SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

현장을 이해하고, 필요한 솔루션을 연결합니다.

산업안전 · 추락방지 시스템
산업용 소재 · 건축자재
제품 제안부터 공급·시공·설치·교육까지



COMPANY INFORMATION

스냅슛 (SNAPSHOOT)

ADDRESS (15431) 경기도 안산시 단원구 풍전로 37-9 트리플렉스 301동 118호
TEL 0507-1374-9229
FAX 0504-481-6749
E-MAIL bkkim@snapshoot.co.kr

TECHNICAL DOCUMENTS

인증서 · 데이터시트 · 기술자료

제품의 규격과 성능, 인증 및 적용 조건을 확인하기 위한 자료입니다.

ABOUT SNAPSHOOT

제품 공급을 넘어, 현장에 맞는 해결책으로

스냅슛은 산업현장의 작업 환경과 요구 조건을 바탕으로
적합한 제품과 시스템을 제안합니다. 현장 실사를 통해 설치 조건을 확인하고,
공급부터 시공·설치 및 사용 교육까지 필요한 과정을 함께합니다.

추락방지 시스템

안전대부착설비 · 수평·수직 라이프라인
레일 시스템 · 리지드 포스트

밀폐공간 진입·구조 솔루션

데빗암 · 삼각대 · 구조용 윈치
윈치 안전블록 · 구조장비

산업안전 보호구

전신형 안전대 · 랜야드 · 안전블록
작업 환경에 맞춘 개인보호구

산업용 소재·건축자재

산업용 테이프 · 접착제 · 기능성 소재
구조용 스크류 · 목조건축 자재

SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

홈페이지 바로가기 →
문서 라이브러리 바로가기 →
시공사례 바로가기 →
문의하기 →

본 페이지는 스냅슛의 자료 제공 안내용 표지입니다. 첨부된 인증서 및 기술자료의 발행 주체, 인증 대상과 적용 범위는 해당 원문을 기준으로 확인해 주세요.

700007661 | RNMC96

Product Instructions

(EN) Neogen® Molecular Detection – Right Now™ Matrix Control

(FR) Contrôle de matrice Neogen® Molecular Detection – Right Now™

(DE) Neogen® Right Now™ Matrixkontrolle für molekulare Detektion

(ES) Control de matriz Right Now™ para detección molecular de Neogen®

(PT) Detecção Molecular Neogen® – Controle de matriz Right Now™

(JA) Neogen® 分子検出–現在 ™マトリックス制御

(ZH) Neogen® 分子检测 – Right Now™ 基质对照

(TW) Neogen® 分子檢測 – Right Now™ 基質對照

(TH) ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ (Matrix Control) ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen® – Right Now™

(KO) Neogen® 분자 검출 – Right Now™ Matrix Control

Product Instructions

Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control

Product Description and Intended Use

The Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96) is intended for use in pair with the Neogen® Molecular Detection Assay, *Listeria* Right Now™ (MDALRN96) and the Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100). Its purpose is to help users demonstrate the robustness of the MDALRN96 assay in their specific processing environment during method implementation.

The Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control employs loop-mediated isothermal amplification (LAMP) to rapidly amplify nucleic acid sequences with high specificity and sensitivity, combined with bioluminescence to detect the amplification. Valid results are reported in real time while inhibited results will be displayed after the assay is completed.

It is generally accepted that the sample matrix may interfere with any test method. To help customers evaluate the suitability of the Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now under different environmental conditions, Neogen has developed the Molecular Detection – Right Now Matrix Control kit. Use the Right Now Matrix Control to verify that the sample matrix does not interfere with the assay. It is recommended to test representative samples (i.e. samples from different surface types, equipment or if applicable, different sanitation procedures) during method adoption or whenever cleaning and sanitation protocols have changed.

The Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now (MDALRN96) and Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96) have only been evaluated for use with environmental samples from visibly clean surfaces, free of excess sanitizers (post-cleaning/sanitation and pre-production).

The Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control has not been evaluated with all possible food processing environments. Neogen has not documented the use of this product in industries other than food or beverage. Neogen recommends evaluation of the method in the user's environment using a sufficient number of samples for particular environmental challenges to ensure that the method meets the user's criteria.

The Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control is intended for use in a laboratory environment by professionals trained in laboratory techniques.

The Neogen® Molecular Detection Instrument is intended for use with samples that have undergone heat treatment during the assay lysis step, which is designed to lyse the cells and release the nucleic acids from the organisms present in the sample. Samples that have not been properly heat treated during the assay lysis step may be considered a potential biohazard and should not be inserted into the Neogen Molecular Detection Instrument.

Neogen Food Safety is certified to International Standards Organization (ISO) 9001 for design and manufacturing.

Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control contains 96 tests described in Table 1.

Table 1. Kit Components

Item	Identification	Quantity	Contents	Comments
Right Now Matrix Control (RNMC) Reagent Tubes	Clear tubes	96 (12 strips of 8 tubes)	Lyophilized nucleic acids fragment, specific amplification and detection mix	Ready-to-use
Extra caps	Clear caps	96 (12 strips of 8 caps)		Ready-to-use

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the Neogen Molecular Detection System and the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control. Retain the safety instructions for future reference.

⚠ WARNING: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury and/or property damage.
⚠ CAUTION: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and/or property damage.

⚠ WARNING

Do not use the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control in the diagnosis of conditions in humans or animals.

The user must train personnel in current proper testing techniques, for example: Good Laboratory Practices, ISO/IEC 17025(1), or ISO 7218(2).

To reduce the risks associated with a false-negative result leading to the release of contaminated surfaces:

- Follow the protocol and perform the tests exactly as stated in the product instructions.
- Always use Good Laboratory Practices to transfer samples and reagents during execution of the method.
- Store the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control as indicated on the package and in the product instructions.
- Always use the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control by the expiration date.
- Use the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control to assess sample interference during method adoption or when cleaning and sanitation protocols have changed.
- Use the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control only with surfaces, sanitizers, and protocols that have been validated internally or by a third party. The Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control is not designed for testing soiled surfaces or for food matrix testing.

To reduce the risks associated with exposure to chemicals and biohazards:

- Perform pathogen testing in a properly equipped laboratory under the control of trained personnel.
- Always follow standard laboratory safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection, while handling reagents and contaminated samples.
- Avoid contact with the contents of the sample, lysis tubes, and reagent tubes after amplification.
- Samples that have not been properly heat treated during the assay lysis step may be considered a potential biohazard and should not be inserted into the Neogen Molecular Detection Instrument.

To reduce the risks associated with cross-contamination while preparing the assay:

- Always wear gloves (to protect the user and prevent introduction of nucleases).

To reduce the risks associated with environmental contamination:

- Follow current industry standards for disposal of contaminated waste.

⚠ CAUTION

To reduce the risks associated with exposure to hot liquids:

- Do not exceed the recommended temperature setting on the heater.
- Do not exceed the recommended heating time.
- Use an appropriate, calibrated thermometer to verify the Neogen® Molecular Detection Heat Block Insert temperature (e.g., a partial immersion thermometer or digital thermocouple thermometer, not a total immersion thermometer). The thermometer must be placed in the designated location in the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert.

To reduce the risks associated with cross-contamination while preparing the assay:

- Change gloves prior to reagent pellet hydration.
- Use of long-tip, sterile, aerosol barrier (filtered), molecular biology grade pipette tips are recommended.
- Use a new pipette tip for each sample transfer.

- Use Good Laboratory Practices to transfer the sample to the lysis tube. To avoid cross-contamination between samples, the user may choose to clean the shaft of the pipette with a wipe with 1–5% bleach and then with a clean paper towel or use extended length pipette tips.
- Use a molecular biology workstation containing a germicidal lamp where available. Periodically decontaminate laboratory benches and equipment (pipettes, cap/decap tools, etc.) with a 1–5% (v:v in water) household bleach solution or nucleic acid removal solution.

To reduce the risks associated with a false-positive result:

- Never open tubes post-amplification.
- Always dispose of the contaminated tubes by soaking in a 1–5% (v:v in water) household bleach solution for 1 hour, and away from the assay preparation area.
- Never autoclave reagent tubes post-amplification.

Consult the Safety Data Sheet for additional information and local, state, and national regulations for disposal.

If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at **neogen.com** or contact your local Neogen representative or distributor.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at **neogen.com** or contact your local Neogen representative or distributor for more information.

When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, laboratory technique, and the sample itself may influence results.

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet their customers' and suppliers' requirements.

As with any test method, results obtained from the use of any Neogen Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the samples or processes tested.

To help customers evaluate the *Listeria* Right Now assay for various environmental conditions, Neogen has developed the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control kit. Use the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96) to determine that the matrix does not interfere with the Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now. Test several samples, representative of the environment matrix (i.e., samples obtained from different surface types, equipment, or if applicable different sanitation procedures), during any validation period when adopting the Neogen method or when cleaning and sanitation protocols have changed.

Limitation of Warranties / Limited Remedy

Except as expressly stated in a limited warranty section of individual product packaging, Neogen disclaims all express and implied warranties, including but not limited to, any warranties of merchantability or fitness for a particular use. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. You must promptly notify Neogen within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to Neogen. Please contact your Neogen Food Safety representative or authorized Neogen distributor for any further questions.

Limitation of Neogen Liability

Neogen will not be liable for any loss or damages, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential damages, including but not limited to lost profits. In no event shall Neogen's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

Storage and Disposal

Store the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control at 2–8°C. Do not freeze. Keep the kit away from light during storage.

After opening the kit, check that the foil pouch is undamaged. If the pouch is damaged, do not use.

After opening, unused reagent tubes should always be stored in the resealable pouch with the desiccant inside to maintain stability of the lyophilized reagents. Store resealed pouches at 2–8°C for no longer than 60 days.

Do not use Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control past the expiration date. The expiration date and lot number are noted on the outside label of the box.

When testing is complete, follow national, state, and local regulations for the disposal of contaminated waste. Consult the Safety Data Sheet for additional information.

Instructions for Use

Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results.

Periodically decontaminate laboratory benches and equipment (pipettes, cap/decap tools, etc.) with a 1–5% (v:v in water) household bleach solution or nucleic acid removal solution.

The user should complete the Neogen Molecular Detection System operator qualification (OQ) training, as described in the "Installation Qualification (IQ)/Operational Qualification (OQ) Protocols and Instructions for Neogen Molecular Detection System" document (3).

Preparation of Equipment

1. Preparation of the Neogen® Molecular Detection Speed Loader Tray
   - 1.1 Wet a cloth or disposable towel with a 1–5% (v:v in water) household bleach solution and wipe the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray.
   - 1.2 Rinse the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray with water.
   - 1.3 Use a disposable towel to wipe the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray dry.
   - 1.4 Ensure the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray is dry before use.
2. Preparation of the Neogen® Molecular Detection Chill Block Insert
   - 2.1 Place the Neogen Molecular Detection Chill Block Insert directly on the laboratory bench. Use the block at ambient laboratory temperature.
3. Preparation of the Neogen® Molecular Detection Heat Block Insert
   - 3.1 Place the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert in a dry double block heater unit. Turn on the dry block heater unit and set the temperature to allow the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert to reach and maintain a temperature of 100 ± 1°C.

Note: Depending on the heater unit, allow approximately 30 minutes for the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert to reach temperature. Using an appropriate, calibrated thermometer (e.g., a partial immersion thermometer, digital thermocouple thermometer, not a total immersion thermometer) placed in the designated location, verify that the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert is at 100 ± 1°C.

4. Preparation of the Neogen Molecular Detection Instrument
   - 4.1 Launch the Neogen® Molecular Detection Software and log in. Contact your Neogen Food Safety representative to ensure you have the most updated version of the software.
   - 4.2 Turn on the Neogen Molecular Detection Instrument.
   - 4.3 Create a new run or edit a run by selecting a well for each sample. Refer to the Neogen Molecular Detection System User Manual for details.

4.4 For the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96), select the MC-RN icon on the Neogen Molecular Detection Software and assign to each well.

4.5 For the *Listeria* Right Now assay (MDALRN96), select the LRN icon on the Neogen Molecular Detection Software and assign to each well.

4.6 Use the same sample ID for both the LRN and MC-RN wells. The software will link the wells and assess the results of both reactions in parallel. The outcome of the LRN reaction will depend on the MC-RN result to determine if the sample is inhibited.

Note: The Neogen Molecular Detection Instrument must reach and maintain a temperature of 60°C before inserting the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray with reaction tubes. This heating step takes approximately 20 minutes and is indicated by an orange light on the instrument's status bar. When the instrument is ready to start a run, the status bar will turn green.

Sample Preparation and Lysis

For detailed instructions, please refer to the Product Instructions for the specific Right Now assay (e.g MDALRN96) being used.

Note: Extended-length pipette tips (that are longer than standard pipette tips) are recommended. In case the pipette shaft touches the Right Now Sampler tube, eject the pipette tip, then use a towel sprayed with 1–5% bleach to thoroughly wipe the shaft of the pipette to prevent cross-contamination between samples.

Amplification

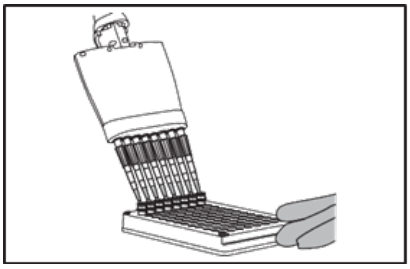
Transfer sample lysate to Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tubes as described below:

1. Use one Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96) tube for each sample.
   1.1 Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tube strips can be cut to desired tube number. Select the number of individual tubes or 8-tube strips needed.
   1.2 Place Neogen Molecular Detection –Right Now Matrix Control tubes in an empty rack.
   1.3 Avoid disturbing the reagent pellets from the bottom of the tubes.
2. To avoid cross-contamination, decap one Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tube strip at a time, and use a new pipette tip for each transfer step.
3. Transfer lysate to Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tubes (RNMC) as described below:
   3.1 Use the Neogen® Molecular Detection Cap/Decap Tool-Reagent to decap the RNMC tubes — one RNMC strip at a time. Discard cap.
   3.2 Transfer 50 µL of sample lysate from the upper half of the liquid in the Neogen Lysis Solution tube (avoiding any precipitate) into corresponding Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tube. Dispense at an angle to avoid disturbing the pellets. Mix by gently pipetting up and down five times to dissolve lyophilized reagent.

