

Premi[®]Test



RBP 31/02-04/11
ALTERNATIVE ANALYTICAL
METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
End of validity: 30th August 2022
http://nf-validation.afnor.org

Microbial Screening test for the presumptive detection of antibiotic and sulfonamide residues in particularly fresh meat. NF VALIDATION certification scope includes beef, pork and poultry meat (with the exception of ground meat). The following selected antibiotics were investigated:

Penicillins: Penicillin G (CCβ = 6 µg/kg), Amoxicillin (CCβ = 11 µg/kg), Cloxacillin (CCβ = 150 µg/kg)

Tetracyclines: Chlorotetracycline (CCβ = 160 µg/kg), Oxytetracycline (CCβ = 160 µg/kg), Doxycycline (CCβ = 100 µg/kg)

Sulfonamides: Sulfadimethoxine (CCβ = 75 µg/kg), Sulfadiazine (CCβ = 90 µg/kg)

Macrolides: Erythromycin A (CCβ = 200 µg/kg), Tylosine A (CCβ = 90 µg/kg)

The CCβ values were determined by spiking in meat juice; the detection capabilities in other samples may differ.

Cefalosporins, Aminoglycosides, Amphenicols, Quinolones, Tiamulin, and Lincomycin are detected above the Maximum Residue Level (MRL).2019/03/21 - insert 1011

Contents

25 ampoules with *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* in a solid agar medium, disposable pipette tips, perforated cover foil + syringe.

Product description

Premi®Test is a broad spectrum microbial screening test especially developed for the detection of antimicrobial substances, such as antibiotic and sulfonamide residues particularly in fresh meat, in the range of MRL.

Test principle

Premi®Test is based on the inhibition of the growth of *Bacillus stearothermophilus*, a micro-organism very sensitive to many antibiotic and sulfonamide residues.

A standardised number of spores are imbedded in an agar medium with selected nutrients. When meat fluid is added to the Premi®Test and heated at 64 °C, the spores will germinate. The germinated spores will multiply and form an acid when no inhibitory substances are present. This will be visible by a colour change from purple to yellow of the indicator in the ampoule. When antimicrobial residues are present in sufficient amount (above the detection level) no growth will occur and the colour will remain purple.

Caution

This test is sensitive to certain antibiotics and other inhibitory substances, any contamination with such materials should be avoided at all time. It is advised to wash hands thoroughly before starting the test procedure. Use tissue paper or a clean towel to dry hands.

Instruction for use

- Wash hands thoroughly before starting the test procedure.
- Cut out the required number of ampoules without damaging the aluminum foil of the adjacent ampoules.
- Remove foil carefully from the required amount of ampoules (do not open more ampoules as needed).
- Take approximately ± 2mg of lean meat and use a meat press to extract approximately 250 µl of meat fluid. Alternatively, the meat juice can be obtained with the help of the Multipress or by freeze/thawing the meat. (A technical bulletin on the Multipress is available at www.r-biopharm.com).
- Use a new disposable tip on the syringe for each sample.
- Pipette 100 µl of the fluid onto the agar in the ampoule. Do not distort the agar.
- Allow to stand at room temperature for 20 minutes for a pre-incubation.
- Flush the meat juice away by gently filling and emptying the test ampoule twice with demineralized (demi) water. Wash the ampoules with demineralized water only and do not use tap-water!
- Remove the last water carefully from the test ampoule.
- Close the test ampoule with the foil supplied to avoid evaporation.
- Incubate the test ampoule in a Premi®Test incubator or water bath (64 °C ± 1 °C).
- It is required to use, in parallel, a negative control of the same matrix that is being tested. Read the test results after the negative control has changed color.
- All necessary equipment (meat press, scissors, incubator, and timer) are available in the Premi®Test Starter Kit.
- To facilitate the use of the Premi®Test there is a Powerpoint document available on request for all users.

Reading test results

- Read the color only from the bottom 2/3 part of the ampoule.
- A clear color change (from purple towards yellow) indicates the absence of antibiotics / sulfonamides above the detection limit.
- No clear color change indicates the presence of antibiotics and/or sulfonamides at/ or above the limit of detection of the test.

