

Premi[®]Test Urin

Art. No. R3921

Reagenz zur Probenvorbereitung von Rinder- und Schweineurinen zum Screening von Antibiotikarückständen mit Premi[®]Test

Reagent for the sample preparation of bovine and porcine urine samples for the screening of antibiotic residues with Premi[®]Test

In vitro Test

Lagerung bei 3 - 10 °C
Storage at 3 - 10 °C (37.4 – 50 °F)

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Please contact for questions and further information:

Zentrale/Switchboard:

Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Auftragsannahme/Order department

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20

E-Mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb/Marketing & sales:

Tel./Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-40

E-Mail : info@r-biopharm.de

RIDA[®] und RIDASCREEN[®]
sind eingetragene Marken der R-Biopharm AG
Hersteller: R-Biopharm AG, Darmstadt, Deutschland

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

RIDA[®] and RIDASCREEN[®]
are registered trademarks of R-Biopharm AG
Manufacturer: R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

Kurzinformation

Premi[®]Test Urin (Art. Nr. R3921) dient der Probenvorbereitung von Rinder- und Schweineurinen zur Analyse mit Premi[®]Test. Premi[®]Test ist ein mikrobieller Inhibitionstest zum Screening von Antibiotikarückständen in Lebensmitteln und Produkten tierischer Herkunft. Zur Durchführung wird zusätzlich Premi[®]Test (Art. Nr. R3925/R3900) benötigt. Die Anzahl der mit Premi[®]Test Urin präparierbaren Proben ist abhängig vom eingesetzten Volumen der Proben.

Probenvorbereitung	Hinzugeben von Premi [®] Test Urin, Mischen
Zeitbedarf:	Urin (10 Proben) ca. 15 min Testdurchführung (Inkubationszeit) 3 - 4,5 h
Nachweisgrenzen:	
β-Lactame	Amoxicillin 5 µg/kg (ppb) Ampicillin 5 µg/kg (ppb) Penicillin G 5 µg/kg (ppb) Cloaxcillin 50 µg/kg (ppb)
Cephalosporine	Ceftiofur 100 µg/kg (ppb) Cephapirin 100 µg/kg (ppb)
Makrolide	Tylosin 50 µg/kg (ppb) Erythromycin 100 µg/kg (ppb) Lincomycin 100 µg/kg (ppb) Tilmicosin 50 µg/kg (ppb) Tulathromycin 18.000 µg/kg (ppb)
Tetracycline	Chlortetracyclin 50 µg/kg (ppb) Oxytetracyclin 50 µg/kg (ppb)
Sulfonamide	Sulfamethazin 100 µg/kg (ppb) Sulfadimethoxin 100 µg/kg (ppb) Sulfachloropyridazin 100 µg/kg (ppb)
Aminoglykoside	Gentamicin 100 µg/kg (ppb) Neomycin 100 µg/kg (ppb) Dihydrostreptomycin 3.000 µg/kg (ppb)
Chinolone	Enrofloxacin 600 µg/kg (ppb) Danofloxacin 600 µg/kg (ppb)
Andere	Florfenicol 100 µg/kg (ppb)

Produktangebot

Premi[®]Test (R3925/R3900)

Premi[®]Test Starter Kit (ZPT-2000)

Premi[®]Test Multipresse (ZPT-2012)

1. Verwendungszweck

Premi[®]Test und Premi[®]Test Urin können in Kombination zum Screening von Antibiotikarückständen in Rinder- und Schweineurin verwendet werden.

2. Allgemeines

Antibiotika werden für die Behandlung von bakteriellen Infektionen und Krankheiten in der Tierzucht eingesetzt. Der unsachgemäße Gebrauch oder die Nichteinhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Wartezeit kann zu Antibiotikarückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs führen. Darüber hinaus werden Antibiotika illegal als antimikrobielle Wachstumsförderer missbraucht. Aufgrund der potentiellen karzinogenen, toxischen und allergischen Eigenschaften von Antibiotika können kontaminierte Lebensmittel ein direktes Gesundheitsrisiko für Konsumenten darstellen. Zusätzlich steht der unsachgemäße bzw. übermäßige Einsatz von Antibiotika in der Lebensmittelproduktion im Verdacht die Bildung von multi-resistenten Krankheitserregern zu fördern. Der Gesetzgeber hat daher aus Gründen des Verbraucherschutzes durch die EU-Verordnung 37/2010 Rückstandshöchstmengen (engl. = Maximum Residue Limit (MRL)) für Antibiotika in Lebensmitteln festgesetzt.

