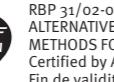




# Premi®Test



RBP 31/02-04/11  
ALTERNATIVE ANALYTICAL  
METHODS FOR AGRIBUSINESS  
Certified by AFNOR Certification  
Fin de validité: see AFNOR website  
<http://nf-validation.afnor.org/en>,  
search PremiTest.

Test rapide pour la détection de résidus d'antibiotiques et sulfamides en particulier dans les viandes fraîches. La validation AFNOR (NF VALIDATION) porte sur les viandes bovines, porcines et de volaille (hors viande hachée). Les antibiotiques suivants ont été étudiés : Pénicillines : Pénicilline G (CCB = 6 µg / kg) ; Amoxicilline (CCB = 11 µg / kg) ; Cloxacilline (CCB = 150 µg / kg) ; Tétracyclines : Clorotetracycline (CCB = 160 µg / kg) ; Epichlorotetracycline (CCB = 500 µg / kg) ; Oxytétracycline (CCB = 160 µg / kg) ; Epoxytétracycline (CCB = 500 µg / kg) ; Doxycycline (CCB = 100 µg / kg) ; Sulfamides : Sulfadiméthoxine (CCB = 75 µg / kg) ; Sulfadiazine (CCB = 90 µg / kg) ; Macrolides : Érythromycine A (CCB = 200 µg / kg) ; Tylosine A (CCB = 90 µg / kg) ; Les valeurs de CCB ont été déterminées en réalisant des ajouts dosés dans du jus de viande. Les capacités de détection dans d'autres échantillons peuvent différer. Les tétracyclines, les céfaloïsporines, les aminosides, les amphénols, les quinolones, la tiamuline et la lincomycine sont détectées au-dessus de la limite maximale de résidus (LMR). 20220516 - Insert 1012

**Contenu du coffret**  
25 ampoules contenant des spores de *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* enrobées dans une gélose, pipettes jetables, film de protection perforé.

**Description du produit**  
Premi®Test est un test de détection microbiologique à large spectre, spécialement mis au point pour la détection, en particulier dans les viandes fraîches, de substances antimicrobiennes telles que les résidus d'antibiotiques ou de sulfamides à un niveau égal ou inférieur aux LMR (limite maximale de résidus).

**Principe du test**  
Premi®Test est basé sur l'inhibition du développement de *Bacillus stearothermophilus* qui est un micro-organisme très sensible à de nombreux résidus d'antibiotiques et de sulfamides. Un nombre standardisé de spores est enrobé dans une gélose contenant des nutriments. Lorsque le jus de viande est ajouté dans l'ampoule Premi®Test puis mis à incubér à 64 °C, les espores germent. Ces spores germées vont se multiplier et acidifier le milieu en l'absence de substances inhibitrices. Ceci se traduit par un changement de couleur de la gélose qui vire alors du violet au jaune. Quand des résidus antimicrobiens sont présents en quantité suffisante (au-dessus du seuil de détection), le germe ne se développe pas et la couleur de la gélose reste violette.

**Précautions à prendre**  
Ce test est sensible à certains antibiotiques et à d'autres substances inhibitrices : il est donc nécessaire d'éviter tout risque de contamination croisée par de telles substances. De ce fait, il est conseillé de bien se laver et de se sécher les mains (à l'aide de papier absorbant ou d'une serviette propre) avant de débuter l'analyse.