Negative control

The use of a negative control is required (obligatory for NF VALIDATION). Start to check the color of the negative control after an incubation time of 2 h 40 min and then in intervals of 5 min until the color of the negative control has changed from purple to yellow. At that time, the samples should be compared to the negative control, because a delayed measuring (5 ± 5 min.) can lead to increased values of the detection capability (CCβ). If there is no color change of the negative control after 4 h, repeat the test. The negative control can be prepared by freezing and storing meat juice from a sample tested negative. Never use water as a negative control!

Positive control

It is strongly recommended to test a positive control (protocol is available from R-Biopharm AG) to verify the correct application of the test.


Storage

The ampoules should be stored cool (3 – 10 °C). Attention: DO NOT FREEZE!

Limited Liability

Premi®Test is a screening test and as such 100% accuracy of the test results cannot be guaranteed. Besides, the assessment of colour, in particular that of a yellow/purple result, may differ from person to person. In cases where severe consequences are involved for the user, test results should be confirmed by a validated comprehensive analytical method. R-Biopharm makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality.

Recommendations for sample-preparations of fish, shrimps, eggs, kidney, liver, urine, blood and feed are available at R-Biopharm AG. These matrices require individual validation by the costumer. Supportive information are available at R-Biopharm upon request.

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 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, Dr. Peter Schubert Handelsregister/ Commercial Register: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321 Sitz der Gesellschaft/ Corporate Seat: Pfungstadt USt.ID-Nr. / VAT-No.: DE 111 657 409	
---	---	---

Premi[®]Test



RBP 31/02-04/11
ALTERNATIVE ANALYTICAL
METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
End of validity: 30th August 2022
http://nf-validation.afnor.org

Mikrobieller Inhibitionstest zum Screening von Antibiotika- und Sulfonamid-Rückständen insbesondere in Frischfleisch. Die Zertifizierung NF VALIDATION gilt für Rind-, Schweine- und Geflügelfleisch, ausgenommen Hackfleisch. Folgende ausgewählte Antibiotika wurden untersucht:

Beta-lactams: Penicillin G (CCβ = 6 µg/kg), Amoxicillin (CCβ = 11 µg/kg), Cloxacillin (CCβ = 150 µg/kg)

Tetracycline: Chlorotetracyclin (CCβ = 160 µg/kg), Oxytetracyclin (CCβ = 160 µg/kg), Doxycyclin (CCβ = 100 µg/kg)

Sulfonamide: Sulfadimethoxin (CCβ = 75 µg/kg), Sulfadiazin (CCβ = 90 µg/kg)

Macrolide: Erythromycin A (CCβ = 200 µg/kg), Tylosin A (CCβ = 90 µg/kg)

Die CCβ Werte wurden durch Dotierung in Fleischsaft bestimmt. Das Nachweismörogen kann in anderen Proben abweichen.

Cefalosporin, Aminoglycosid, Amphenicol, Quinolon, Tiamulin, und Lincomycin werden oberhalb der Rückstandshöchstmengen gefunden.2019/03/21 - insert 1011

Inhalt

25 Ampullen mit *Bacillus stearothermophilus Var. calidolactis* in einem festen Agar; Einweg-Pipettenspitzen, perforierte Abdeckfolie und Spritze.

Produktbeschreibung

Premi®Test ist ein mikrobieller Screening-Test mit breitem Spektrum, der eigens zum Nachweis von antimikrobiellen Substanzen, wie etwa Antibiotika- und Sulfonamid-Rückständen insbesondere in Frischfleisch im Bereich des MRL (Maximum Residue Level) entwickelt worden ist.

Testprinzip

Premi®Test basiert auf der Wachstumshemmung von *Bacillus stearothermophilus*, einem für viele Antibiotika- und Sulfonamid-Rückstände sehr empfindlichen Mikroorganismus.