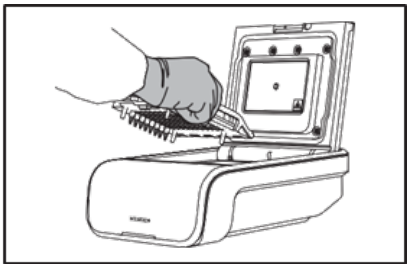
   Note: The same sample lysate should be inoculated twice. Transfer 50 µL to both a LRN Reagent tube and an RNMC tube so the same lysate is analyzed in parallel in both tubes.

   3.3 Repeat step 3.2 until each individual sample lysate has been added to a corresponding Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tube in the strip.
   3.4 Cover the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tubes with the provided extra cap and use the rounded side of the Neogen Molecular Detection Cap/Decap Tool-Reagent to apply pressure in a back and forth motion ensuring that the cap is tightly applied.
   3.5 Repeat steps 3.1 to 3.4 as needed, for the number of selected environmental sample matrices to be tested.

4. Load capped tubes into a clean and decontaminated Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray, then close and latch the lid.

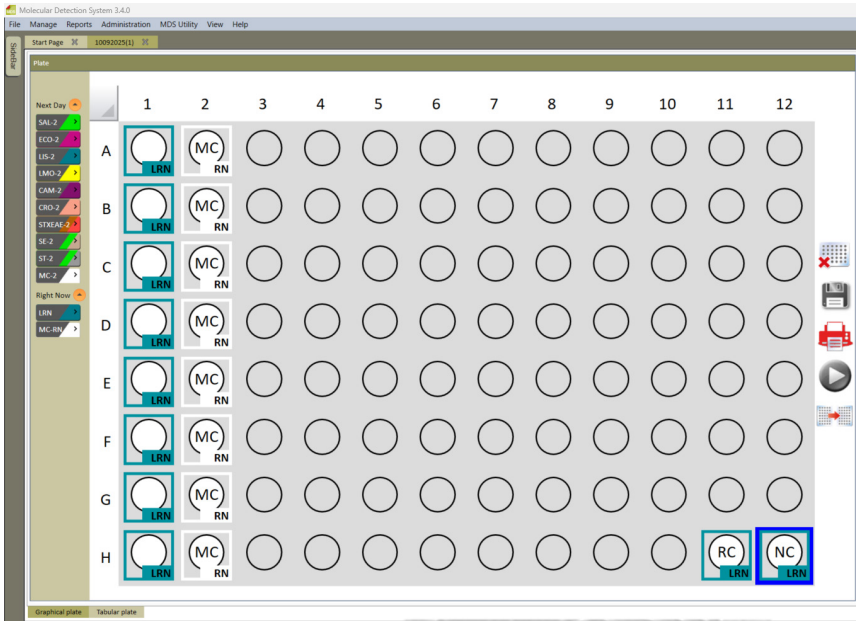


Transfer 50 µL of sample lysate from the upper ½ of the cluster tube into the RNMC Tube. Dispense at an angle to avoid disturbing the pellets. Mix by gently pipetting up and down 5 times.



Load capped tubes into a clean and decontaminated Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray. Close and place it into the Neogen MDS. Close the lid to start the assay

5. Review and confirm the configured run in the Neogen Molecular Detection Software.



6. Click the start button in the software and select instrument for use. The selected instrument's lid automatically opens.
7. Place the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray into the Neogen Molecular Detection Instrument and close the lid to start the assay. Results are provided within 45 minutes, although a valid RNMC result may be detected sooner.
8. After the assay is complete, remove the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray from the Neogen Molecular Detection Instrument and dispose of the tubes by soaking in a 1–5% (v:v in water) household bleach solution for one hour and away from the assay preparation area.

Note: To minimize the risk of false positives due to cross-contamination, never open reagent tubes containing amplified DNA. Always dispose of sealed reagent tubes by soaking in a 1–5% (v:v in water) household bleach solution for one hour, and away from the assay preparation area.

Results and Interpretation

An algorithm interprets the light output curve resulting from the detection of the nucleic acid amplification. Results are analyzed automatically by the software and are color-coded based on the result. A Valid or Inhibited result is determined by analysis of a number of unique curve parameters. Valid Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control results indicate no inhibitory effect from the matrix sample. Valid results are reported in real time while inhibited results will be displayed after the run is completed.

If during software configuration, both the LRN well and the MC-RN well are assigned the same ID and inhibition is detected, both wells will be marked as Inhibited. Note that a positive sample well overrules the inhibited call, and will be marked as positive.

If the LRN well and the MC-RN well are assigned different IDs and inhibition is detected, the LRN well may be marked as negative, while the MC-RN well will be marked as inhibited.

Note: A no-amplification sample will not give a zero reading as the system and Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control amplification reagents have a "background" relative light unit (RLU) reading.

Neogen recommends the user to repeat the assay for any inhibited samples as follows:

1. For troubleshooting purposes only and to confirm the inhibition: Re-test the original sample lysate in parallel with a diluted sample.
2. To prepare the diluted sample: Transfer 20 µL of the original sample lysate from the cluster tube into a microcentrifuge tube and add 80 µL of lysis buffer reagent solution (1:5 dilution).
3. Test the samples: Transfer 50 µL of both the original and diluted sample lysate into the Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control tubes to assess whether the interference is reproducible and persists.

If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at **neogen.com** or contact your local Neogen representative or distributor.

Table 2: Result symbols for samples and interpretation as provided by the Neogen Molecular Detection System Software.

Well Type	Well Result Symbol	Result	Interpretation
Right Now Matrix Control MC-RN		Valid	The RN Matrix Control is valid.
Right Now Matrix Control MC-RN		Inhibited*	The sample matrix was inhibitory for the assay. A re-test or optimization of the sample preparation may be necessary.
Right Now Matrix Control MC-RN		Error*	No bioluminescence was detected. A re-test may be required.

*Refer to the run report for additional details on the results. If needed, contact your local Neogen representative for troubleshooting assistance.

References

[1] NF EN ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

[2] NF EN ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.

[3] Neogen Installation Qualification (IQ) Operational Qualification (OQ) Protocols and Instructions for Neogen Molecular Detection System.

Explanation of Symbols

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved. Neogen is a registered trademark and Listeria Right Now and Right Now are trademarks of Neogen Corporation.

Consignes pour le produit

Contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now

Description du produit et utilisation prévue

Le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now (RNMC96) est destiné à être utilisé en association avec le Neogen® Molecular Detection Assay, *Listeria* Right Now™ (MDALRN96) et le Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100). Son objectif est d'aider les utilisateurs à démontrer la robustesse du test MDALRN96 dans leur environnement de traitement spécifique lors de la mise en œuvre de la méthode.

Le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now utilise l'amplification isotherme médiée par des boucles (LAMP) pour amplifier rapidement les séquences d'acide nucléique avec une grande spécificité et sensibilité, combinée à la bioluminescence pour détecter l'amplification. Les résultats valides sont affichés en temps réel, tandis que les résultats inhibés seront présentés après la fin de l'analyse.

Il est généralement admis que la matrice de l'échantillon peut interférer avec n'importe quelle méthode d'essai. Pour aider les clients à évaluer l'adéquation du test Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now dans différentes conditions environnementales, Neogen a développé le kit Molecular Detection – Right Now Matrix Control. Utilisez le contrôle de matrice Right Now pour vérifier que la matrice de l'échantillon n'interfère pas avec le test. Il est recommandé de tester des échantillons représentatifs (c.-à-d. des échantillons provenant de différents types de surfaces, équipements ou le cas échéant, de différentes procédures de nettoyage) lors de l'adoption de la méthode ou chaque fois que les protocoles de nettoyage et de désinfection ont été modifiés.

Le test Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now (MDALRN96) et le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now (RNMC96) n'ont été évalués que pour une utilisation avec des échantillons environnementaux provenant de surfaces visiblement propres, exemptes d'excès de désinfectants (après nettoyage/désinfection et avant production).

Le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now n'a pas été évalué pour tous les environnements possibles de transformation alimentaire. Neogen n'a pas documenté l'utilisation de ce produit dans des secteurs autres que l'alimentation ou les boissons. Neogen recommande d'évaluer la méthode dans l'environnement de l'utilisateur en employant un nombre suffisant d'échantillons pour des problématiques environnementales bien précises afin de s'assurer que la méthode répond aux critères de l'utilisateur.

Le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels formés aux techniques de laboratoire.

L'instrument de détection moléculaire Neogen® est destiné à être utilisé avec des échantillons ayant subi un traitement thermique lors de l'étape de lyse, laquelle permettant de lyser les cellules et de libérer les acides nucléiques des organismes présents dans l'échantillon. Les échantillons qui n'ont pas été traités thermiquement lors de la phase de lyse de l'analyse peuvent être considérés comme présentant un risque biologique potentiel et ne doivent pas être insérés dans l'instrument de détection moléculaire Neogen.

Neogen Food Safety est certifié ISO 9001 pour la conception et la fabrication.

La matrice de détection moléculaire de Neogen – contient 96 tests décrits dans le tableau 1.

Tableau 1. Composants du kit

Élément	Identification	Quantité	Contenu	Commentaires
Tubes de réactifs du contrôle de matrice Right Now (RNMC)	Tubes transparents	96 (12 barrettes de 8 tubes)	Fragment d'acides nucléiques lyophilisé, mélange spécifique pour l'amplification et la détection	Prêt à l'emploi
Bouchons supplémentaires	Capuchons transparents	96 (12 barrettes de 8 bouchons)		Prêt à l'emploi

Sécurité

L'utilisateur doit lire, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité figurant dans les instructions relatives au système de détection moléculaire de Neogen et au contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now. Conservez les consignes de sécurité pour référence ultérieure.

⚠ AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves et/ou des dommages matériels.

⚠ ATTENTION : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages corporels et/ou matériels légers et/ou moyennement graves.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now pour diagnostiquer des maladies chez l'homme ou l'animal.

L'utilisateur doit former son personnel aux techniques de test actuelles appropriées, par exemple : Bonnes pratiques de laboratoire, ISO/IEC 17025 (1), ou ISO 7218(2).

Pour réduire les risques associés à un résultat faussement négatif entraînant la commercialisation de surfaces contaminées :

- Suivre le protocole et effectuer les tests exactement comme indiqué dans les instructions du produit.
- Toujours respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour transférer les prélèvements et les réactifs au cours de la mise en œuvre de la méthode.
- Conserver la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now comme indiqué sur l'emballage et dans les instructions du produit.
- Utiliser toujours la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now avant la date de péremption.
- Utiliser le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now pour évaluer l'interférence des échantillons lors de l'adoption de la méthode ou lorsque les protocoles de nettoyage et de désinfection ont été modifiés.
- Ne pas utiliser la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now qu'avec des surfaces, des désinfectants et des protocoles qui ont été validés en interne ou par une tierce partie. Le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now n'est pas conçu pour tester des surfaces sales ni pour les échantillons alimentaires.

Pour réduire les risques liés à l'exposition aux produits chimiques et aux risques biologiques :

- Effectuer les tests d'agents pathogènes dans un laboratoire correctement équipé sous le contrôle d'un personnel qualifié.
- Toujours suivre les pratiques de sécurité standard en laboratoire, y compris le port de vêtements de protection appropriés et d'une protection oculaire lors de la manipulation d'échantillons contaminés et de réactifs.
- Éviter tout contact avec le contenu des échantillons, des tubes de lyse et des tubes de réactifs après amplification.
- Les échantillons qui n'ont pas été traités thermiquement lors de la phase de lyse de l'analyse peuvent être considérés comme présentant un risque biologique potentiel et ne doivent pas être insérésdans l'instrument de détection moléculaire Neogen.

Pour réduire les risques associés à une contamination croisée lors de la préparation de l'analyse :
- Toujours porter des gants (pour protéger l'utilisateur et empêcher l'introduction de nucléases).

Pour réduire les risques liés à la contamination de l'environnement :
- Respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets contaminés.

⚠ ATTENTION

Pour réduire les risques liés à l'exposition à des liquides chauds :
- Ne pas dépasser la température recommandée sur l'appareil de chauffage.
- Ne pas dépasser le temps de chauffe recommandé.
- Utiliser un thermomètre étalonné approprié pour vérifier la température du support de bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen® (p. ex., un thermomètre à immersion partielle ou un thermomètre à thermocouple numérique, pas un thermomètre à immersion totale). Le thermomètre doit être placé à l'endroit prévu dans le support du bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen.

Pour réduire les risques associés à une contamination croisée lors de la préparation de l'analyse :
- Changer de gants avant l'hydratation des pastilles de réactifs.
- Il est recommandé d'utiliser des pointes de pipette à long embout, stériles, filtrées et résistantes aux aérosols, de qualité biologie moléculaire.
- Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque transfert d'échantillon.
- Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire pour transférer l'échantillon au tube de lyse. Pour éviter toute contamination croisée entre les échantillons, l'utilisateur peut choisir de nettoyer la tige de la pipette avec une lingette imbibée d'une solution de 1 à 5 % d'eau de Javel, puis avec un essuie-tout propre, ou d'utiliser des embouts de pipette de longueur prolongée.
- Utiliser un poste de travail de biologie moléculaire équipé d'une lampe germicide, le cas échéant. Décontaminer périodiquement les paillasses et le matériel de laboratoire (pipettes, outils de capsulage/décapsulage, etc.) avec une solution d'eau de Javel à 1 à 5 % (v:v dans de l'eau) ou une solution d'élimination de l'acide nucléique.

Pour réduire les risques liés à un résultat faussement positif :
- Ne jamais ouvrir les tubes après l'amplification.
- Toujours éliminer les tubes contaminés en les faisant tremper dans une solution d'eau de Javel à 1 à 5 % (v:v dans l'eau) pendant une heure et en les éloignant de la zone de préparation de l'essai.
- Ne jamais stériliser en autoclave les tubes de réactifs après l'amplification.

Consultez la fiche de données de sécurité pour plus d'informations et les réglementations locales, régionales et nationales en matière de mise au rebut.

Si vous avez des questions sur des applications ou des procédures spécifiques, veuillez consulter notre site Web à l'adresse suivante **neogen.com** ou contacter votre représentant ou distributeur local de Neogen.

Responsabilité de l'utilisateur

Les utilisateurs sont tenus de se familiariser avec les instructions et les informations sur les produits. Visitez notre site web à l'adresse suivante **neogen.com** ou contactez votre représentant ou distributeur local de Neogen pour plus d'informations.

Lors du choix d'une méthode de test, il est important d'admettre que des facteurs externes tels que les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation et la manipulation des échantillons, les techniques de laboratoire et l'échantillon lui-même peuvent influer sur les résultats.

Lors du choix de tout produit ou méthode de test, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les défis microbiens appropriés pour vérifier que la méthode de test choisie répond à ses critères.