3. Testprinzip

Premi[®]Test ist ein mikrobieller Inhibitionstest in Ampullenform und nutzt die natürliche wachstumshemmende Funktion von Antibiotikarückständen auf den thermophilen Testkeim *Bacillus stearothermophilus*. Jede Premi[®]Test Ampulle enthält eine standardisierte Anzahl Sporen welche zusammen mit Nährstoffen und dem pH-Indikator Bromkresolblau in einer Agarmatrix eingebettet sind. Bei Abwesenheit von Antibiotika führt das Wachstum des Keims zu einer Säureproduktion und somit zu einem Farbumschlag des Indikators von violett nach gelb. Bei einer Kontamination der Probe mit Antibiotikarückständen behält die Ampulle dahingegen Ihre violette Farbe. Der Vergleich der Proben mit einer Negativkontrolle welche keine Antibiotikarückstände enthält, ermöglicht eine qualitative Beurteilung der Probe (negativ/positiv).

4. Packungsinhalt

Mit dem Reagenz können je nach Probenvolumen eine unterschiedliche Anzahl Proben präpariert werden, bspw. 30 Proben bei einem Volumen von jeweils 30 ml. Jedes Testkit enthält:

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Probenpuffer	Blau	gebrauchsfertig	15 ml

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1. Reagenzien:

- Premi[®]Test (R3925/R3900)
- Negativkontrolle (Urin von der gleichen Tierart), die nachweisweislich keine Antibiotika enthalten

6. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.

Dieses Kit kann weitere gesundheitsgefährdende Substanzen enthalten. Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (MSDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Die Reagenzien bei 3 - 10 °C lagern. Komponenten des Testkits auf keinen Fall einfrieren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Testkit-Außenetikett unter Expiration) kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Ein Austausch von Einzelreagenzien zwischen Kits verschiedener Chargennummern ist nicht zulässig.

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

- Das Auftreten einer Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.

9. Probenvorbereitung

- Bei der Probennahme von Urin eine Kontamination des Urins mit Faeces vermeiden, da *Enterobacterien* und Urease das Testsystem beeinflussen können. Urinproben sollten noch am gleichen Tag getestet werden. Alternativ können Urinproben bei -20 °C eingefroren und bis zu 3 gelagert werden.
- Premi[®]Test Urin vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) erwärmen
 - 10, 20, 30, 40 oder 50 ml Rinder- oder Schweineurin in ein geeignetes Probengefäß überführen
 - Gemäß der Tabelle die entsprechende Tropfenanzahl Premi[®]Test Urin in die Urinprobe geben

Urinvolumen (ml)	Anzahl Tropfen Premi [®] Test Urin
10	5
20	10
30	15
40	20
50	25

- Die Urinprobe sorgfältig mischen
- Die Urinprobe ca. 10 min stehen lassen, bis sich ein evtl. Sediment abgesetzt hat und ein klarer Überstand erkennbar ist. Optional können die Proben zentrifugiert werden (5 min; 3000g; Raumtemperatur (20 – 25 °C)).

10. Testdurchführung

10.1. Testvorbereitungen

Arbeitsfläche und Hände gründlich reinigen. Premi[®]Test vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

10.2. Testdurchführung

1. Die benötigte Anzahl an Premi[®]Test Ampullen abtrennen und die Aluminiumfolie entfernen
2. 100 µl des klaren Überstands der präparierten Urine auf den Agar der Ampulle pipettieren. Dabei für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden und eine Berührung oder Beschädigung des Agars vermeiden
3. 100 µl des klaren Überstands der präparierten Negativkontrolle auf den Agar einer Ampulle pipettieren.
4. Die Ampullen 20 min bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) inkubieren
5. Den Urin durch zweimaliges behutsames Füllen und Leeren der Ampulle mit destilliertem Wasser entfernen
6. Restflüssigkeit durch Überkopfstellen auf ein saugfähiges Tuch entfernen. Restwasser nicht durch Ausklopfen entfernen
7. Die Ampullen mit der mitgelieferten perforierten Folie verschließen
8. Die Ampullen bei $64 \pm 0,5$ °C im Premi[®]Test Inkubator (Bestandteil des Starter Kits (Art. Nr. ZPT-2000)) oder alternativ in einem temperierten Wasserbad inkubieren.

11. Auswertung

- Sobald die Negativkontrolle ihre Farbe vom anfänglichen Violett in ein ausgeprägtes Gelb verändert hat, können die Ergebnisse der Proben bewertet werden. Die Inkubationszeit kann zwischen unterschiedlichen Analysen leicht variieren und beträgt bei Rinderurinen ca. 3 h 40 min bis 4 h 30 min und bei Schweineurinen ca. 2 h 40 min bis 3 h 30 min. Es wird daher empfohlen, mindestens 10 min vor Ende der erwarteten Inkubationszeit und anschließend alle 5 min die Farbe zu überprüfen, bis ein deutlicher Farbumschlag stattgefunden hat. Die Farbe nur von den unteren 2/3 des Agars ablesen.
- Behält eine Ampulle ihre violette Farbe oder unterscheidet sich hinsichtlich ihrer Farbe eindeutig von der verwendeten Negativkontrolle, so enthält die Probe Antibiotikarückstände in einer Konzentration größer als die Nachweisgrenzen von Premi[®]Test. Ein positives Ergebnis kann auch durch Rückstände von 2 oder mehr Antibiotika hervorgerufen werden, deren jeweilige Einzelkonzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze oder des MRL liegt; deren summierte Wirkung jedoch zu einer Hemmung des Testkeims führt.
- Gleicht die Farbe einer Ampulle der Farbe der Negativkontrolle so sind keine Antibiotikarückstände in der Probe vorhanden oder deren Konzentration liegt unterhalb der Nachweisgrenze.