Eine standardisierte Anzahl Sporen ist in einem Agar mit ausgewählten Nährstoffen eingebettet. Wenn dem Premi®Test Fleischflüssigkeit zugefügt und auf 64°C erhitzt wird, keimen die Sporen. Die keimelten Sporen vermehren sich und bilden eine Säure, wenn keine Hemmstoffe vorhanden sind. Dies wird durch eine farbliche Veränderung des Indikators von violett nach gelb sichtbar. Wenn antimikrobielle Rückstände in ausreichender Menge (über der Nachweisgrenze) vorhanden sind, tritt kein Wachstum ein und die Farbe bleibt violett.

Vorsicht

Dieser Test ist empfindlich für bestimmte Antibiotika und andere Hemmstoffe, jegliche Kontaminierung mit solchen Stoffen sollte jederzeit vermieden werden. Es wird empfohlen, sich vor Beginn des Testverfahrens sorgfältig die Hände zu waschen. Verwenden Sie Papiertücher oder ein sauberes Tuch zum Trocknen der Hände.

- Bedienungsanleitung
- Die Hände vor Beginn des Testverfahrens sorgfältig waschen.
- Schneiden Sie die gewünschte Anzahl Ampullen ab, ohne die Aluminiumfolie der angrenzenden Ampullen zu zerstören.
- Die Folie vorsichtig von der erforderlichen Anzahl Ampullen entfernen (nicht mehr Ampullen öffnen als benötigt).
- Nehmen Sie etwa 2 mg magerem Fleisch mit einer Fleischpresse etwa 250 µl Fleischflüssigkeit entnehmen. Als Alternative dazu kann der Fleischsaft mit Hilfe des Multipress-Geräts oder durch Einfrieren/Auftauen des Fleisches gewonnen werden. (Ein technisches Datenblatt zum Multipress-Gerät ist unter www.r-biopharm.com erhältlich).
- Platzieren Sie für jede neue Probe eine neue Einwegspitze auf der Spritze.
- 100 µl der Flüssigkeit auf den Agar der Ampulle pipettieren. Den Agar nicht beschädigen.
- 20 Minuten bei Raumtemperatur zur Vorinkubation stehen lassen.
- Den Fleischsaft durch zweimaliges behutsames Füllen und Leeren der Testampulle mit vollentsalztem Wasser (dest. Wasser) ausspülen. Waschen Sie die Testampulle nur mit vollentsalztem Wasser und benutzen Sie niemals Leitungswasser.
- Entfernen Sie das Restwasser vorsichtig aus der Testampulle.
- Die Testampulle mit der gelieferten Folie schließen, um Verdunstung zu vermeiden
- Die Testampulle in einem Inkubator Premi®Test oder Wasserbad (64 °C ± 1 °C) inkubieren.
- Es ist erforderlich, gleichzeitig eine erwiesene Negativprobe des gleichen Probenmaterials als Parallelprobe durchzuführen.
- Lesen Sie die Testergebnisse ab, nachdem die Negativprobe ihre Farbe verändert hat.
- Die gesamte erforderliche Ausrüstung (Fleischpresse, Schere, Inkubator und Zeituhr) sind im Premi®Test Starter Kit erhältlich.
- Um dem Anwender die Handhabung des Premi®Test zu erleichtern, steht auf Anfrage eine Powerpoint-Dokumentation zur Verfügung.

Ablesen der Testergebnisse

- Die Farbe nur von den unteren zwei Dritteln der Ampulle ablesen.
- Eine deutliche Farbveränderung (von violett nach gelb) zeigt an, dass keine Antibiotika / Sulfonamide über der Nachweisgrenze vorhanden sind.
- Keine deutliche Farbveränderung zeigt an, dass Antibiotika und/oder Sulfonamide an/über der Nachweisgrenze des Tests vorhanden sind.