Il est également de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si les méthodes de test et les résultats répondent aux exigences de ses clients et fournisseurs.

Comme pour toute méthode de test, les résultats obtenus par l'utilisation d'un produit Neogen Food Safety ne constituent pas une garantie de la qualité des prélèvements ou procédés testés.

Pour aider les clients à évaluer le test *Listeria* Right Now dans diverses conditions environnementales, Neogen a développé le kit Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control. Utilisez le contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now (RNMC96) pour déterminer que la matrice n'interfère pas avec le test Neogen Molecular Detection Assay – *Listeria* Right Now. Testez plusieurs échantillons représentatifs de la matrice environnementale (c.-à-d. des échantillons provenant de différents types de surfaces, équipements ou, le cas échéant, de différentes procédures de désinfection) pendant toute période de validation lors de l'adoption de la méthode Neogen ou lorsque les protocoles de nettoyage et de désinfection ont été modifiés.

Limitation des garanties / Recours limité

Sauf indication expresse dans la section de garantie limitée figurant sur l'emballage de chaque produit, Neogen décline toute garantie expresse ou implicite , y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. En cas de défaut d'un produit Neogen Sécurité Alimentaire, Neogen ou son distributeur agréé procédera, à son entière discrétion, au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du produit. Ce sont vos recours exclusifs. Vous devez informer rapidement Neogen dans les soixante jours suivant la découverte de tout défaut suspecté dans un produit et retourner ce dernier à Neogen. Veuillez contacter votre représentant de Neogen Food Safety ou votre distributeur agréé de Neogen pour toute question supplémentaire.

Limitation de la responsabilité de Neogen

Neogen ne pourra être tenu responsable d'aucune perte ou dommage, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, y compris , mais sans s'y limiter, la perte de bénéfices. En aucun cas, la responsabilité de Neogen en vertu d'une théorie juridique ne pourra excéder le prix d'achat du produit prétendument défectueux.

Stockage et mise au rebut

Conserver le contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now à 2 à 8 °C. Ne pas le congeler. Conserver le kit à l'abri de la lumière.

Après avoir ouvert le kit, vérifier que le sachet en aluminium n'est pas endommagé. Si le sachet est endommagé, ne l'utilisez pas.

Après ouverture, les tubes de réactifs non utilisés doivent toujours être conservés dans le sachet refermable avec le déshydratant à l'intérieur pour maintenir la stabilité des réactifs lyophilisés. Conserver les sachets refermés entre 2 et 8°C pendant 60 jours au maximum.

Ne pas utiliser la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now après la date de péremption. La date d'expiration et le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette extérieure de la boîte.

Une fois le test terminé, respecter les réglementations locales, régionales et nationales pour l'élimination des déchets contaminés. Consulter la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Mode d'emploi

Suivre attentivement toutes les instructions. Leur non-respect peut fausser les résultats.

Décontaminer périodiquement les paillasses et le matériel de laboratoire (pipettes, outils de capsulage/décapsulage, etc.) avec une solution d'eau de Javel à 1 à 5 % (v:v dans de l'eau) ou une solution d'élimination de l'acide nucléique.

L'utilisateur doit suivre la formation de qualification opérationnelle (OQ) au système de détection moléculaire Neogen, comme décrit dans le document « Protocoles et instructions de qualification de l'installation (IQ)/qualification opérationnelle (OQ) du système de détection moléculaire Neogen » (3).

Préparation de l'équipement

1. Préparation du plateau de chargement rapide de détection moléculaire de Neogen®
   1.1 Mouiller un chiffon ou une serviette jetable avec une solution d'eau de Javel à 1 à 5 % (v:v dans l'eau) et essuyer le plateau du chargeur rapide de détection moléculaire de Neogen.
   1.2 Rincer le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen avec de l'eau.
   1.3 Essuyer le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen à l'aide d'une serviette jetable.
   1.4 Veiller à ce que le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen soit sec avant de l'utiliser.
2. Préparation du bloc réfrigérant de détection moléculaire de Neogen®
   2.1 Placer le support du bloc réfrigérant pour système de détection moléculaire Neogen directement sur la paillasse du laboratoire. Utiliser le bloc à température ambiante de laboratoire.
3. Préparation du bloc thermique de détection moléculaire de Neogen®
   3.1 Placer le support du bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen dans une unité de traitement thermique à sec à double bloc. Allumer l'unité de traitement thermique à sec à double bloc et réglez la température de sorte que le support de bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen atteigne une température de 100 ± 1 °C et la maintienne.

Remarque : selon l'unité de traitement thermique, attendre environ 30 minutes pour que le support de bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen atteigne la température. Utilisez un thermomètre étalonné approprié (p. ex., un thermomètre à immersion partielle ou un thermomètre à thermocouple numérique, pas un thermomètre à immersion totale) placé à l'emplacement désigné pour vérifier que le support de bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen est à une température de 100 ± 1 °C.

4. Préparation de l'instrument de détection moléculaire de Neogen
   4.1 Lancer le logiciel de détection moléculaire Neogen® et connectez-vous. Contactez votre représentant Neogen Food Safety pour vous assurer que vous disposez de la version la plus récente du logiciel.
   4.2 Allumer l'instrument de détection moléculaire Neogen.
   4.3 Créer une nouvelle série ou modifier une série en sélectionnant un puits pour chaque échantillon. Se référer au manuel d'utilisation du système de détection moléculaire de Neogen pour plus de détails.
   4.4 Pour le Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control (RNMC96), sélectionnez l'icône MC-RN dans le logiciel Neogen Molecular Detection et assignez-la à chaque puits.
   4.5 Pour le test *Listeria* Right Now (MDALRN96), sélectionner l'icône LRN dans le logiciel Neogen du système de détection moléculaire et l'assigner à chaque puits.
   4.6 Utiliser le même identifiant d'échantillon pour les puits LRN et MC-RN. Le logiciel reliera les puits et évaluera les résultats des deux réactions en parallèle. Le résultat de la réaction LRN dépendra du résultat MC-RN pour déterminer si l'échantillon est inhibé.

Remarque : l'instrument de détection moléculaire Neogen doit atteindre et maintenir une température de 60 °C avant d'insérer le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen avec des tubes de réaction. Cette étape de chauffage prend environ 20 minutes et est indiquée par un voyant lumineux orange sur la barre d'état de l'instrument. Lorsque l'instrument est prêt pour l'analyse, la barre d'état devient verte.

Préparation des échantillons et lyse

Pour des instructions détaillées, veuillez vous référer aux instructions du produit pour le test Right Now spécifique utilisé (par ex. MDALRN96).

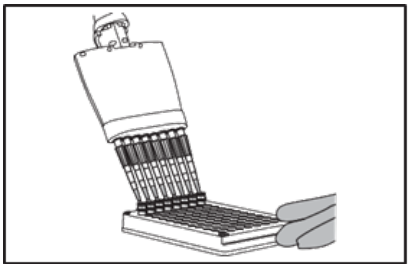
Remarque : il est recommandé d'utiliser des embouts de pipette extra-longs (plus longs que les embouts standards). Si la tige de la pipette touche le tube Right Now Sampler, éjecter l'embout, puis nettoyer soigneusement la tige de la pipette avec une lingette imbibée d'eau de Javel à 1-5 % pour éviter toute contamination croisée entre échantillons.

Amplification

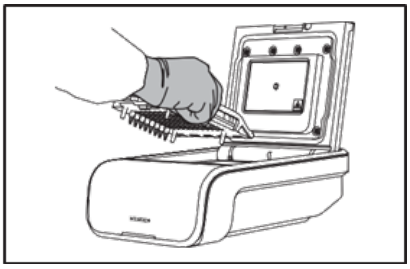
Transférer le lysat de l'échantillon dans les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now comme décrit ci-dessous.

1. Utilisez un tube de contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now (RNMC96) pour chaque échantillon.
   - 1.1 Les bandes de tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now peuvent être coupées au nombre de tubes désiré. Sélectionner le nombre de tubes individuels ou de bandes de 8 tubes nécessaires.
   - 1.2 Placer les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen –Right Now dans un portoir vide.
   - 1.3 Éviter d'agiter les granulés de réactif au fond des tubes.
2. Pour éviter toute contamination croisée, décapsulez une bande de tube de Neogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control à la fois et utilisez un nouvel embout de pipette pour chaque étape de transfert.
3. Transférer le lysat dans les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now comme décrit ci-dessous.
   - 3.1 Utiliser l'outil-réactif de détection moléculaire pour les capuchons et les décapsules de Neogen® pour décapsuler les tubes RNMC : une bande RNMC à la fois. Éliminez le bouchon.
   - 3.2 Transférer 50 µL de lysat d'échantillon provenant de la moitié supérieure du liquide dans le tube de Neogen Lysis Solution (en évitant tout précipité) dand le tube de contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now correspondant. Incliner la pipette pour délivrer le liquide afin de ne pas perturber les billes de réactifs. Mélanger en pipettant doucement de haut en bas cinq fois pour dissoudre le réactif lyophilisé.

   Remarque : le même lysat d'échantillon doit être inoculé deux fois. Transférez 50 µL à la fois dans un tube de réactif LRN et dans un tube RNMC afin que le même lysat soit analysé en parallèle dans les deux tubes.
   - 3.3 Répéter l'étape 3.2 jusqu'à ce que chaque lysat d'échantillon individuel ait été ajouté au tube de contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now correspondant dans la bande.
   - 3.4 Couvrir les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen - Right Now avec le bouchon supplémentaire fourni et utiliser le côté arrondi de l'outil de décapsulation de détection moléculaire de Neogen pour appliquer une pression dans un mouvement de va-et-vient en s'assurant que le bouchon est bien appliqué.
   - 3.5 Répéter les étapes 3.1 à 3.4 selon les besoins, pour le nombre de matrices d'échantillons environnementaux sélectionnées à tester.
4. Charger les tubes bouchés dans un plateau de chargement rapide de détection moléculaire de Neogen propre et décontaminé, puis fermer et verrouiller le couvercle.

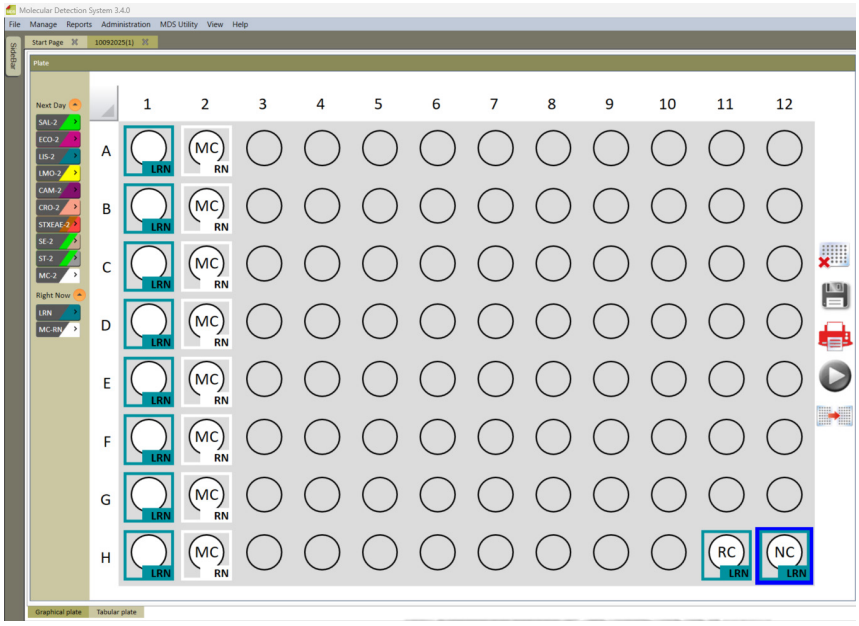


Transférer 50 µl de lysat d'échantillon à partir de la moitié supérieure du tube de lyse vers le tube de réactif RNMC . Incliner la pipette pour délivrer le liquide afin de ne pas perturber les billes de réactifs. Mélangez en pipetant doucement de haut en bas 5 fois.



Charger les tubes fermés dans un plateau de chargement rapide propre et décontaminé . Fermer le plateau et le placer dans le système de détection moléculaire (MDS) Neogen. Fermer le couvercle pour lancer l'essai.

5. Réviser l'analyse et la confirmer dans le logiciel de détection moléculaire Neogen.



6. Cliquer sur le bouton Démarrer dans le logiciel et sélectionner l'instrument à utiliser. Le couvercle de l'instrument sélectionné s'ouvre automatiquement.
7. Placer le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen dans l'instrument de détection moléculaire Neogen et fermer le couvercle pour commencer l'analyse. Les résultats sont disponibles en moins de 45 minutes, bien qu'un résultat RNMC valide puisse être détecté plus tôt.
8. Une fois l'analyse terminée, retirer le plateau de chargement rapide de l'instrument de détection moléculaire de Neogen et éliminer les tubes en les faisant tremper dans une solution d'eau de Javel à 1 à 5 % (v:v dans de l'eau) pendant une heure et à l'écart de la zone de préparation de l'analyse.

Remarque : pour réduire le risque de faux positifs dus à une contamination croisée, n'ouvrez jamais les tubes de réactif contenant de l'ADN amplifié. Éliminez toujours les tubes de réactif scellés en les faisant tremper dans une solution d'eau de Javel ménagère à 1-5 % (v:v dans l'eau) pendant une heure et à un emplacement éloigné de la zone de préparation du test.

Résultats et interprétation

Un algorithme interprète la courbe de sortie de la lumière résultant de la détection de l'amplification de l'acide nucléique. Les résultats sont automatiquement analysés par le logiciel et sont codés par couleur en fonction du résultat. Un résultat valide ou inhibé est déterminé par l'analyse d'un certain nombre de paramètres uniques de la courbe. Les résultats valides du contrôle de matrice de détection moléculaire de Neogen – Right Now indiquent qu'il n'y a pas d'effet inhibiteur de l'échantillon de matrice. Les résultats valides sont affichés en temps réel, tandis que les résultats inhibés s'affichent après la fin de l'analyse.

Si, lors de la configuration du logiciel, le puits LRN et le puits MC-RN sont tous deux attribués au même identifiant et qu'une inhibition est détectée, les deux puits seront signalés comme Inhibés. Notez qu'un puits d'échantillon positif l'emporte sur l'indication d'inhibition et sera marqué comme positif.

Si le puits LRN et le puits MC-RN sont attribués à des identifiants différents et qu'une inhibition est détectée, le puits LRN peut être marqué comme négatif, tandis que le puits MC-RN sera marqué comme inhibé.

Remarque : un échantillon sans amplification ne donnera pas de lecture nulle, car le système et les réactifs d'amplification du contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now présentent une lecture « de fond » en unités de lumière relative (RLU).