**Utilisation**  
- Bien se laver les mains avant de commencer le test.  
- Retirez le nombre d'ampoules nécessaires sans abîmer le film en aluminium qui protège les ampoules voisines.  
- Enlever prudemment le film recouvrant les ampoules souhaitées (ne pas ouvrir plus d'ampoules que nécessaire).  
- Prendre environ 2 cm³ de viande maigre et utiliser un presse-viande pour en extraire environ 250 µL de jus. Il est également possible d'obtenir du jus de viande en faisant congeler/décongeler la viande.  
- Pour chaque échantillon, utilisez une nouvelle pipette propre et lavez-la avec de l'eau avant de verser sur la gélose, sans la toucher.  
- Laisser à température ambiante pendant 20 minutes pour une pré-incubation.  
- Éliminer le jus de viande en remplissant puis en vidant l'ampoule de test deux fois de suite avec de l'eau déminéralisée. Laver impérativement à l'EAU DÉMINÉRALISÉE (pas d'eau du robinet!).  
- Il est important d'éliminer soigneusement le restant d'eau de l'ampoule.  
- Fermer l'ampoule à l'aide du film fourni pour éviter toute évaporation.  
- Mettre l'ampoule à incubér dans l'incubateur Premi®Test ou au bain-marie (64 °C ± 1 °C).  
- Il est nécessaire de réaliser en parallèle un contrôle négatif de la matrice testée. Lire les résultats du test lorsque le témoin négatif change de couleur.  
- Tout le matériel nécessaire (presse-viande, ciseaux, incubateur et minuteur) est disponible dans le Premi®Test Starter Kit.  
- Pour une bonne utilisation du Premi®Test, un document PowerPoint est à la disposition des utilisateurs sur demande.

**Lecture des résultats du test**  
- Lire la couleur uniquement sur les deux tiers inférieurs de l'ampoule.  
- Un changement de couleur évident (du violet au jaune) indique une absence d'antibiotique / sulfamide à une concentration supérieure au seuil de détection.  
- Si il n'y a aucun changement de couleur ou un changement de couleur peu évident, cela indique une présence présumptive d'antibiotiques / sulfamides à une concentration supérieure ou égale au seuil de détection du test.

**Contrôle négatif**  
L'utilisation d'un témoin négatif est DEMANDÉE ET OBLIGATOIRE pour le protocole certifié AFNOR. Vérifier la couleur du contrôle négatif après une incubation de 2 à 40 min, puis toutes les 5 minutes, jusqu'à ce que la couleur passe du violet au jaune. À ce stade, les échantillons doivent être comparés au contrôle négatif, car une mesure retardée (> 5 min.) peut entraîner une augmentation des valeurs de la capacité de détection (CCB). Si'il n'y a pas de modification de la couleur au bout de 4 h, répéter le test. Le témoin négatif peut être préparé en congelant et en conservant le jus de viande issu d'un échantillon testé négatif. Ne surtout pas utiliser de l'eau comme témoin négatif !

**Contrôle positif**  
Il est fortement recommandé de tester régulièrement un TÉMOIN POSITIF (protocoles fournis sur demande) pour vérifier la bonne application du test.

**Conservation**  
Les ampoules doivent être conservées entre 3 et 10 °C. Attention : NE PAS CONGELER !

**Responsabilité limitée**  
Premi®Test est un test de détection et en tant que tel, l'exactitude du test ne peut être garantie à 100 %. De plus, l'évaluation de la couleur, et plus particulièrement celle du résultat violet/jaune, peut différer d'une personne à l'autre. En cas de conséquences graves pour l'utilisateur, les résultats du test devront être confirmés par une analyse exhaustive et homologuée. Ces données correspondent à nos connaissances techniques actuelles et fournissent des informations sur nos produits et leur utilisation. R-Biopharm ne donne aucune garantie d'aucune sorte, exprimée ou implicite, en dehors du fait que les matières premières utilisées pour la fabrication du produit sont de qualité standard.

Des recommandations concernant la préparation des échantillons de poissons, de crevettes, d'œufs, de reins, de foie, d'urine, de sang et d'aliments pour animaux sont disponibles auprès de R-Biopharm AG. Ces matrices doivent être validées individuellement par le client. Des informations complémentaires sont disponibles sur demande auprès de R-Biopharm.

**R-Biopharm AG**  
Postanschrift / Postal Address:  
An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Germany  
Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt  
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0  
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40  
E-mail: [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)  
www.r-biopharm.com

Aufsichtsrat/Supervisory Board:  
Dr. Ralf M. Dreher (Vorsitzender/Chairman)  
Vorstand/Board of Management: Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman), Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch, Ute Salzbrenner,  
Dr. Peter Schubert  
Handelsregister/ Commercial Register:  
Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321  
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0  
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40  
E-mail: [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)  
www.r-biopharm.com

# Premi®Test



RBP 31/02-04/11  
ALTERNATIVE ANALYTICAL  
METHODS FOR AGRIBUSINESS  
Certified by AFNOR Certification  
End of validity: see AFNOR website  
<http://nf-validation.afnor.org/en>,  
search PremiTest.