Negativkontrolle

Die Untersuchung einer Negativkontrolle ist erforderlich (und obligatorisch für die Durchführung gemäß NF VALIDATION). Die Negativkontrolle erstmals nach einer Inkubationszeit von 2 h 40 min auf dem Farbumschlag von violett nach gelb kontrollieren und anschließend in Abständen von 5 min, bis der Farbumschlag stattgefunden hat. Die Proben sollten dann direkt mit der Negativkontrolle verglichen werden, da ein verzögertes Ablesen (5 ± 5 min.) zu einer Erhöhung der Werte des Nachweisvermögens führt (CCβ). Wenn nach 4 h kein Farbumschlag der Negativkontrolle auftritt, den Test wiederholen. Falls erforderlich, kann der Benutzer eine Negativkontrolle z. B. durch Einfrieren und Lagern von Fleischsaft aus einer zuvor negativ getesteten Probe erstellen. Niemals Wasser als Negativkontrolle verwenden!

Positive Gegenprobe

Es wird dringend empfohlen eine positive Probe mitzutesten, um die korrekte Durchführung des Tests zu kontrollieren. (Eine Gebrauchsanweisung ist von der R-Biopharm AG erhältlich).


Lagerung

Die Ampullen sollten kühl gelagert werden (3 – 10 °C). Vorsicht: NICHT EINFRIEREN!

Begrenzte Haftung

Premi®Test ist ein Screening-Test und kann somit keine 100%-ige Genauigkeit der Testergebnisse gewährleisten. Darüber hinaus kann sich die Beurteilung der Farbe, insbesondere des Gelb-/Violett-Ergebnisses von einer Person zur anderen unterscheiden. In Fällen, in denen sich kritische Folgen für den Benutzer ergeben, sollten die Testergebnisse durch eine bewährte umfassende Analysemethode bestätigt werden. R-Biopharm übernimmt keine Gewährleistung, außer für die standardisierte Qualität der Reagenzien.

Für Fisch, Shrimps, Ei, Niere, Leber, Urin, Blut und Futtermittel sind bei R-Biopharm AG separate Empfehlungen für Probenvorbereitungen verfügbar. Diese Matrices müssen vom Kunden einzeln validiert werden. Unterstüzende Informationen sind bei R-Biopharm auf Anfrage erhältlich.

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 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, Dr. Peter Schubert Handelsregister/ Commercial Register: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321 Sitz der Gesellschaft/ Corporate Seat: Pfungstadt USt.ID-Nr. / VAT-No.: DE 111 657 409	
---	---	---

Premi[®]Test



RBP 31/02-04/11
ALTERNATIVE ANALYTICAL
METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
End of validity: 30th August 2022
http://nf-validation.afnor.org

Microbiologische screeningstest voor de detectie van antibiotica en sulfonamideresiduen in, met name, vers vlees. De certificering "NF VALIDATION" is geldig voor rundvlees, varkensvlees en gevogelte, met uitzondering van gehakt vlees. De volgende antibiotica zijn getest:

Penicillinen: Penicilline G (CCβ = 6 µg/kg), Amoxicilline (CCβ = 11 µg/kg), Cloxacilline (CCβ = 150 µg/kg)

Tetracyclinen: Chloortetracycline (CCβ = 160 µg/kg), Oxytetracycline (CCβ = 160 µg/kg), Doxycycline (CCβ = 100 µg/kg)

Sulfonamiden: Sulfadimethoxine (CCβ = 75 µg/kg); Sulfadiazine (CCβ = 90 µg/kg)

Macroliden: Erythromycine A (CCβ = 200 µg/kg); Tylosine A (CCβ = 90 µg/kg)

De CCβ-waarden zijn bepaald met gespikete vleesapmonsters; de detectiecapaciteiten in andere soorten monsters kunnen afwijken. Cefalosporinen, aminoglycosiden, amfenicolen, quinolonen, tiamuline en lincomycine zijn boven de waarde van de maximale residulimiet (MRL) gedetecteerd.2019/03/21 - Insert 1011

Inhoud

25 ampullen met *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* in een vast agar medium, pipetpunten voor eenmalig gebruik, gepeperoorde afdekolie + injectiespuit.

Productbeschrijving

Premi®Test is een breedspectrum screeningstest die speciaal is ontwikkeld voor het detecteren van antimicrobiële stoffen zoals antibiotica- en sulfonamideresiduen in, met name, vers vlees op of onder de maximale residulimiet (MRL).