Neogen recommande à l'utilisateur de répéter l'essai pour tout échantillon inhibé comme suit :

1. À des fins de dépannage uniquement et pour confirmer l'inhibition : refaire le test du lysat d'échantillon original en parallèle avec un échantillon dilué.
2. Pour préparer l'échantillon dilué : transférer 20 µL du lysat d'échantillon original du tube collectif dans un microtube et ajoutez 80 µL de solution tampon de lyse (dilution 1:5).
3. Tester les échantillons : transférer 50 µL du lysat d'échantillon original et dilué dans les tubes de contrôle de matrice Neogen Molecular Detection – Right Now afin d'évaluer si l'interférence est reproductible et persistante.

Si vous avez des questions sur des applications ou des procédures spécifiques, veuillez consulter notre site Web à l'adresse suivante **neogen.com** ou contacter votre représentant ou distributeur local de Neogen.

Tableau 2 : Symboles de résultat pour les échantillons et l'interprétation fournis par le logiciel du système de détection moléculaire Neogen.

Type de puits	Symbole de résultat du puits	Résultat	Interprétation
Contrôle de matrice Right Now MC-RN		Valide	Le contrôle de matrice RN est valide.
Contrôle de matrice Right Now MC-RN		Inhibé*	La matrice de l'échantillon était inhibitrice pour le test. Un nouveau test ou une optimisation de la préparation de l'échantillon peut être nécessaire.
Contrôle de matrice Right Now MC-RN		Erreur*	Aucune bioluminescence n'a été détectée. Un nouveau test peut être nécessaire.

*Veuillez vous référer au rapport d'exécution pour plus de détails sur les résultats. Si nécessaire, contactez votre représentant Neogen local pour obtenir de l'aide en cas de problème.

Références

[1] NF EN ISO/IEC 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

[2] NF EN ISO 7218. Microbiologie des aliments – Exigences générales et recommandations pour les analyses microbiologiques.

[3] Protocoles et instructions de Neogen pour la qualification de l'installation (QI) et la qualification opérationnelle (QO) du système de détection moléculaire de Neogen.

Explication des symboles

neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.

© Neogen Corporation 2025. Tous droits réservés. Neogen est une marque déposée, et Listeria Right Now ainsi que Right Now sont des marques de Neogen Corporation.

Produktanweisungen

Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion (RNMC96) ist zur Verwendung zusammen mit dem Neogen® *Listeria* Right Now™ Assay für molekulare Detektion (MDALRN96) und dem Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100) vorgesehen. Ihr Zweck ist es, den Benutzern zu helfen, die Robustheit des MDALRN96 Assays in seiner spezifischen Verarbeitungsumgebung während der Methodenimplementierung zu belegen.

Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion nutzt die Loop-vermittelte isothermale Amplifikation (LAMP) zur schnellen Vervielfältigung von Nukleinsäuresequenzen mit hoher Spezifität und Sensitivität, kombiniert mit Bioluminеszenz zum Nachweis der Amplifikation. Gültige Ergebnisse werden in Echtzeit gemeldet, während inhibierte Ergebnisse nach Abschluss des Tests angezeigt werden.

Es wird allgemein angenommen, dass die Probenmatrix andere Testmethoden beeinträchtigen kann. Um Kunden bei der Bewertung des Neogen *Listeria* Right Now Assays für molekulare Detektion unter unterschiedlichen Umgebungsbedingungen zu helfen, hat Neogen das Kit mit der Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion entwickelt. Überprüfen Sie mithilfe der Right Now Matrixkontrolle, dass die Probematrix den Test nicht beeinträchtigt. Es wird empfohlen, repräsentative Proben (d. h. Proben von verschiedenen Oberflächentypen, Geräten oder , falls zutreffend, unterschiedlichen Hygieneverfahren) während der Methodeneinführung oder bei geänderten Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen zu testen.

Das Neogen *Listeria* Right Now Assay für molekulare Detektion (MDALRN96) und die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion (RNMC96) wurden nur für den Einsatz mit Umgebungsproben von sichtbar sauberen Oberflächen getestet, frei von überschüssigen Desinfektionsmitteln (Nachreinigung/Desinfektion und Vorproduktion).

Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion wurde noch nicht mit allen möglichen Lebensmittelverarbeitungsumgebungen untersucht. Neogen hat die Verwendung dieses Produkts in anderen Branchen als der Lebensmittel- oder Getränkeindustrie nicht dokumentiert. Neogen empfiehlt die Prüfung der Methode in der Umgebung des Benutzers unter Verwendung einer ausreichenden Anzahl von Proben für bestimmte Umweltbedingungen, um sicherzustellen, dass die Methode die Kriterien des Benutzers erfüllt.

Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion ist für die Verwendung in einer Laborumgebung durch Fachkräfte, die in Labortechniken geschult sind, vorgesehen.

Das Neogen® Gerät für molekulare Detektion ist für den Einsatz mit Proben vorgesehen, die während des Assay-Lyseschritts einer Wärmebehandlung unterzogen wurden, die darauf ausgelegt ist, die Zellen zu lysieren und die Nukleinsäuren aus den in der Probe vorhandenen Organismen freizusetzen. Proben, die im Rahmen des Nachweises während des Lyseschritts nicht ordnungsgemäß wärmebehandelt wurden, sind als potenziell biogefährlich einzustufen und dürfen nicht in das Gerät für molekulare Detektion von Neogen eingesetzt werden.

Neogen Food Safety ist gemäß der Norm ISO 9001 der International Organization for Standardization für Design und Fertigung zertifiziert.

Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion enthält 96 Tests, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

Tabelle 1. Komponenten des Kits

Artikel	Merkmale	Menge	Inhalt	Kommentare
Reagenzröhrchen mit Right Now Matrixkontrolle (RNMC)	Transparente Röhrchen	96 (12 Streifen mit 8 Röhrchen)	Lyophilisiertes Nukleinsäurenfragment, spezifische Amplifikations- und Detektionsmischung	Gebrauchsfertig
Zusätzliche Kappen	Transparente Kappen	96 (12 Streifen je 8 Kappen)		Gebrauchsfertig

Sicherheit

Der Benutzer muss alle Sicherheitsinformationen in den Anweisungen für das Neogen Molecular Detection System und die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie die Sicherheitsanweisungen zur späteren Referenz auf.

⚠ WARNUNG: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu Tod oder schwerwiegenden Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ VORSICHT: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Mensch oder Tier.

Der Benutzer muss sein Personal in aktuellen ordnungsgemäßen Testtechniken schulen, beispielsweise: Gute Laborpraxis, ISO/IEC 17025 (1) oder ISO 7218(2).

Um die mit falsch-negativen Ergebnissen verbundenen Risiken, die zur Freigabe kontaminierter Oberflächen führen können, zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Befolgen Sie das Protokoll und führen Sie die Tests genau gemäß den Angaben in den Produktanweisungen durch.
- Verwenden Sie immer die guten Laborpraktiken, um Proben und Reagenzien während der Durchführung des Verfahrens zu übertragen.
- Lagern Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion wie auf der Verpackung und in den Produktanweisungen angegeben.
- Verwenden Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion nur bis zum Verfallsdatum.
- Nutzen Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion, um Probeninterferenz während der Methodeneinführung oder bei geänderten Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen zu bewerten.
- Verwenden Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion nur mit Oberflächen, Reinigungsmitteln und Protokollen, die intern oder durch Dritte validiert wurden. Die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion ist nicht für die Prüfung von verschmutzten Oberflächen oder Lebensmittelmatrices konzipiert.

Um die mit einer Exposition gegenüber Chemikalien und Biogefährdung verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Führen Sie Erregertests in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor unter der Aufsicht von geschultem Personal durch.
- Befolgen Sie immer die Standardsicherheitspraktiken des Labors, einschließlich des Tragens geeigneter Schutzkleidung und eines geeigneten Augenschutzes bei der Handhabung von Reagenzien und kontaminierten Proben.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Inhalt der Probe, der Lyseröhrchen und der Reagenzröhrchen nach der Amplifikation.
- Proben, die im Rahmen des Nachweises während des Lyseschritts nicht ordnungsgemäß wärmebehandelt wurden, sind als potenziell biogefährlich einzustufen und dürfen nicht in das Gerät für molekulare Detektion von Neogen eingesetzt werden.

Um die mit einer Kreuzkontamination bei der Vorbereitung des Nachweises verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Tragen Sie stets Handschuhe (um den Benutzer zu schützen und die Einführung von Nukleasen zu vermeiden).

Um die mit einer Umweltkontamination verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Befolgen Sie die aktuellen Industriestandards für die Entsorgung von kontaminierten Abfällen.

⚠ VORSICHT

Um die mit einer Exposition gegenüber heißen Flüssigkeiten verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Temperatureinstellung am Heizelement.
- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Heizzeit.
- Verwenden Sie ein geeignetes, kalibriertes Thermometer zur Prüfung der Temperatur des Neogen® Heizblockeinsatzes für molekulare Detektion (z. B. ein Einstechthermometer oder Digitalthermometer mit Thermoelement, kein Tauchthermometer). Das Thermometer muss in die vorgesehene Position im Neogen-Heizblockeinsatz für molekulare Detektion eingesetzt werden.

Um die mit einer Kreuzkontamination bei der Vorbereitung des Nachweises verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Wechseln Sie die Handschuhe vor der Hydrierung der Reagenz-Pellets.
- Es wird empfohlen, sterile Pipettenspitzen mit langen Spitzen, Aerosolbarriere (gefiltert) und in Molekularbiologiequalität zu verwenden.
- Verwenden Sie für jeden Probentransfer eine neue Pipettenspitze.
- Wenden Sie gute Laborpraxis an, um die Probe in das Lyseröhrchen zu überführen. Um Kreuzkontaminationen zwischen den Proben zu vermeiden, kann der Benutzer den Pipettenschaft mit einem Tuch mit 1–5%iger Bleiche und anschließend mit einem sauberen Papiertuch reinigen oder verlängerte Pipettenspitzen verwenden.
- Verwenden Sie einen Labortisch für Molekularbiologie mit einer Entkeimungslampe, sofern verfügbar. Dekontaminieren Sie Laborwerkbänke und Geräte (Pipetten, Capper/Decapper usw.) regelmäßig mit einer 1–5%igen (v:v in Wasser) Bleichmittellösung oder Lösung zur Nukleinsäure-Entfernung.

Um die mit falsch-positiven Ergebnissen verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Öffnen Sie niemals Röhrchen nach der Amplifikation.
- Entsorgen Sie die kontaminierten Röhrchen stets durch einstündiges Einweichen in einer 1–5%igen (v:v in Wasser) Bleichmittellösung abseits des Nachweis-Vorbereitungsbereichs.
- Autoklavieren Sie niemals Reagenzröhrchen nach der Amplifikation.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen sowie örtliche, regionale sowie nationale Vorgaben für die Entsorgung.

Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie bitte unsere Website unter **neogen.com** oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Neogen-Verkaufsvertreter oder -Händler.

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich mit den Produktanweisungen und -informationen vertraut zu machen. Besuchen Sie unsere Website unter **neogen.com** oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Neogen-Verkaufsvertreter oder -Händler, um weitere Informationen zu erhalten.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist es wichtig zu berücksichtigen, dass externe Faktoren wie Probenahmemethoden, Testprotokolle, Probenvorbereitung, Handhabung, Labortechnik und die Probe selbst die Ergebnisse beeinflussen können.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, bei der Auswahl einer Testmethode oder eines Testprodukts eine ausreichende Anzahl von Proben mit den entsprechenden Matrices und mikrobiellen Belastungstests zu bewerten, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode die Kriterien des Benutzers erfüllt.

Es liegt auch in der Verantwortung des Benutzers, festzustellen, ob alle Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei jeder anderen Testmethode stellen die mit einem Produkt von Neogen Food Safety gewonnen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der getesteten Proben oder Prozesse dar.

Um Kunden bei der Evaluierung des *Listeria* Right Now Assays für unterschiedliche Umgebungsbedingungen zu unterstützen, hat Neogen ein Kit mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion entwickelt. Verwenden Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion (RNMC96), um zu kontrollieren, dass die Matrix das Neogen *Listeria* Right Now Assay für molekulare Detektion nicht stört. Testen Sie mehrere Proben, die die Umgebungsmatrix repräsentieren (d. h. Proben, die von verschiedenen Oberflächentypen, Geräten oder, falls zutreffend, unterschiedlichen Hygieneverfahren stammen), während jeder Validierungsphase bei der Anwendung der Neogen-Methode oder bei geänderten Reinigungs - und Desinfektionsprotokollen.

Beschränkte Gewährleistung/Beschränkter Rechtsbehelf

Sofern nicht ausdrücklich in einem Abschnitt zur beschränkten Gewährleistung auf der Verpackung individueller Produkte anderweitig angegeben, schließt Neogen jegliche ausdrückliche und stillschweigende Gewährleistung aus, einschließlich unter anderem die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Wenn ein Produkt von Neogen Food Safety defekt ist, wird Neogen oder sein autorisierter Vertriebspartner nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzen oder seinen Kaufpreis erstatten. Dies sind Ihre ausschließlichen Rechtsbehelfe. Sie müssen Neogen unverzüglich innerhalb von sechzig Tagen nach Entdeckung vermuteter Mängel an einem Produkt benachrichtigen und das Produkt an Neogen zurücksenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen Food Safety-Verkaufsvertreter oder autorisierten Vertreter für Neogen.

Haftungsbeschränkung für Neogen

Neogen schließt die Haftung für etwaige Verluste oder direkte, indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden aus, einschließlich unter anderem entgangene Profite. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Neogen nach einer beliebigen Rechtstheorie den Kaufpreis des Produkts, das mutmaßlich fehlerhaft ist.

Lagerung und Entsorgung

Lagern Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion bei 2–8 °C. Nicht einfrieren. Lagern Sie das Kit dunkel.

Überprüfen Sie nach dem Öffnen des Kits, ob der Folienbeutel unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Beutel nicht verwenden.

Nach dem Öffnen müssen unbenutzte Reagenzröhrchen immer im wiederverschließbaren Beutel mit dem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Stabilität der lyophilisierten Reagenzien zu erhalten. Wiederverschlossene Beutel maximal 60 Tage lang bei 2–8 °C lagern.

Verwenden Sie die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion nicht nach dem Verfallsdatum. Das Verfalldatum und die Losnummer sind auf dem äußeren Etikett des Kartons vermerkt.

Wenn die Tests abgeschlossen sind, befolgen Sie die nationalen, regionalen sowie örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung kontaminierter Abfälle. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.