Test rapide pour la détection de résidus d'antibiotiques et sulfamides en particulier dans les viandes fraîches. La validation AFNOR (NF VALIDATION) porte sur les viandes bovines, porcines et de volaille (hors viande hachée). Les antibiotiques suivants ont été étudiés : Pénicillines : Pénicilline G (CCB = 6 µg / kg) ; Amoxicilline (CCB = 11 µg / kg) ; Cloxacilline (CCB = 150 µg / kg) ; Tétracyclines : Clorotetracycline (CCB = 160 µg / kg) ; Epichlorotetracycline (CCB = 500 µg / kg) ; Oxytétracycline (CCB = 160 µg / kg) ; Epoxytétracycline (CCB = 500 µg / kg) ; Doxycycline (CCB = 100 µg / kg) ; Sulfamides : Sulfadiméthoxine (CCB = 75 µg / kg) ; Sulfadiazine (CCB = 90 µg / kg) ; Macrolides : Érythromycine A (CCB = 200 µg / kg) ; Tylosine A (CCB = 90 µg / kg) ; Les valeurs de CCB ont été déterminées en réalisant des ajouts dosés dans du jus de viande. Les capacités de détection dans d'autres échantillons peuvent différer. Les tétracyclines, les céfaloïsporines, les aminosides, les amphénols, les quinolones, la tiamuline et la lincomycine sont détectées au-dessus de la limite maximale de résidus (LMR). 20220516 - Insert 1012

**Contenu du coffret**  
25 tubes de test avec *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* enrobées dans un milieu solide, pipettes jetables, pellicule perforée de protection.

**Description du produit**  
Premi®Test est un test de détection microbiologique à large spectre, spécialement mis au point pour la détection, en particulier dans les viandes fraîches, de substances antimicrobiennes telles que les résidus d'antibiotiques ou de sulfamides à un niveau égal ou inférieur aux LMR (limite maximale de résidus).

**Principe du test**  
Premi®Test est basé sur l'inhibition du développement de *Bacillus stearothermophilus* qui est un micro-organisme très sensible à de nombreux résidus d'antibiotiques et sulfamides. Un nombre standardisé de spores est enrobé dans une gélose contenant des nutriments. Lorsque le jus de viande est ajouté dans l'ampoule Premi®Test puis mis à incubér à 64 °C, les espores germent. Ces spores germées vont se multiplier et acidifier le milieu en l'absence de substances inhibitrices. Ceci se traduit par un changement de couleur de la gélose qui vire alors du violet au jaune. Quand des résidus antimicrobiens sont présents en quantité suffisante (au-dessus du seuil de détection), le germe ne se développe pas et la couleur de la gélose reste violette.

**Précautions à prendre**  
Ce test est sensible à certains antibiotiques et à d'autres substances inhibitrices : il est donc nécessaire d'éviter tout risque de contamination croisée par de telles substances. De ce fait, il est conseillé de bien se laver et de se sécher les mains (à l'aide de papier absorbant ou d'une serviette propre) avant de débuter l'analyse.

**Utilisation**  
- Bien se laver les mains avant de commencer le test.  
- Retirez le nombre d'ampoules nécessaires sans abîmer le film en aluminium qui protège les ampoules voisines.  
- Enlever prudemment le film recouvrant les ampoules souhaitées (ne pas ouvrir plus d'ampoules que nécessaire).  
- Prendre environ 2 cm³ de viande maigre et utiliser un presse-viande pour en extraire environ 250 µL de jus. Il est également possible d'obtenir du jus de viande en faisant congeler/décongeler la viande.  
- Pour chaque échantillon, utilisez une nouvelle pipette propre et lavez-la avec de l'eau avant de verser sur la gélose, sans la toucher.  
- Laisser à température ambiante pendant 20 minutes pour une pré-incubation.  
- Éliminer le jus de viande en remplissant puis en vidant l'ampoule de test deux fois de suite avec de l'eau déminéralisée. Laver impérativement à l'EAU DÉMINÉRALISÉE (pas d'eau du robinet!).  
- Il est important d'éliminer soigneusement le restant d'eau de l'ampoule.  
- Fermer l'ampoule à l'aide du film fourni pour éviter toute évaporation.  
- Mettre l'ampoule à incubér dans l'incubateur Premi®Test ou au bain-marie (64 °C ± 1 °C).  
- Il est nécessaire de réaliser en parallèle un contrôle négatif de la matrice testée. Lire les résultats du test lorsque le témoin négatif change de couleur.  
- Tout le matériel nécessaire (presse-viande, ciseaux, incubateur et minuteur) est disponible dans le Premi®Test Starter Kit.  
- Pour une bonne utilisation du Premi®Test, un document PowerPoint est à la disposition des utilisateurs sur demande.