Testprincipe

Het principe van de Premi®Test is gebaseerd op de groeiremming van *Bacillus stearothermophilus*, een micro-organisme dat gevoelig is voor vele antibiotica- en sulfonamideresiduen. Uitgegaan wordt van een agar medium dat gestandaardiseerde hoeveelheden sporen en nutriënten bevat. Na toevoeging van vleessap aan de Premi®Test in verhitting op 64 °C zullen de sporen ontkiemen. De ontkiemde sporen zullen zich vermenigvuldigen en zuur vormen als er geen remmende stoffen aanwezig zijn. Dit zal zichtbaar zijn door kleurverandering van de indicator van paars naar geel. Als er voldoende antimicrobiële stoffen aanwezig zijn (boven de detectiegrens) zal geen groei plaatsvinden en zal de kleur van de indicator paars blijven. Voor garnalen, eieren en urine zijn aparte "sample-procedures" bij R-Biopharm AG aanwezig.

Belangrijk

Omdat deze test uiterst gevoelig is voor bepaalde antibiotica en andere remmende stoffen, moet elke verontreiniging met dergelijke stoffen worden voorkomen. Geadviseerd wordt de handen goed te wassen en af te drogen met een schone handdoek of tissue alvorens de test uit te voeren.

Gebruiksaanwijzing

- Voor gebruik de handen grondig wassen.
- Snijf of knip de benodigde ampullen uit het blok zonder de aluminiumfolie van aangrenzende ampullen te beschadigen.
- Verwijder voorzichtig de folie van het gewenste aantal ampullen (maak nooit meer ampullen open dan nodig).
- Neem ca. 2 cm3 mager vlees en ontreek hieraan ca. 250 µl vleessap met behulp van een vleespers. Vleessap kan ook worden verkregen met behulp van een Multipress of door het vlees eerst te bevriezen en vervolgens te ontdooin. (Technische documentatie over de Multipress is te vinden op www.r-biopharm.com).
- Plaats bij ieder monster een nieuw wegwerp-pipetpuntje op de doerspuit.
- Pipetteer 100 µl van het vleessap op de agar in de ampul. Zorg ervoor dat daarbij geen beschadiging van de agar optreedt.
- Laat 20 minuten staan bij kamertemperatuur voor prediffusie.
- Spoel het vleessap weg door de ampul twee keer voorzichtig te spoelen met gedemineraliseerd water en het laatste water voorzichtig uit de ampul te verwijderen. Gebruik nooit kraanwater!
- Sluit de ampul goed af met folie om uitdrogen te voorkomen.
- Incubeer de testampul in de Premi®Test Incubator of waterbad bij 64 °C (± 1 °C).
- Het is vereist om tegelijkertijd een bekend negatief monster van dezelfde matrix te testen. Lees het testresultaat af nadat het negatieve monster van kleur is veranderd.
- Alle benodigheden (vleespers, schaar, incubator en klok) zijn te vinden in de Premi®Test Starter Kit.
- Om het gebruik van de Premi-Test te vergemakkelijken is er een PowerPoint-presentatie op aanvraag beschikbaar met alle "tips& tricks".

Aflezen

- Kijk bij het aflezen van het resultaat uitsluitend naar de kleur van het onderste 2/3 deel van de ampul.
- Een duidelijke kleurverandering (van paars naar geel) wijst op de afwezigheid van antibiotica/sulfonamiden boven de detectielimiet.
- Indien geen duidelijke kleurverandering optreedt, is dit een aanwijzing voor de aanwezigheid van antimicrobiële stoffen op of boven de detectielimiet.

Negatieve controle

Een negatief controlemonster is vereist (evens verplicht conform "NF VALIDATION"). Controleer de kleur van de negatieve controle na een incubatietijd van 2 ure en 40 minuten; de kleur dient te veranderen van paars naar geel. Controleer de kleur van de negatieve controle telkens na 5 minuten opnieuw indien geen kleurverandering is opgetreden. Een vertraagde aflezing (5 min) kan leiden tot verhoogde waarden van de detectiecapaciteit (CCβ). Herhaal de test wanneer er na 4 uur nog steeds geen kleurverandering is opgetreden. De negatieve controle kan door de gebruiker zelf worden gemaakt, door bijvoorbeeld een eerder negatief bevonden vleessapmonster in te vriezen en te bewaren. Gebruik nooit water als een negatieve controle!