Dekontaminieren Sie Laborwerkbänke und Geräte (Pipetten, Capper/Decapper usw.) regelmäßig mit einer 1–5%igen (v:v in Wasser) Bleichmittellösung oder Lösung zur Nukleinsäure-Entfernung.

Der Benutzer muss die Bedienerqualifikationsschulung (OQ-Schulung) für das Neogen Molecular Detection System absolvieren, wie im Dokument „Installationsqualifikation (IQ)/Betriebsqualifikation (BQ). Protokolle und Anweisungen für das Neogen Molecular Detection System“ (3) beschrieben.

Vorbereitung der Ausrüstung

1. Vorbereitung des Neogen® Schnellladefachs für molekulare Detektion

    1.1 Ein Tuch oder Einwegtuch mit 1–5%iger (v:v in Wasser) Bleichmittellösung befeuchten und das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion abwischen.

1.2 Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion mit Wasser abspülen.

1.3 Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion mit einem Einwegtuch trocken wischen.

1.4 Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion trocken ist.

2. Vorbereitung des Neogen® Kühlblockeinsatzes für molekulare Detektion

2.1 Neogen-Kühlblockeinsatz für molekulare Detektion direkt auf der Laborwerkbank platzieren. Block bei Umgebungstemperatur im Labor verwenden.

3. Vorbereitung des Neogen® Heizblockeinsatzes für molekulare Detektion

3.1 Neogen Heizblockeinsatz für molekulare Detektion in einem Doppel-Heizblock platzieren. Den Heizblock einschalten und die Temperatur so einstellen, dass der Neogen Heizblockeinsatz für molekulare Detektion eine Temperatur von 100 ± 1 °C erreichen und halten kann.

Hinweis: Je nach Heizgerät ca. 30 Minuten warten, bis der Neogen Heizblockeinsatz für molekulare Detektion die vorgesehene Temperatur erreicht hat. Mit einem geeigneten, kalibrierten Thermometer (z. B. ein Einstechthermometer oder Digitalthermometer mit Thermoelement, kein Tauchthermometer) an der vorgesehenen Position sicherstellen, dass der Neogen-Heizblockeinsatz für molekulare Detektion eine Temperatur von 100 ± 1 °C erreicht hat.

4. Vorbereitung des Geräts für molekulare Detektion von Neogen

4.1 Die Neogen® Software für molekulare Detektion starten und sich anmelden. Wenden Sie sich an einen Verkaufsvertreter von Neogen Food Safety, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuelle Version der Software verfügen.

4.2 Das molekulare Detektionsgerät von Neogen einschalten.

4.3 Einen neuen Durchgang erstellen oder einen Durchgang bearbeiten, indem für jede Probe eine Vertiefung ausgewählt wird. Einzelheiten siehe Benutzerhandbuch für das molekulare Detektionssystem von Neogen.

4.4 Für die Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion (RNMC96) das MC-RN-Symbol in der Neogen Software für molekulare Detektion auswählen und es jeder Vertiefung zuweisen.

4.5 Für das *Listeria* Right Now Assay (MDALRN96) das LRN-Symbol in der Software für molekulare Detektion von Neogen auswählen und jeder Vertiefung zuweisen.

4.6 Dieselbe Proben-ID für sowohl die LRN- als auch die MC-RN-Vertiefungen verwenden. Die Software verbindet die Vertiefungen und bewertet parallel die Ergebnisse beider Reaktionen. Das Ergebnis der LRN-Reaktion hängt vom MC-RN-Ergebnis ab, um festzustellen, ob die Probe gehemmt ist.

Hinweis: Das molekulare Detektionsgerät von Neogen muss eine Temperatur von 60 °C erreichen und halten, bevor das Neogen Schnelladefach für molekulare Detektion mit Reaktionsröhrchen eingesetzt wird. Dieser Heizschritt dauert ca. 20 Minuten und wird durch eine orangefarbene Anzeige in der Statusleiste des Geräts angezeigt. Wenn das Gerät bereit ist, einen Durchgang zu starten, wird die Statusleiste grün.

Probenvorbereitung und -lyse

Für detaillierte Anweisungen siehe bitte die Produktanleitungen für das jeweilige verwendete Right Now Assay (z. B. MDALRN96).

Hinweis: Es werden Pipettenspitzen mit verlängerter Länge (die länger als Standard-Pipettenspitzen sind) empfohlen. Falls der Pipettenschaft das Right Now Probenehmerröhrchen berührt, die Pipettenspitze auswerfen und dann mit einem mit 1–5%iger Bleiche besprühten Handtuch den Schaft der Pipette gründlich abwischen, um eine Kreuzkontamination zwischen den Proben zu vermeiden.

Amplifikation

Das Probenlysat wie unten beschrieben in die Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion überführen:

1. Für jede Probe ein Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion (RNMC96) verwenden.

1.1 Röhrchenstreifen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion können auf die gewünschte Anzahl an Röhrchen zugeschnitten werden. Erforderliche Anzahl einzelner Röhrchen oder Streifen zu 8 Röhrchen auswählen.

1.2 Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion in einem leeren Gestell platzieren.

1.3 Die Reagenz-Pellets unten in den Röhrchen nicht in Bewegung bringen.

2. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, immer nur einen Röhrchenstreifen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion öffnen und für jeden Transferschritt eine neue Pipettenspitze verwenden.

3. Das Lysat wie unten beschrieben in die Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion überführen:

3.1 Den Neogen® Reagenz-Capper/Decapper für molekulare Detektion zum Öffnen der RNMC-Röhrchen verwenden. Immer nur einen RNMC-Streifen öffnen. Kappe entsorgen.

3.2 50 µl Lysat der ausgewählten Probe aus der oberen Hälfte der Flüssigkeit im Röhrchen mit Neogen-Lyselösung (Ausfällung vermeiden) in das entsprechende Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion überführen. Abgewinkelt einfüllen, um die Pellets nicht in Bewegung zu versetzen. Fünf Mal sanft Auf- und Abpipettieren, um zu mischen und das lyophilisierte Reagenz aufzulösen.

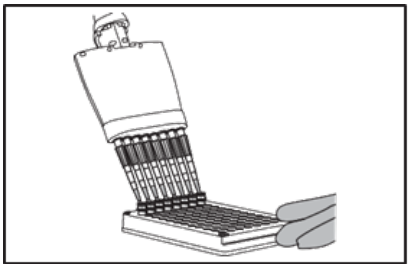
Hinweis: Dieselbe Lysatprobe sollte zweimal inokuliert werden. 50 µl sowohl in ein LRN-Reagenzröhrchen als auch in ein RNMC-Röhrchen übertragen, sodass dasselbe Lysat parallel in beiden Röhren analysiert wird.

3.3 Schritt 3.2 wiederholen, bis jedes einzelne Probenlysat in ein entsprechendes Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion im Streifen überführt wurde.

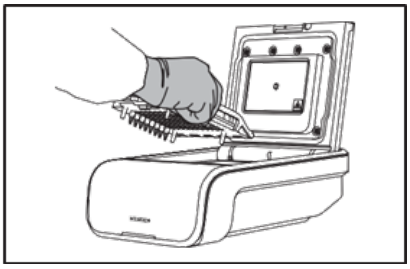
3.4 Die Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion mit den bereitgestellten zusätzlichen Kappen verschließen und durch Hin- und Herbewegen der runden Seite des Neogen Reagenz-Capper/Decapper für molekulare Detektion Druck auf die Kappe ausüben, damit sie dicht verschließt.

3.5 Schritte 3.1 bis 3.4 nach Bedarf für die Anzahl der ausgewählten zu testenden Umgebungsprobenmatrices wiederholen.

4. Verschlossene Röhrchen in ein sauberes und dekontaminiertes Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion einsetzen, anschließend die Klappe schließen und verriegeln.

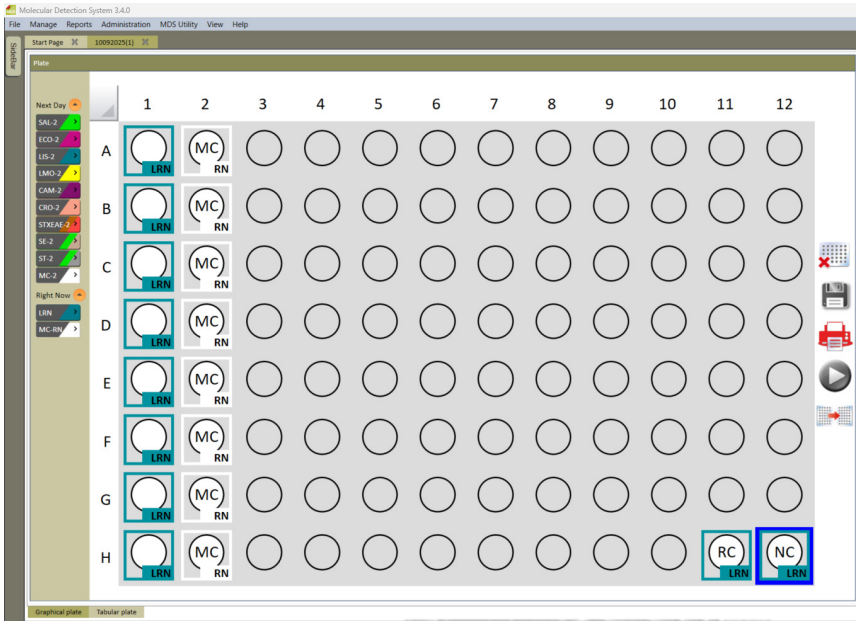


50 µl Probenlysat aus der oberen Hälfte des Cluster-Röhrchens in das RNMC Reagenzröhrchen übertragen. Abgewinkelt einfüllen, um die Pellets nicht in Bewegung zu versetzen. Fünf Mal sanft Auf- und Abpipettieren, um zu mischen.



Verschlossene Röhrchen in ein sauberes und dekontaminiertes Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion einsetzen. Schließen und in Neogen MDS einsetzen. Klappe schließen, um Test zu starten.

5. Den konfigurierten Durchgang in der Neogen-Software für molekulare Detektion prüfen und bestätigen.



6. In der Software auf die Schaltfläche „Start“ klicken und das zu verwendende Gerät auswählen. Die Klappe des ausgewählten Geräts öffnet sich automatisch.
7. Das Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion in das molekulare Detektionsgerät von Neogen einsetzen und Klappe schließen, um den Nachweis zu starten. Die Ergebnisse liegen innerhalb von 45 Minuten vor, wobei ein gültiges RNMC-Ergebnis auch früher erkannt werden kann.
8. Nach Abschluss des Nachweises das Neogen-Schnellladefach für molekulare Detektion aus dem Gerät für molekulare Detektion von Neogen entnehmen und die Röhrchen durch einstündiges Einweichen in einer 1–5%igen (v:v in Wasser) Bleichmittellösung abseits des Nachweis-Vorbereitungsbereichs entsorgen.

Hinweis: Um das Risiko falsch-positiver Ergebnisse aufgrund von Kreuzkontamination zu minimieren, niemals Reagenzröhrchen öffnen, die amplifizierte DNA enthalten. Versiegelte Reagenzröhrchen stets durch einstündiges Einweichen in einer 1–5%igen (v:v in Wasser) Bleichmittellösung abseits des Nachweis-Vorbereitungsbereichs entsorgen.

Ergebnisse und Interpretation

Ein Algorithmus interpretiert die Lichtausgabekurve der Detektion der Nukleinsäureamplifikation. Die Ergebnisse werden von der Software automatisch analysiert und basierend auf dem Ergebnis farblich gekennzeichnet. Ein gültiges oder inhibiertes Ergebnis wird durch die Analyse einer Reihe eindeutiger Kurvenparameter bestimmt. Gültige Ergebnisse der Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion weisen darauf hin, dass die Matrixprobe keine hemmende Wirkung hat. Gültige Ergebnisse werden in Echtzeit gemeldet, während inhibierte Ergebnisse nach Abschluss des Durchgangs angezeigt werden.

Wenn während der Softwarekonfiguration sowohl der LRN-Vertiefung als auch der MC-RN-Vertiefung dieselbe ID zugewiesen wird und eine Hemmung erkannt wird, werden beide Vertiefungen als gehemmt markiert. Beachten Sie, dass eine Probenvertiefung mit einem positiven Ergebnis den Befund, gehemmt zu sein, außer Kraft setzt und als positiv markiert wird.

Wenn der LRN- und der MC-RN-Vertiefung unterschiedliche IDs zugewiesen werden und eine Hemmung festgestellt wird, kann die LRN-Vertiefung als negativ markiert werden, während die MC-RN-Vertiefung als gehemmt markiert wird.

Hinweis: Eine Probe ohne Amplifikation ergibt keinen Nullwert, da das System und die Amplifikationsreagenzien der Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion einen relativen Lichtwert (RLU) im Hintergrundbereich aufweisen.

Neogen empfiehlt Benutzern, den Nachweis für alle gehemmten Proben wie folgt zu wiederholen:

1. Nur zu Fehlerbehebungszwecken und zur Bestätigung der Hemmung: Das ursprüngliche Lysat parallel zu einer verdünnten Probe erneut testen.
2. Zur Vorbereitung der verdünnten Probe: 20 µl des ursprünglichen Probenlysats aus dem Clusterröhrchen in ein Mikrozentrifugenröhrchen übertragen und 80 µl Lysispuffer-Reagenzlösung (1:5-Verdünnung) hinzugeben.
3. Zum Testen der Proben: 50 µl sowohl des ursprünglichen als auch des verdünnten Probelysat in die Röhrchen mit Neogen Right Now Matrixkontrolle für molekulare Detektion übertragen, um zu prüfen, ob die Störung reproduzierbar ist und anhält.

Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie bitte unsere Website unter **neogen.com** oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Neogen-Verkaufsvertreter oder -Händler.

Tabelle 2: Ergebnissymbole für Proben und Interpretation, wie sie von der Neogen-Software für das molekulare Detektionssystem bereitgestellt werden.

Vertiefungstyp	Ergebnissymbol für Vertiefung	Ergebnis	Interpretation
Right Now Matrixkontrolle MC-RN		Gültig	Die RN Matrixkontrolle ist gültig.
Right Now Matrixkontrolle MC-RN		Inhibiert*	Die Probenmatrix war hemmend für den Nachweis. Eine erneute Prüfung oder Optimierung der Probenvorbereitung kann notwendig sein.
Right Now Matrixkontrolle MC-RN		Fehler*	Es wurde keine Bioluminеszenz festgestellt. Der Test muss möglicherweise wiederholt werden.