**Lecture des résultats du test**  
- Lire la couleur uniquement sur les deux tiers inférieurs de l'ampoule.  
- Un changement de couleur évident (du violet au jaune) indique une absence d'antibiotique / sulfamide à une concentration supérieure au seuil de détection.  
- Si il n'y a aucun changement de couleur ou un changement de couleur peu évident, cela indique une présence présumptive d'antibiotiques / sulfamides à une concentration supérieure ou égale au seuil de détection du test.

**Contrôle négatif**  
L'utilisation d'un témoin négatif est DEMANDÉE ET OBLIGATOIRE pour le protocole certifié AFNOR. Vérifier la couleur du contrôle négatif après une incubation de 2 à 40 min, puis toutes les 5 minutes, jusqu'à ce que la couleur passe du violet au jaune. À ce stade, les échantillons doivent être comparés au contrôle négatif, car une mesure retardée (> 5 min.) peut entraîner une augmentation des valeurs de la capacité de détection (CCB). Si'il n'y a pas de modification de la couleur au bout de 4 h, répéter le test. Le témoin négatif peut être préparé en congelant et en conservant le jus de viande issu d'un échantillon testé négatif. Ne surtout pas utiliser de l'eau comme témoin négatif !

**Contrôle positif**  
Il est fortement recommandé de tester régulièrement un TÉMOIN POSITIF (protocoles fournis sur demande) pour vérifier la bonne application du test.

**Conservation**  
Les ampoules doivent être conservées entre 3 et 10 °C. Attention : NE PAS CONGELER !

**Responsabilité limitée**  
Premi®Test est un test de détection et en tant que tel, l'exactitude du test ne peut être garantie à 100 %. De plus, l'évaluation de la couleur, et plus particulièrement celle du résultat violet/jaune, peut différer d'une personne à l'autre. En cas de conséquences graves pour l'utilisateur, les résultats du test devront être confirmés par une analyse exhaustive et homologuée. Ces données correspondent à nos connaissances techniques actuelles et fournissent des informations sur nos produits et leur utilisation. R-Biopharm ne donne aucune garantie d'aucune sorte, exprimée ou implicite, en dehors du fait que les matières premières utilisées pour la fabrication du produit sont de qualité standard.

Des recommandations concernant la préparation des échantillons de poissons, de crevettes, d'œufs, de reins, de foie, d'urine, de sang et d'aliments pour animaux sont disponibles auprès de R-Biopharm AG. Ces matrices doivent être validées individuellement par le client. Des informations complémentaires sont disponibles sur demande auprès de R-Biopharm.

**R-Biopharm AG**  
Postanschrift / Postal Address:  
An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, Germany  
Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt  
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0  
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40  
E-mail: [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)  
www.r-biopharm.com

# Premi®Test



PERFORMANCE TESTED  
AOAC  
RESEARCH INSTITUTE  
LICENSE NUMBER 060601

Microbial inhibition test validated for the detection of residues of PENICILLIN in fresh bovine meat  
20220516 - Insert 0606