Weitere Applikationen für Premi® Test zum Screening von Antibiotikarückständen sind:

- Fleisch
- Leber
- Niere
- Fisch
- Shrimps

Für weitere Produktinformationen und Applikationen kontaktieren Sie bitte info@r-biopharm.de.

Diese Angaben entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und sollen über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten informieren. Sie haben somit nicht die Bedeutung, bestimmte Eigenschaften der Produkte oder deren Eignung für einen konkreten Einsatzzweck zuzusichern. R-Biopharm übernimmt keine Gewährleistung, außer für die standardisierte Qualität der Reagenzien. Defekte Produkte werden ersetzt. Für darüber hinaus gehende direkte, indirekte Schäden oder sonstige Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Produkte haftet R-Biopharm nicht.

Premi[®]Test Urine

Brief information

Premi[®]Test Urine (Art. No. R3921) is used for sample preparation of bovine and porcine urine for the analysis with Premi[®]Test. Premi[®]Test is a microbial inhibition test for screening of antibiotic residues in food and products of animal origin. Premi[®]Test (Art. No. R3925 / R3900) is required for analysis. The number of samples which can be prepared with Premi[®]Test urine is dependent on the volume of the samples.

Sample preparation	Dilution with Premi [®] Test Urine, mixing
Time requirement:	Urine (10 samples) approx. 15 min test implementation (incubation time) 3 – 4.5 h
Limit of Detection:	
β -Lactams	Amoxicillin 5 μ g/kg (ppb) Ampicillin 5 μ g/kg (ppb) Penicillin G 5 μ g/kg (ppb) Cloxacillin 50 μ g/kg (ppb)
Cephalosporins	Ceftiofur 100 μ g/kg (ppb) Cephapirin 100 μ g/kg (ppb)
Macrolide	Tylosin 50 μ g/kg (ppb) Erythromycin 100 μ g/kg (ppb) Lincomycin 100 μ g/kg (ppb) Tilmicosin 50 μ g/kg (ppb) Tulathromycin 18,000 μ g/kg (ppb)
Tetracycline	Chlortetracycline 50 μ g/kg (ppb) Oxytetracycline 50 μ g/kg (ppb)
Sulfonamide	Sulfamethazine 100 μ g/kg (ppb) Sulfadimethoxin 100 μ g/kg (ppb) Sulfachloropyridazine 100 μ g/kg (ppb)
Aminoglykoside	Gentamicin 100 μ g/kg (ppb) Neomycin 100 μ g/kg (ppb) Dihydrostreptomycin 3,000 μ g/kg (ppb)
Quinolones	Enrofloxacin 600 μ g/kg (ppb) Danofloxacin 600 μ g/kg (ppb)
Others	Florfenicol 100 μ g/kg (ppb)

Related products

Premi[®]Test (R3925/R3900)

Premi[®]Test Starter Kit (ZPT-2000)

Premi[®]Test Multipress (ZPT-2012)

1. Intended use

Premi[®]Test and Premi[®]Test urine are used in combination for the screening of antibiotic residues in bovine and porcine urine.

2. General

Antibiotics are frequently used for the treatment of bacterial infections and diseases in animal breeding. Improper use or failure to comply with the statutory waiting period may result in antibiotic residues in food of animal origin. In addition, antibiotics are illegally abused as antimicrobial growth promoters. Because of the potential carcinogenic, toxic and allergic properties of antibiotic residues, contaminated food may pose a direct health risk to consumers. In addition, the improper or excessive use of antibiotics in food production is suspected to promote the formation of multi-resistant pathogens. For reasons of consumer protection, the legislative authorities have established Maximum Residue Limits (MRLs) for antibiotic residues in food, e.g. by EU Regulation 37/2010.