* Siehe den Durchgangsbericht für weitere Details zu den Ergebnissen. Wenn nötig, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Neogen-Vertreter für Hilfe bei der Fehlerbehebung.

Literatur

[1] NF EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

[2] NF EN ISO 7218. Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen.

[3] Neogen Installationsqualifikation (IQ)/Betriebsqualifikation (BQ). Protokolle und Anweisungen für das Neogen Molecular Detection System.

Erklärung der Symbole

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.

© Neogen Corporation 2025. Alle Rechte vorbehalten. Neogen ist eine eingetragene Marke und Listeria Right Now und Right Now sind Marken der Neogen Corporation.

Instrucciones del producto

Control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen

Descripción del producto y uso previsto

El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC96) está diseñado para usarse en conjunto con el ensayo de detección molecular de Neogen® *Listeria* Right Now™ (MDALRN96) y el sistema de detección molecular Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100). Su propósito es ayudar a los usuarios a demostrar la robustez del ensayo MDALRN96 en su entorno de procesamiento específico durante la implementación del método.

El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen usa amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP) para amplificar rápidamente secuencias de ácido nucleico con especificidad y sensibilidad altas, combinados con bioluminiscencia para detectar la amplificación. Los resultados válidos se informan en tiempo real, mientras que los resultados inhibidos se muestran una vez que el ensayo se ha completado.

En general, se acepta que la matriz de la muestra puede interferir con cualquier método de prueba. Para ayudar a los clientes a evaluar la idoneidad del ensayo de detección molecular Neogen – *Listeria* Right Now bajo diferentes condiciones ambientales, Neogen ha desarrollado el kit de control de matriz Right Now para detección molecular. Utilice el control de matriz Right Now para verificar que la matriz de la muestra no interfiere con el ensayo. Se recomienda analizar muestras representativas (es decir, muestras de diferentes tipos de superficie, equipos o , si corresponde, de distintos procedimientos de desinfección) durante la adopción del método o siempre que hayan cambiado los protocolos de limpieza y desinfección.

El ensayo de detección molecular de Neogen *Listeria* Right Now (MDALRN96) y el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC96) solo se han evaluado para su uso con muestras ambientales de superficies visiblemente limpias, sin exceso de desinfectantes (después de una limpieza o desinfección y antes de la producción).

El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen no se ha evaluado con todos los posibles entornos de procesamiento de alimentos. Neogen no ha documentado el uso de este producto en otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Neogen recomienda la evaluación del método en el entorno del usuario usando un número suficiente de muestras para desafíos particulares relacionados con el entorno. De este modo, se podrá garantizar que el método cumpla con los criterios del usuario.

El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen está diseñado para ser utilizado en un entorno de laboratorio por profesionales capacitados en técnicas de laboratorio.

El instrumento de detección molecular de Neogen® está diseñado para su uso con muestras sujetas a algún tratamiento térmico durante el paso de lisis del ensayo. Se recuerda que este paso tiene por objetivo descomponer por lisis las células a fin de liberar los ácidos nucleicos de los organismos presentes en la muestra. Las muestras que no se hayan tratado con calor de forma adecuada durante el paso de lisis del ensayo podrían considerarse un riesgo biológico potencial y no deberían introducirse en el instrumento de detección molecular de Neogen.

Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001 para diseño y fabricación.

El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen contiene 96 pruebas descritas en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Contenido	Comentarios
Tubos de reactivos para control de matriz Right Now (RNMC)	Tubos transparentes	96 (12 tiras de 8 tubos)	Fragmento liofilizado de ácidos nucleicos, mezcla para amplificación y detección específica liofilizada	Listo para usar
Tapas adicionales	Tapas transparentes	96 (12 tiras de 8 tapas)		Listo para usar

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y seguir toda la información de seguridad contenida en las instrucciones del sistema de detección molecular de Neogen y del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen. Conserve las instrucciones de seguridad para referencias futuras.

⚠ ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves y/o daños a la propiedad.

⚠ PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas o daños a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen en el diagnóstico de afecciones en humanos o animales.

El usuario debe capacitar a su personal en técnicas de prueba adecuadas actuales, entre ellas: Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO/IEC 17025 (1) o ISO 7218(2).

Para reducir los riesgos asociados con un resultado falso negativo que produce la liberación de superficies contaminadas, siga estas recomendaciones:

- Siga el protocolo y realice las pruebas exactamente como se indique en las instrucciones del producto.
- Para transferir muestras y reactivos durante la aplicación del método, respete las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Guarde el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen como se indica en el paquete y en las instrucciones del producto.
- Utilice siempre el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen antes de la fecha de vencimiento.
- Utilice el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen para evaluar la interferencia de la muestra durante la adopción del método o cuando hayan cambiado los protocolos de limpieza y desinfección.
- Use el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen solo con superficies, sanitizantes y protocolos que se hayan validado internamente o mediante un tercero. El control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen no se diseñó para realizar pruebas de superficies sucias o contaminadas ni para el análisis de matrices alimentarias.

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a químicos y riesgos biológicos:

- Realice pruebas de patógenos en un laboratorio debidamente equipado bajo el control de personal capacitado.
- Siempre siga las prácticas de laboratorio estándar, incluido el uso de ropa de protección y protección ocular adecuadas mientras manipula reactivos y muestras contaminadas.
- Evite el contacto con el contenido de la muestra, tubos de lisis y tubos de reactivos después de la amplificación.
- Las muestras que no se hayan tratado con calor de forma adecuada durante el paso de lisis del ensayo podrían considerarse un riesgo biológico potencial y no deberían introducirse en el instrumento de detección molecular de Neogen.

Para reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada mientras prepara el ensayo:

- Siempre use guantes (para proteger al usuario y evitar la introducción de nucleasas).

Para reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental:

- Siga los estándares actuales de la industria para la eliminación de desechos contaminados.

⚠ PRECAUCIÓN

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a líquidos calientes:

- No supere el ajuste de temperatura recomendado en el calentador.
- No supere el tiempo de calentamiento recomendado.
- Use un termómetro calibrado adecuado para verificar la temperatura del inserto del bloque de calentamiento para detección molecular de Neogen® (p. ej., un termómetro de inmersión parcial o termómetro termocupla digital, no un termómetro de inmersión total). El termómetro se debe colocar en la ubicación designada en el inserto del bloque de calentamiento para la detección molecular de Neogen.

Para reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada mientras prepara el ensayo:

- Cámbiese los guantes antes de la hidratación de los gránulos de reactivos.
- Se recomienda el uso de puntas de pipeta de grado biológico molecular con barrera de aerosol (filtrada) largas y estériles.
- Use una punta de pipeta nueva para cada transferencia de muestra.
- Siga Buenas Prácticas de Laboratorio para transferir la muestra al tubo de lisis. A fin de evitar el riego de contaminación cruzada entre muestras, el usuario puede optar por limpiar el eje de la pipeta con un paño embebido en solución de cloro al 1–5 % y, después, secarlo con un toallita de papel limpia, o bien puede usar directamente puntas de pipeta de longitud extendida.
- Use una estación de trabajo de biología molecular equipada con una lámpara germicida cuando esté disponible. Descontamine periódicamente mesas y equipo de laboratorio (pipetas, herramientas de encapuchado/desencapuchado, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1 y el 5 % (v:v en agua) o una solución de extracción de ácido nucleico.

Para reducir los riesgos asociados con un resultado falso positivo:

- Nunca abra tubos después de la amplificación.
- Siempre deseche los tubos contaminados. Para ello, remójelos en una solución de cloro de uso doméstico al 1-5 % (v:v en agua) durante 1 hora, alejado del área de preparación del ensayo.
- Nunca ponga los tubos de reactivos en un autoclave después de la amplificación.

Para obtener información adicional y conocer los reglamentos locales, estales o nacionales para el desecho, consulte la ficha de datos de seguridad.

Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en **neogen.com** o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones y la información del producto. Visite nuestro sitio web en **neogen.com** o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que hay factores externos como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de muestras, el manejo, la técnica de laboratorio y la muestra en sí que pueden influir en los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar una cantidad suficiente de muestras con retos microbianos y matrices adecuadas para satisfacerlo en cuanto a que el método de prueba elegido cumple con sus criterios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que los métodos y resultados de las pruebas cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier metodología de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de seguridad alimentaria de Neogen no constituyen una garantía de la calidad de las muestras ni de los procesos probados.

Para ayudar a los clientes a evaluar el ensayo *Listeria* Right Now para diversas condiciones ambientales, Neogen ha desarrollado un kit de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen. Utilice el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC96) para determinar que la matriz no interfiere con el ensayo de detección molecular de Neogen *Listeria* Right Now. Analice varias muestras, representativas de la matriz ambiental (es decir, muestras obtenidas de diferentes tipos de superficie, equipos o, si corresponde, diferentes procedimientos de desinfección), durante cualquier periodo de validación al adoptar el método Neogen o cuando los protocolos de limpieza y desinfección hayan cambiado.

Limitación de garantías/Recurso limitado

A excepción de lo establecido expresamente en una sección de garantía limitada de empaque de producto individual, Neogen renuncia a todas las garantías expresas e implícitas, que incluye, entre otras, cualquier garantía de comercialización o aptitud para un uso en particular. Si algún producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado, a su elección, reemplazará o reembolsará el precio de compra del producto. Estos son sus remedios exclusivos. Debe notificar de inmediato a Neogen dentro de los sesenta días posteriores al descubrimiento de cualquier defecto sospechoso en un producto y devolverlo a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen Food Safety o distribuidor autorizado de Neogen si tuviera cualquier otra pregunta.

Limitación de responsabilidad de Neogen

Neogen no se hace responsable de la pérdida o los daños de ningún tipo, ya sea daño directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, que incluye, entre otras, la pérdida de beneficios. En ningún caso la responsabilidad de Neogen bajo cualquier teoría legal excederá el precio de compra del producto presuntamente defectuoso.

Almacenamiento y desecho

Almacene el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen a 2–8 °C. No se debe congelar. Mantenga el kit alejado de la luz durante el almacenamiento.

Después de abrir el kit, compruebe que la bolsa de aluminio no esté dañada. Si la bolsa está dañada, no la use.

Después de abrirlos, los tubos de reactivos no utilizados siempre deben almacenarse en la bolsa resellable con el desecante en su interior, a fin de garantizar la estabilidad de los reactivos liofilizados. Almacene las bolsas reselladas a 2–8 °C durante no más de 60 días.

No utilice el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote se indican en la etiqueta exterior de la caja.

Una vez finalizadas las pruebas, siga los reglamentos locales, estatales y nacionales para la eliminación de desechos contaminados. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad de los materiales.

Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones con atención. De lo contrario, puede dar lugar a resultados inexactos.

Descontamine periódicamente mesas y equipo de laboratorio (pipetas, herramientas de encapuchado/desencapuchado, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1 y el 5 % (v:v en agua) o una solución de extracción de ácido nucleico.

El usuario debe completar la capacitación de calificación de operador (CO) del sistema de detección molecular de Neogen, según se describe en el documento “Protocolos e instrucciones de calificación de instalación (CI)/calificación operativa (CO) para el sistema de detección molecular de Neogen” (3).

Preparación de equipos

1. Preparación de la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen®
   - 1.1 Humedezca un paño o una toalla descartable con una solución de cloro de uso doméstico del 1 % al 5 % (v:v en agua) y enjuague la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
   - 1.2 Enjuague con agua la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
   - 1.3 Use una toalla descartable para secar la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
   - 1.4 Asegúrese de que la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen esté seca antes de usarla.

2. Preparación del inserto del bloque de enfriamiento para la detección molecular de Neogen®

   2.1 Coloque el inserto del bloque de enfriamiento para la detección molecular de Neogen directamente sobre una mesa de laboratorio. Use el bloque a temperatura ambiente del laboratorio.

3. Preparación del inserto del bloque de calentamiento para la detección molecular de Neogen®

   3.1 Coloque el inserto del bloque de calentamiento para la detección molecular de Neogen en una unidad doble de bloque de calentamiento seco. Encienda la unidad del bloque de calentamiento seco y ajuste la temperatura para permitir que el inserto del bloque de calentamiento para la detección molecular de Neogen alcance y mantenga una temperatura de 100 ±1 °C.

Nota: Según la unidad de calentamiento, espere unos 30 minutos para que el inserto del bloque de calentamiento para detección molecular de Neogen alcance la temperatura. Con un termómetro calibrado adecuado (p. ej., un termómetro de inmersión parcial o termómetro termocupla digital, no un termómetro de inmersión total) colocado en la ubicación designada, verifique que el inserto del bloque de calentamiento para detección molecular de Neogen esté a 100 ± 1 °C.

4. Preparación del instrumento de detección molecular de Neogen

   4.1 Inicie el software de detección molecular de Neogen® e inicie sesión. Comuníquese con su representante de Neogen Food Safety a fin de garantizar que tenga la versión más actualizada del software.

   4.2 Encienda el instrumento de detección molecular de Neogen.

   4.3 Cree un nuevo experimento o edite un experimento existente. Para ello, seleccione un pocillo para cada muestra. Consulte el manual del usuario del sistema de detección molecular de Neogen para obtener más detalles.

   4.4 Para el control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC96), seleccione el ícono MC-RN en el software de detección molecular de Neogen y, a continuación, asígnelo a cada pocillo.

   4.5 En el caso del ensayo de detección *Listeria* Right Now (MDALRN96), seleccione el icono del ensayo LRN en el software de detección molecular de Neogen y, a continuación, asígnelo a cada pocillo.

   4.6 Utilice el mismo ID de muestra tanto para los pocillos de LRN como MC-RN. El software enlazará los pocillos y evaluará los resultados de ambas reacciones en paralelo. El resultado de la reacción de LRN dependerá del resultado de MC-RN para determinar si la muestra está inhibida.

Nota: El instrumento de detección molecular de Neogen debe alcanzar y mantener una temperatura de 60 °C antes de insertar la bandeja de carga rápida para detección molecular de Neogen con tubos de reacción. Este paso de calentamiento dura cerca de 20 minutos y se indica con una luz naranja en la barra de estado del instrumento. Cuando el instrumento esté listo para ejecutar un análisis, la barra de estado será verde.

Preparación y lisis de la muestra

Para ver instrucciones más detalladas, consulte las Instrucciones del producto para el ensayo específico de Right Now (por ejemplo, MDALRN96) que se está utilizando.