Ensayo microbiano para la detección de posibles residuos antibióticos y de sulfonamidas particularmente en carne fresca. La certificación NF VALIDACIÓN es válida para la carne de res, cerdo y aves de corral (excepto para carne molida). Se investigaron los siguientes antibióticos seleccionados: Penicilinas: penicilina G (CCB = 6 µg/kg); amoxicilina (CCB = 11 µg/kg); cloxacilina (CCB = 150 µg/kg). Tetraciclinas: clorotetracilina (CCB = 160 µg/kg); epichlorotetracilina (CCB = 500 µg/kg); oxitetracilina (CCB = 160 µg/kg); epoxitetracilina (CCB = 500 µg/kg); doxicilina (CCB = 100 µg/kg). Sulfamidas: sulfadiméthoxine (CCB = 75 µg/kg); sulfadiazina (CCB = 90 µg/kg). Macrolídos: eritromicina A (CCB = 200 µg/kg); tilosina A (CCB = 90 µg/kg). Los valores de CCB fueron determinados al enriquecer con jugo de carne. Pueden diferir las capacidades de detección en otras muestras. Tetracyclinas, céfaloïsporinas, aminosídos, amfenicos, quinolonas, tiamulina y linomicina se detectan por encima del nivel máximo de residuos (NMR). 20220516 - Insert 1012

**Contenido**  
25 tubos de ensayo con *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* en un medio de agar sólido, pipetas desechables, película perforada de protección.

**Especificación del producto**  
Premi®Test es un ensayo de detección microbiológico de amplio espectro especialmente diseñado para la detección de sustancias antimicrobianas, tales como residuos antibióticos y sulfonamidas particularmente en carne fresca, en niveles de NMR.

**Principio del ensayo**  
Premi®Test se basa en la inhibición del crecimiento del *Bacillus stearothermophilus*, un microorganismo con alta sensibilidad a residuos de muchos de los antibióticos y sulfonamidas. Se introduce una cantidad estándar de esporas en un medio de agar con nutrientes seleccionados. Al agregar jugo de carne al Premi®Test y calentarlo a 64 °C, las esporas germinan. Si no se encuentra presente sustancia inhibidora alguna, las esporas germinadas se multiplican produciendo un ácido, identificable por un cambio del color del indicador en el tubo de ensayo, cambiando de violeta a amarillo. Si se encuentra presente una cantidad suficiente de residuos antimicrobianos (sobre el nivel de detección), las esporas no se reproducirán y el color seguirá siendo violeta.

**Advertencia**  
Este ensayo es sensible a los antibióticos y otras sustancias inhibidoras; se debe evitar en todo momento cualquier contaminación con tales materiales. Se recomienda lavarse bien las manos antes de iniciar el ensayo. Utilice papel o una toalla limpia para secarse las manos.

**Instrucciones de uso**  
- Lávese bien las manos antes de comenzar la ejecución de la prueba.  
- Retire el número de tubos de ensayo necesarios sin dañar el aluminio de los tubos de ensayo contiguos.  
- Quite con cuidado el aluminio de los tubos de ensayo que se van a utilizar (no abra más tubos de ensayo de los necesarios).  
- Tome aproximadamente 2 cm² de carne magra y utilice una prensa para extraer aproximadamente 250 µL de jugo de carne. Otra manera de obtener jugo de carne será congelando y descongelando la carne.  
- Utilice una punta de pipeta limpia y nueva para cada muestra.  
- Pipete 100 µL de líquido sobre el agar del tubo de ensayo. No dañe el agar.  
- Prencube durante 20 minutos a temperatura ambiente.  
- Elimine el jugo de carne del tubo de ensayo realizando dos lavados con agua destilada y elimine el agua del tubo de ensayo cuidadosamente. Lave los tubos de ensayo con agua destilada únicamente y no utilice agua de la llave!  
- Retire con cuidado lo que quede de agua del tubo de ensayo.  
- Cierre el tubo de ensayo con el aluminio proporcionado para evitar la evaporación.  
- Incube el tubo de ensayo en una incubadora Premi®Test o en baño de agua (64 °C ± 1 °C).  
- Simultáneamente debe usarse un control negativo de la misma matriz que esté siendo probada. Lea los resultados del ensayo después de que el control negativo haya cambiado de color.  
- El Premi®Test Starter Kit incluye todo el equipo necesario (presa de carne, tijeras, incubadora, pipeta y temporizador).  
- Para facilitar el uso del Premi®Test existe un documento en PowerPoint que está, bajo pedido, a disposición del usuario.

**5. Test Performance**  
5.1 Detection Sensitivity (dose response information Premi®Test):  
10 ppb for Penicillin G

The