Positieve controle

Het wordt aanbevolen positieve controles mee te nemen met de te testen monsters om de correcte uitvoering van de Premi®Test te controleren (protocol is bij R-Biopharm AG aanwezig).

Bewaarcondities

De ampullen moeten koel (3 - 10 °C) bewaard worden. Let op: NIET INVRIEZEN!

Beperking aansprakelijkheid

Aangezien de Premi®Test een screeningstest is, kan geen 100% nauwkeurigheid worden gegarandeerd. Bovendien kan de kleurbeoordeling, met name de omslag van paars naar geel, van persoon tot persoon verschillen. In gevallen waarin de uitslag van de test belangrijke consequenties kan hebben voor de gebruiker, moeten de resultaten worden bevestigd door een uitgebreide gevalideerde analyse. R-Biopharm biedt geen enkele garantie, met uitzondering van de standaard kwaliteit van de reagentia.

Aanbevelingen voor monsteropwerkmethoden voor vis, garnalen, ei, nier, lever, urine, bloed en voer zijn verkrijgbaar bij R-Biopharm AG. Deze matrices dienen door de gebruiker zelf gevalideerd te worden. Ondersteunende informatie hierover is, op aanvraag, beschikbaar bij R-Biopharm AG.

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 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, Dr. Peter Schubert Handelsregister/ Commercial Register: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321 Sitz der Gesellschaft/ Corporate Seat: Pfungstadt USt.ID-Nr. / VAT-No.: DE 111 657 409	
---	---	---

Premi[®]Test

RBP 31/02-04/11
ALTERNATIVE ANALYTICAL
METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
End of validity: 30th August 2022
http://nf-validation.afnor.org

Screening test microbiologico per la determinazione presuntiva di residui di antibiotici e residui di sulfonamide in carne fresca. La certificazione NF VALIDATION è valida per la carni bovine, suine e di pollame, escluse le carni macinate. Sono stati studiati i seguenti antibiotici:

Penicilline: Penicillina G (CCβ = 6 µg/kg); Amoxicillina (CCβ = 11 µg/kg); Cloxacillina (CCβ = 150 µg/kg)

Tetracicline: Clortetraciclina (CCβ = 160 µg/kg); Osisotetraciclina (CCβ = 160 µg/kg); Doxiciclina (CCβ = 100 µg/kg)

Sulfamidici: Sulfadimetossina (CCβ = 75 µg/kg); Sulfadiazina (CCβ = 90 µg/kg)

Macrolidi: Eritromicina A (CCβ = 200 µg/kg); Tilosina A (CCβ = 90 µg/kg)

I valori di CCβ sono stati determinati contaminando artificialmente il succo di carne; i limiti di rilevamento in altri campioni possono differire. Cefalosporine, aminoglicosidi, amfenicoli, chinoloni, tiamulina e lincomicina sono rilevati al di sopra della quantità massima di residuo (MRL).2019/03/21 - Inserto 1011

Contenuto

25 ampolles contenenti *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* in un terreno agarizzato solido, puntali monouso per pipetta, pellicola perforata di protezione, siringa.

Descrizione del prodotto

Il Premi®Test è un test di screening microbiologico ad ampio spettro appositamente sviluppato per la rilevazione delle sostanze antimicrobiche, come i residui di antibiotici e sulfamidici nelle carni fresche al livello della quantità massima di residuo (MRL).

Principio del test

Il Premi®Test è basato sulla inibizione della crescita del *Bacillus stearothermophilus*, un microorganismo molto sensibile a residui di diversi antibiotici e sulfamidici. Le ampolle fornite nel kit contengono un numero standard di spore in un terreno agarizzato con sostanze nutritive selezionate. Dopo aver aggiunto al Premi®Test il campione opportunamente preparato, le ampolle vengono incubate a 64 °C e, in assenza di sostanze inibenti, le spore germinerà si moltiplicheranno e formeranno un acido. La colorazione dell'indicatore contenuto nell'agar vireerà dal viola al giallo. Qualora dovessero essere presenti residui antimicrobici in misura sufficiente (sopra il livello di rilevazione), non si assisterà ad alcuna crescita ed il colore dell'agar rimarrà viola.