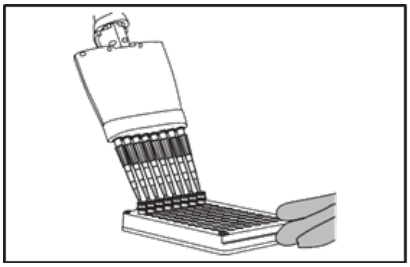
Nota: Se recomienda el uso de puntas de pipeta de longitud extendida, ya que son más largas que las puntas de pipeta convencionales. En el caso de que el eje de la pipeta toque el tubo del dispositivo para toma de muestras Right Now, expulse la punta de la pipeta; a continuación, use un paño embebido en solución de cloro al 1 o 5 % para limpiarlo a fondo y prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada entre las muestras.

Amplificación

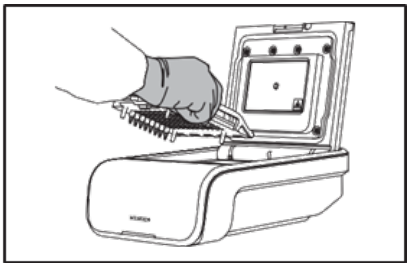
Transfiera el lisado de la muestra a los tubos de control del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen como se describe a continuación:

1. Utilice un tubo del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC96) para cada muestra.
   - 1.1 Las tiras de tubo del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen se pueden cortar al número de tubo deseado. Seleccione la cantidad de tubos individuales o tiras de 8 tubos necesarios.
   - 1.2 Coloque los tubos de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen en un estante vacío.
   - 1.3 Evite tocar los pellets del reactivo de la parte inferior de los tubos.
2. Para evitar la contaminación cruzada, destape una tira de tubo de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen a la vez y use una punta de pipeta nueva para cada paso de transferencia.
3. Transfiera el lisado a los tubos de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen (RNMC) como se describe a continuación:
   - 3.1 Utilice la herramienta de reactivo para destapar y tapar la detección molecular Neogen® para destapar los tubos RNMC, una tira RNMC a la vez. Deseche la tapa.
   - 3.2 Transfiera 50 µL del lisado de muestra de la mitad superior del líquido en el tubo de solución de lisis Neogen (evitando cualquier precipitado) al tubo de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen correspondiente. Distribuya en ángulo para evitar tocar los gránulos. Mezcle pipeteando suavemente hacia arriba y hacia abajo cinco veces para disolver el reactivo liofilizado.

   Nota: El mismo lisado de muestra debe ser inoculado dos veces. Transfiera 50 µL tanto a un tubo de reactivo de LRN como a un tubo de RNMC para que el mismo lisado se analice en paralelo en ambos tubos.
   - 3.3 Repita el paso 3.2 hasta que se haya agregado cada lisado de muestra individual a un tubo de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen correspondiente en la tira.
   - 3.4 Cubra los tubos de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen con la tapa extra provista y use el lado redondeado de la herramienta de encapuchado o desencapuchado para reactivos de detección molecular para aplicar presión en un movimiento hacia adelante y hacia atrás asegurándose de que la tapa se coloque bien.
   - 3.5 Repita los pasos 3.1 a 3.4 según sea necesario, para el número de matrices de muestra ambiental seleccionadas que se van a probar.
4. Cargue los tubos tapados en una bandeja de carga rápida de detección molecular de Neogen limpia y descontaminada, luego cierre y trabe la tapa.

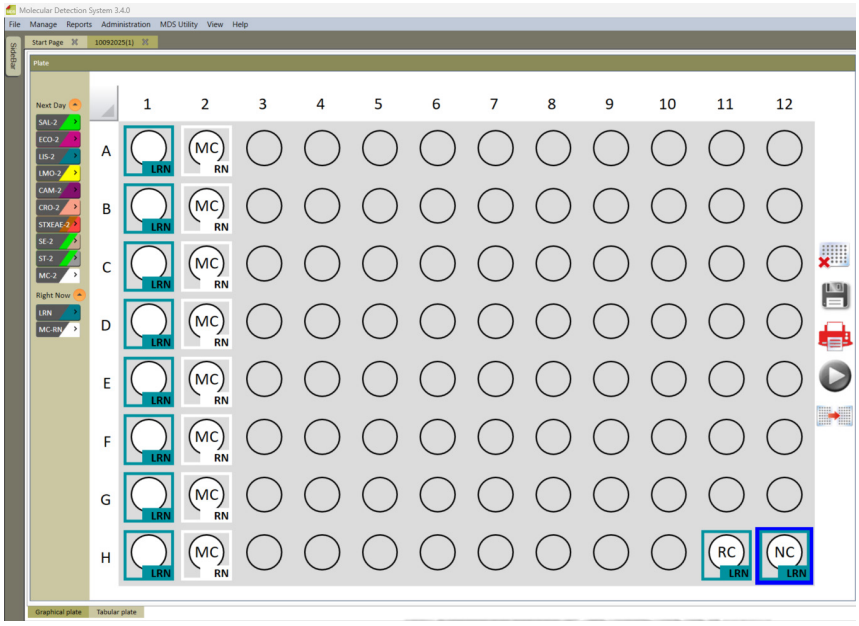


Transfiera 50 µl de lisado de muestra desde la mitad superior del tubo de agrupamiento en el tubo de reactivos de RNMC. Distribuya en ángulo para evitar tocar los gránulos. Mezcle suavemente aspirando y expulsando el líquido con la pipeta 5 veces.



Cargue los tubos tapados en una bandeja de carga rápida de detección molecular de Neogen limpia y descontaminada. Ciérrelos y colóquelos en el sistema de detección molecular (MDS) de Neogen. Para iniciar el ensayo, cierre la tapa.

5. Revise y confirme la ejecución configurada en el software de detección molecular de Neogen.



6. Haga clic en el botón Inicio del software y seleccione el instrumento que desea utilizar. La tapa del instrumento seleccionado se abrirá automáticamente.
7. Coloque la bandeja de carga rápida de detección molecular de Neogen en el instrumento de detección molecular de Neogen y cierre la tapa para iniciar el ensayo. Los resultados se proporcionan en 45 minutos, aunque un resultado de RNMC válido puede detectarse antes.
8. Una vez que el ensayo esté completo, quite la bandeja de carga rápida de detección molecular de Neogen del instrumento de detección molecular y deseche los tubos al remojar en una solución de cloro de uso doméstico al 1–5 % (v:v en agua) durante una hora y alejado del área de preparación del ensayo.

Nota: Para minimizar el riesgo de falsos positivos debido a la contaminación cruzada, nunca abra los tubos de reactivos que contienen ADN amplificado. Siempre deseche los tubos de reactivos sellados al remojar en una solución de cloro de uso doméstico al 1-5 % (v:v en agua) durante 1 hora y alejado del área de preparación del ensayo.

Resultados e interpretación

Un algoritmo interpreta la curva de salida de luz que surja de la detección de la amplificación de ácido nucleico. El software analiza automáticamente los resultados y los codifica por colores, en función del resultado. Un resultado válido o inhibido se determina mediante el análisis de una serie de parámetros de curva únicos. Los resultados válidos del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen indican que no hay efecto inhibitorio de la muestra de matriz. Los resultados válidos se informan en tiempo real, mientras que los resultados inhibidos se muestran una vez que la ejecución está completa.

Si durante la configuración del software tanto el pocillo de LRN como el pocillo de MC-RN reciben el mismo ID y se detecta inhibición, ambos pocillos se marcarán como Inhibidos. Tenga en cuenta que un pocillo de muestra positivo anula la llamada inhibida y se marcará como positivo.

Si el pocillo de LRN y el pocillo de MC-RN reciben identificaciones diferentes y se detecta inhibición, el pocillo de LRN puede marcarse como negativo, mientras que el pocillo de MC-RN se marcará como inhibido.

Nota: Una muestra sin amplificación no dará una lectura de cero, ya que el sistema y los reactivos de amplificación del control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen tienen una lectura de unidad de luz relativa (RLU) de “fondo”.

Neogen recomienda al usuario repetir el ensayo para cualquier muestra inhibida de la siguiente manera:

1. Solo para fines de resolución de problemas y para confirmar la inhibición: vuelva a analizar el lisado original de la muestra en paralelo con una muestra diluida.
2. Para preparar la muestra diluida: transfiera 20 µL del lisado original de la muestra desde el tubo de agrupamiento a un tubo de microcentrífuga y añada 80 µL de solución amortiguadora para reactivos de lisis (dilución 1:5).
3. Analice las muestras: transfiera 50 µL tanto del lisado original como del diluido a los tubos de control de matriz Right Now para detección molecular de Neogen para evaluar si la interferencia es reproducible y persiste.

Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en **neogen.com** o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Tabla 2: Símbolos de los resultados de las muestras e interpretación proporcionados por el software del sistema de detección molecular de Neogen.

Tipo de pocillo	Símbolo de resultado del pocillo	Resultado	Interpretación
Control de matriz Right Now MC-RN		Válido	El control de matriz RN es válido.
Control de matriz Right Now MC-RN		Inhibido*	La matriz de la muestra fue inhibidora para el ensayo. Puede que sea necesario volver a analizar u optimizar la preparación de la muestra.
Control de matriz Right Now MC-RN		Error*	No se detectó bioluminiscencia. Es posible que se deba repetir la prueba.

*Consulte el informe del análisis para obtener más detalles sobre los resultados. Si es necesario, comuníquese con su representante local de Neogen para solicitar ayuda en la resolución de problemas.

Referencias

[1] NF EN ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

[2] NF EN ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.

[3] Neogen Installation Qualification (IQ) Operational Qualification (OQ) Protocols and Instructions for Neogen Molecular Detection System.

Explicación de los símbolos

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 EE. UU.

© Neogen Corporation 2025. Todos los derechos reservados. Neogen es una marca comercial registrada y Listeria Right Now y Right Now son marcas comerciales de Neogen Corporation.

Instruções do produto

Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz do Right Now

Descrição do produto e uso pretendido

O Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now (RNMC96) é destinado a ser usado em conjunto com o Ensaio de Detecção Molecular Neogen®, *Listeria* Right Now™ (MDALRN96) e o Sistema de Detecção Molecular™ Neogen® (MDS100). Seu objetivo é ajudar os usuários a demonstrar a robustez do ensaio MDALRN96 em seu ambiente de processamento específico durante a implementação do método.

O Detecção Molecular Neogen - Controle de matriz Right Now usa amplificação isotérmica mediada por alça (loop-mediated isothermal amplification, LAMP) para amplificar rapidamente sequências de ácidos nucleicos com alta especificidade e sensibilidade em combinação com bioluminescência para detectar a amplificação. Os resultados válidos são relatados em tempo real, enquanto os resultados inibidos serão exibidos após a conclusão do ensaio.

É geralmente aceito que a matriz da amostra pode interferir em qualquer método de teste. Para ajudar os clientes a avaliar a adequação do Ensaio de Detecção Molecular Neogen – *Listeria* Right Now sob diferentes condições ambientais, a Neogen desenvolveu o kit Detecção Molecular - Controle de matriz Right Now. Use o Controle de atriz Right Now para confirmar se a matriz da amostra não interfere no ensaio. Recomenda-se testar amostras representativas (ou seja, amostras de diferentes tipos de superfície, equipamentos ou, se aplicável, diferentes procedimentos de higienização) durante a adoção do método ou sempre que os protocolos de limpeza e higienização tenham mudado.

O Ensaio de Detecção Molecular Neogen – *Listeria* Right Now (MDALRN96) e o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now (RNMC96) foram avaliados apenas para uso com amostras do ambiente obtidas de superfícies visivelmente limpas, livres de desinfetantes em excesso (pós-limpeza/higienização e pré-produção).

O Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now não foi avaliado com todos os possíveis ambientes de processamento de alimentos. A Neogen não documentou o uso deste produto em outras indústrias além de alimentos ou bebidas. A Neogen recomenda a avaliação do método no ambiente do usuário, usando um número suficiente de amostras para desafios ambientais específicos para garantir que o método atenda aos critérios do usuário.

O Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now destina-se ao uso em ambiente laboratorial por profissionais treinados em técnicas laboratoriais.

O Instrumento para detecção molecular da Neogen® destina-se ao uso com amostras que foram submetidas a tratamento térmico durante a etapa de lise do ensaio, que é projetada para lisar as células e liberar os ácidos nucleicos dos organismos presentes na amostra. Amostras que não foram adequadamente tratadas termicamente durante a etapa de lise do ensaio podem ser consideradas um risco biológico em potencial e não devem ser inseridas no Instrumento de Detecção Molecular Neogen.

A Neogen Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação.

O Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now contém 96 testes descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Componentes do kit

Item	Identificação	Quantidade	Conteúdo	Comentários
Tubos de reagentes de Controle de matriz Right Now (Right Now Matrix Control, RNMC)	Tubos transparentes	96 (12 tiras de 8 tubos)	Fragmentos de ácidos nucleicos liofilizados, mistura específica de amplificação e detecção	Pronto para uso
Tampas extras	Tampas transparentes	96 (12 tiras de 8 tampas)		Pronto para uso

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança nas instruções do Sistema de Detecção Molecular Neogen e do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now. Guarde as instruções de segurança para referência futura.

⚠ AVISO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves e/ou danos materiais.
⚠ CUIDADO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados e/ou danos materiais.

⚠AVISO

Não use o Detecção Molecular Neogen – Controle de Matriz Right Now no diagnóstico de doenças em humanos ou animais.

O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de teste adequadas e atuais, por exemplo: Boas Práticas Laboratoriais, ISO/IEC 17025 (1) ou ISO 7218(2).

Para reduzir os riscos associados a um resultado falso-negativo que levam à libertação de superfícies contaminadas:

- Siga o protocolo e realize os testes exatamente conforme indicado nas instruções do produto.
- Sempre use Boas Práticas Laboratoriais para transferir amostras e reagentes durante a execução do método.
- Armazene o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now conforme indicado na embalagem e nas instruções do produto.
- Sempre use o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now até a data de validade.
- Use o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now para avaliar a interferência da amostra durante a adoção do método ou após a alteração de protocolos de limpeza e higienização.
- Use o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now somente com superfícies, produtos de limpeza e protocolos que tiverem sido validados internamente ou por terceiros. O Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now não foi projetado para testar superfícies sujas ou para testes de matriz alimentar.

Para reduzir os riscos associados à exposição a produtos químicos e aos riscos biológicos:

- Realize testes de patógenos em um laboratório devidamente equipado sob o controle de pessoal treinado.
- Siga sempre as práticas de segurança laboratoriais padrão, incluindo o uso de vestuário de proteção adequado e proteção para os olhos, ao manusear reagentes e amostras contaminadas.
- Evite o contato com o conteúdo da amostra, dos tubos de lise e dos tubos reagentes após a amplificação.
- Amostras que não foram adequadamente tratadas termicamente durante a etapa de lise do ensaio podem ser consideradas um risco biológico em potencial e não devem ser inseridas no Instrumento de Detecção Molecular Neogen.