3. Test principle

Premi[®]Test is a microbial inhibition test in ampoule form which uses the natural growth inhibitory function of antibiotic residues on the thermophilic test organism *Bacillus stearothermophilus*. Each Premi[®]Test ampoule contains a standardized number of spores which are embedded together with nutrients and the redox indicator bromocresol in an agar matrix. In the absence of antibiotics, the growth of the microorganism leads to an acid production and to a color change of the pH indicator from its initial purple to yellow. When samples which are contaminated with antibiotic residues are tested, the color of the ampoule remains purple. The comparison of the samples with a negative control which verifiable contains no antibiotic residues, allows a qualitative evaluation of the sample (negative/positive).

4. Reagents provided

Depending on the sample volume, a different number of samples may be prepared with the reagents, e.g. 30 samples, at a volume of 30 ml.

Component	Cap color	Format	Volume
Sample buffer	Blue	Ready to use	15 ml

5. Materials required but not provided

5.1. Reagents:

- Premi[®]Test (R3925/R3900)
- Negative control (urine of the same animal species), which verifiable contains no antibiotic residues

6. Warnings and precautions for the users

This test should only be carried out by trained laboratory employees. The instruction for use must be strictly followed.

This kit may contain further hazardous substances. For hazard notes on the contained substances please refer to the appropriate material safety data sheets (MSDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

7. Storage instructions

Store the kit at 3 - 10 °C. Do not freeze any test kit components.

No quality guarantee is accepted after the expiration date on the kit label.

Do not interchange individual reagents between kits of different lot numbers.

8. Indication of instability or deterioration of reagents

- Turbidity of the reagent may be an indication for a microbial contamination.

9. Preparation of Samples

During sampling of urine, a contamination of the urine samples with faeces has to be avoided because urease and *enterobacteria* influence the test system.

Urine has to be tested within the day of sampling. Alternatively, samples can be frozen at -20 °C and stored for 3 months.

- Prewarm Premi[®]Test Urine to room temperature before use (20 – 25 °C)
- Transfer 10, 20, 30, 40 or 50 ml of bovine or porcine urine into a sample vial
- In accordance to the table, add the appropriate number of drops of Premi[®]Test urine to the urine sample:

urine volume (ml)	Number of drops of Premi [®] Test Urine
10	5
20	10
30	15
40	20
50	25

- Mix urine sample and Premi[®]Test Urine well
- Allow the samples to stand for 10 min until eventual sediment has settled and a clear supernatant can be seen. Optional samples can be centrifuged (5 min; 3000g; room temperature (20 – 25 °C)).

10. Test implementation

10.1. Test preparation

Wash hands and clean the working surface before starting the procedure.

Prewarm Premi[®]Test to room temperature (20 – 25 °C) before use.

10.2. Test procedure

1. Cut off the required number of Premi[®] Test ampoules and remove the aluminum foil from the ampoules.
2. Transfer 100 µl of the clear supernatant of the prepared urine sample onto the agar in the ampoule. Use a new clean pipette tip on the syringe for every sample and avoid to touch or damage the agar during pipetting.
3. Transfer 100 µl of the clear supernatant of the prepared negative control, which verifiable contains no antibiotic residues, into one ampoule.
4. Allow to stand at room temperature for 20 minutes.
5. Flush the urine away by gently filling and emptying the ampoules twice with distilled water.
6. Remove residual liquid by placing the ampoule upside-down on an absorbent paper towel. Do not remove residual water by tapping the ampoules.
7. Seal the ampoules with the perforated plastic foil supplied.
8. Incubate the ampoules at $64 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ in the Premi[®]Test incubator (supplied with the Starter Kit (Art. No. ZPT-2000)) or in a tempered water bath.

11. Results

- When the negative control changes its color from purple to a distinctive yellow, the results of the samples can be interpreted. The incubation time for bovine urine is approx. 3 h 40 min to 4 h 30 min and approx. 2 h 40 min to 3 h 30 min for porcine urine, but may vary slightly between runs. Therefore, it is recommended to check the color at least 10 min earlier and then intervals of 5 min until the color of the negative control changes. Read the results from the bottom 2/3 part of the agar only.
- If the color of the sample remains purple or if the color of the sample is clearly different to the color of the negative control, the sample contains antibiotic residues at a concentration above the Premi[®]Test detection limits. A positive result can also be caused by residues of 2 or more antibiotics where the respective individual concentrations are below the limit of detection or the MRL, but where the summarized effect inhibits the growth of the testing microorganism.
- A clear color change from purple to yellow indicates that the sample contains no antibiotic residues or that the concentration of antibiotic residues is below the Premi[®]Test detection limits.

More applications for Premi[®]Test for the screening of antibiotic residues are:

- Meat
- Liver
- Kidney
- Fish
- Shrimp

For the product information folder with further information and applications please contact: info@r-biopharm.de.

The data corresponds to our present state of technology and provides information on our products and their uses. 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. Defective products will be replaced. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. R-Biopharm shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dietrich Mollat

Vorstand / Board of Management:

Dr. Ralf M. Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Dr. Carsten Bruns, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321