Avvertenza

Questo test è sensibile ad alcuni antibiotici e ad altre sostanze inibenti e pertanto è necessario evitare qualsiasi contaminazione durante la sua esecuzione. Prima di iniziare la procedura del test è consigliabile lavarsi molto bene le mani e asciugarle utilizzando salviette di carta o asciugamani puliti.

Istruzioni per l'uso

- Lavarsi molto bene le mani prima di iniziare la procedura del test.
- Tagliare dal blocco il numero necessario di ampolle senza danneggiare la pellicola di copertura delle ampolle adiacenti (non strappare le ampolle dal blocco).
- Rimuovere con cura la pellicola di alluminio solo dalle ampolle che si intendono utilizzare (non aprire mai un numero di ampolle superiore al necessario).
- Prendere circa 2 cm3 di carne magra e utilizzare uno spremicarne per estrarre circa 250 µl di succo. Eventualmente il succo si può ottenere con l'ausilio del Multipress oppure congelandola e poi scongelandola. (Informazioni tecniche sul Multipress sono disponibili sul sito www.r-biopharm.com).
- Inserire sulla siringa dosatrice un puntale monouso nuovo per ciascun campione da testare.
- Pipettare 100 µl di succo nell'ampolla sull'agar. Non toccare l'agar.
- Incubare a temperatura ambiente per 20 minuti.
- Sciacciare il succo della carne riempiendo e svuotando con prudenza l'ampolla del test due volte con acqua demineralizzata e rimuovere con cura l'acqua residua. Non usare acqua di rubinetto!
- Eliminare con cura l'acqua residua dall'ampolla.
- Chiudere l'ampolla del test utilizzando la pellicola adesiva fornita per evitare l'evaporazione.
- Incubare l'ampolla nell'incubatrice Premi®Test o in un bagnomaria (64 °C ± 1 °C).
- È necessario utilizzare in parallelo un campione di controllo negativo della stessa matrice del campione da analizzare. Leggere i risultati del test non appena il controllo negativo ha cambiato colore.
- Tutta l'attrezzatura necessaria (spremicarne, forbici, termoblocco, timer) è fornita con Premi®Test Starter Kit.
- Per facilitare l'utilizzo del Premi®Test, è disponibile a richiesta una presentazione in Powerpoint.

Interpretazione dei risultati del test

- Leggere solo il colore del 2/3 inferiori dell'ampolla.
- Una chiara variazione di colore (dal viola al giallo) indica l'assenza di antibiotici / sulfamidici sopra il limite di rilevazione.
- Una variazione di colore poco evidente indica la presenza di antibiotici e/o sulfamidici al limite o sopra il limite di rilevazione del test.

Controllo negativo

L'uso del controllo negativo è assolutamente necessario (e obbligatorio per NF VALIDATION). Iniziare a verificare il colore del controllo negativo dopo un periodo di incubazione di 2 ore e 40 minuti e successivamente a intervalli di 5 minuti, fino a quando il colore del controllo negativo non avrà virato da porpora a giallo.

A quel punto, i campioni dovrebbero essere confrontati con il controllo negativo, perché una misurazione ritardata (5 ± 5 min.) può portare ad un aumento dei valori della capacità di rilevamento (CCβ).

Se non si nota alcun cambiamento di colore del controllo negativo dopo 4 ore, ripetere il test. Come controllo negativo ideale utilizzare un campione risultato negativo con il kit e conservato congelato in aliquote. Non utilizzare mai acqua come controllo negativo!

Controllo positivo

Si raccomanda vivamente di analizzare regolarmente un controllo positivo (il protocollo per la preparazione del controllo positivo è disponibile presso R-Biopharm AG) per verificare il corretto funzionamento del kit.