Para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada ao preparar o ensaio:

- Utilize sempre luvas (para proteger o usuário e evitar a introdução de nucleases).

Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:

- Siga os padrões atuais do setor para descarte de resíduos contaminados.

⚠ CUIDADO

Para reduzir os riscos associados à exposição a líquidos quentes:

- Não exceda a definição de temperatura recomendada no aquecedor.
- Não exceda o tempo de aquecimento recomendado.
- Use um termômetro calibrado apropriado para verificar a temperatura do inserto do Bloco de Calor de Detecção Molecular Neogen® (por exemplo, um termômetro de imersão parcial ou um termômetro de termopar digital, não um termômetro de imersão total). O termômetro deve ser colocado no local designado no Inserto do Bloco de Calor para Detecção Molecular Neogen.

Para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada ao preparar o ensaio:

- Troque as luvas antes da hidratação dos pellets reagentes.
- Recomenda-se o uso de pontas de pipeta longas, estéreis, com barreira contra aerossóis (filtradas) e de qualidade para biologia molecular.
- Use uma ponta de pipeta nova para cada transferência de amostra.
- Use as Boas Práticas Laboratoriais para transferir a amostra para o tubo de lise. Para evitar contaminação cruzada entre amostras, o usuário pode optar por limpar o eixo da pipeta com um lenço com alvejante a 1–5% e depois com papel toalha limpo ou usar pontas de pipeta de comprimento estendido.
- Use uma estação de trabalho de biologia molecular contendo uma lâmpada germicida, quando disponível. Descontamine periodicamente as bancadas e equipamentos do laboratório (pipetas, ferramentas para tampar/destampar etc.) com uma solução de alvejante doméstico de 1-5% (v:v em água) ou solução de remoção de ácido nucleico.

Para reduzir os riscos associados a um resultado falso-positivo:

- Nunca abra os tubos após a amplificação.
- Elimine sempre os tubos contaminados mergulhando-os em uma solução alvejante doméstica a 1-5% (v:v em água) durante 1 hora e longe da área de preparação do ensaio.
- Nunca realize autoclave de tubos reagentes pós-amplificação.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais e regulamentações locais para descarte.

Se tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite o nosso site em **neogen.com** ou entre em contato com seu representante ou distribuidor local da Neogen.

Responsabilidade do usuário

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as instruções e informações do produto. Acesse nosso site em **neogen.com,** ou entre em contato com o representante local ou distribuidor da Neogen para obter mais informações.

Ao selecionar um método de teste, é importante reconhecer que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparação da amostra, manuseio e técnica laboratorial e a própria amostra podem influenciar os resultados.

O usuário é responsável por selecionar qualquer método de teste ou produto para avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e desafios microbianos adequados para convencer o usuário de que o método de ensaio escolhido satisfaz os critérios do usuário.

Também é responsabilidade do usuário determinar se quaisquer métodos e resultados de teste satisfazem os requisitos de seus clientes e fornecedores.

Como acontece com qualquer método de teste, os resultados obtidos com o uso de qualquer produto de segurança alimentar da Neogen não constituem garantia da qualidade das amostras ou processos testados.

Para ajudar os clientes a avaliar o Ensaio *Listeria* Right Now para diversas condições ambientais, a Neogen desenvolveu o kit Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now. Use o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now (RNMC96) para determinar que a matriz não interfere no Ensaio de Detecção Molecular Neogen – *Listeria* Right Now. Teste várias amostras representativas da matriz ambiental (ou seja, amostras obtidas de diferentes tipos de superfície, equipamentos ou, se aplicável, diferentes procedimentos de higienização) durante qualquer período de validação ao adotar o método Neogen ou quando os protocolos de limpeza e higienização tiverem sido modificados.

Limitação de garantias/recurso limitado

Exceto conforme expressamente declarado em uma seção de garantia limitada da embalagem individual do produto, a Neogen se isenta de todas as garantias expressas e implícitas, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um uso específico. Se algum produto da Neogen Food Safety apresentar defeito, a Neogen ou seu distribuidor autorizado vai, a seu critério, substituir ou reembolsar o preço de compra do produto. Estes são os reparos exclusivos. Você deve notificar imediatamente a Neogen dentro de sessenta dias após a descoberta de qualquer suspeita de defeitos em um produto e devolvê-lo à Neogen. Entre em contato com seu representante da Neogen Food Safety ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

Limitação de responsabilidade da Neogen

A Neogen não será responsável por quaisquer perdas ou danos, sejam danos diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, incluindo, mas não se limitando a lucros cessantes. Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Neogen sob qualquer teoria legal excederá o preço de compra do produto alegadamente defeituoso.

Armazenamento e descarte

Armazene o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now a 2 a 8 °C. Não congele. Mantenha o kit longe da luz durante o armazenamento.

Depois de abrir o kit, verifique se a bolsa de papel alumínio não está danificada. Se a bolsa estiver danificada, não use.

Após a abertura, os tubos de reagente não utilizados devem ser sempre armazenados na bolsa que pode ser selada novamente com o dessecante em seu interior para manter a estabilidade dos reagentes liofilizados. Armazene as embalagens vedadas novamente entre 2 °C a 8 °C por no máximo 60 dias.

Não use o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now após a data de validade. A data de validade e o número do lote são anotados na etiqueta externa da caixa.

Quando os testes estiverem concluídos, siga os regulamentos nacionais, estaduais e locais para o descarte de resíduos contaminados. Consulte a Ficha Técnica de Segurança para obter informações adicionais.

Instruções de Uso

Siga todas as instruções cuidadosamente. Não fazer isso pode levar a resultados imprecisos.

Descontamine periodicamente as bancadas e equipamentos do laboratório (pipetas, ferramentas para tampar/destampar etc.) com uma solução de alvejante doméstico de 1-5% (v:v em água) ou solução de remoção de ácido nucleico.

O usuário deve concluir o treinamento de qualificação de operador (operator qualification, OQ) do Sistema de Detecção Molecular Neogen, conforme descrito no documento "Protocolos e instruções para Qualificação de Instalação (Installation Qualification, IQ)/Qualificação Operacional (Operational Qualification, OQ) para o Sistema de Detecção Molecular Neogen" (3).

Preparação do equipamento

1. Preparação da Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen®
   - 1.1 Umedeça um pano ou toalha descartável com uma solução de alvejante doméstico de 1-5% (v:v em água) e limpe a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen.
   - 1.2 Enxágue a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen com água.
   - 1.3 Use uma toalha descartável para secar a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen.
   - 1.4 Verifique se a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen está seca antes de usar.

2. Preparação do Inserto do Bloco de Resfriamento de Detecção Molecular Neogen®

   2.1 Coloque o Inserto do Bloco de Resfriamento de Detecção Molecular Neogen direto na bancada do laboratório: Use o bloco à temperatura ambiente de laboratório.

3. Preparação do Inserto do Bloco de Aquecimento de Detecção Molecular Neogen®

   3.1 Coloque o Inserto do Bloco de Aquecimento de Detecção Molecular Neogen em um aquecedor de bloco duplo seco. Ligue a unidade de aquecimento de bloco seco e ajuste a temperatura para permitir que o Inserto do Bloco de Aquecimento de Detecção Molecular Neogen atinja e mantenha uma temperatura de 100 ± 1 °C.

Observação: dependendo do aquecedor, aguarde aproximadamente 30 minutos para que o Inserto do Bloco de Aquecimento de Detecção Molecular Neogen atinja a temperatura. Usando um termômetro calibrado apropriado (por exemplo, um termômetro de imersão parcial, um termômetro de termopar digital, não um termômetro de imersão total) colocado no local designado, verifique se o Inserto do Bloco de Aquecimento de Detecção Molecular Neogen está a 100 ± 1 °C.

4. Preparo do Instrumento de Detecção Molecular Neogen

   4.1 Inicie o Software de Detecção Molecular Neogen® e faça login. Entre em contato com seu representante da Neogen Food Safety para garantir que você tenha a versão mais atualizada do software.

   4.2 Ligue o Instrumento de Detecção Molecular Neogen.

   4.3 Crie uma nova execução ou edite uma execução selecionando um poço para cada amostra. Consulte o Manual do Usuário do Sistema de Detecção Molecular Neogen para obter detalhes.

   4.4 Para o Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now (RNMC96), selecione o ícone MC-RN no Software de Detecção Molecular Neogen e atribua a cada poço.

   4.5 Para o Ensaio *Listeria* Right Now (MDALRN96), selecione o ícone LRN no Software de Detecção Molecular Neogen e atribua a cada poço.

   4.6 Use o mesmo ID de amostra para os poços LRN e MC-RN. O software irá conectar os poços e avaliar os resultados de ambas as reações em paralelo. O resultado da reação LRN dependerá do resultado do MC-RN para determinar se a amostra está inibida.

Observação: o Instrumento de Detecção Molecular Neogen deve atingir e manter a temperatura de 60 °C antes de inserir a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen com tubos de reação. Esta etapa de aquecimento leva aproximadamente 20 minutos e é indicada por uma luz laranja na barra de status do instrumento. Quando o instrumento estiver pronto para iniciar uma execução, a barra de status ficará verde.

Preparação e Lisagem da Amostra

Para instruções detalhadas, consulte as Instruções do Produto para o ensaio específico do Right Now (por exemplo, MDALRN96) que está sendo utilizado.

Observação: Recomenda-se ponteiras de pipeta de comprimento estendido (que são mais longas do que as ponteiras de pipeta padrão). Caso o eixo da pipeta toque no tubo do amostrador Right Now, ejete a ponta da pipeta e use uma toalha borrifada com alvejante a 1–5% para limpar completamente o eixo da pipeta para evitar contaminação por contato cruzado entre as amostras.

Ampliação

Transfira o lisado da amostra para os tubos do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now, conforme descrito abaixo:

1. Use um tubo do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now (RNMC96) para cada amostra.

   1.1 As tiras de tubos do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now podem ser cortadas para o número de tubo desejado. Selecione o número de tubos individuais ou tiras de 8 tubos necessários.

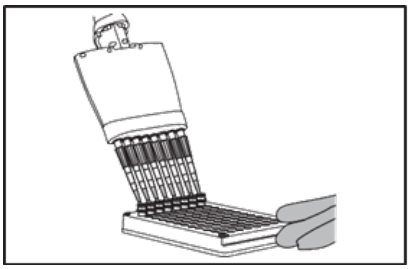
   1.2 Coloque os tubos de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now em um rack vazio.

   1.3 Evite mexer nos pellets de reagentes do fundo dos tubos.

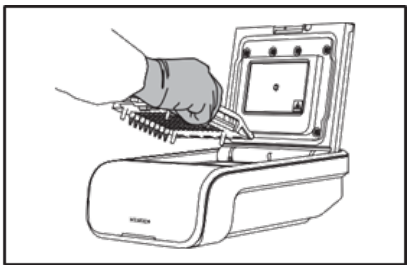
2. Para evitar contaminação cruzada, destampe uma tira de tubo de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now de cada vez e use uma nova ponta de pipeta para cada etapa de transferência.
3. Transfira o lisado dos tubos de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now, conforme descrito abaixo:
   3.1 Use o Reagente/Ferramenta de Tampar/Destampar de Detecção Molecular Neogen® para destampar os tubos RNMC — uma tira RNMC de cada vez. Descarte a tampa.
   3.2 Transfira 50 µL de lisado de amostra da metade superior do líquido (evite qualquer precipitado) no tubo da Solução de Lise Neogen para o tubo de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now correspondente. Dispense em ângulo para não perturbar os pellets. Misture pipetando suavemente para cima e para baixo cinco vezes para dissolver o reagente liofilizado.

   Observação: A mesma amostra de lisado deve ser inoculada duas vezes. Transfira 50 µL tanto para um tubo de reagente LRN quanto para um tubo RNMC para que o mesmo lisado seja analisado em paralelo em ambos os tubos.

   3.3 Repita a etapa 3.2 até que cada lisado de amostra individual tenha sido adicionado a um tubo de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now correspondente na tira.
   3.4 Tampe os tubos de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now com as tampas extras fornecidas e use o lado arredondado da Ferramenta de Tampar/Destampar de Detecção Molecular Neogen – Reagente para aplicar pressão indo para frente e para trás, garantindo que a tampa fique bem apertada.
   3.5 Repita as etapas 3.1 a 3.4 conforme necessário, para o número de matrizes de amostras ambientais a serem testadas.
4. Coloque tubos tampados em uma bandeja limpa e descontaminada do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen, depois feche e lance a tampa de pressão.

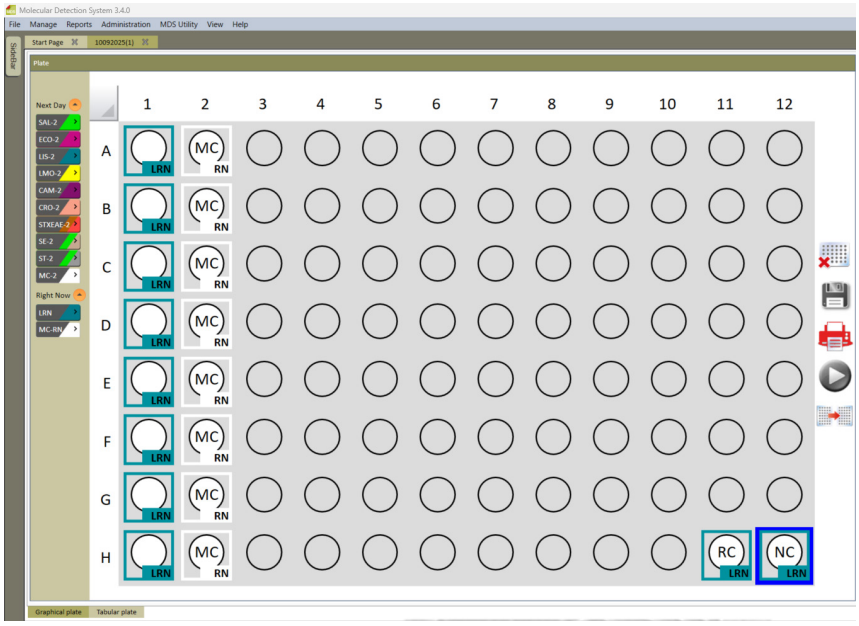


Transfira 50 µL de lisado de amostra da metade superior do tubo de lise vazio no tubo de RNMC. Dispense em ângulo para não perturbar os pellets. Misture pipetando com cuidado para cima e para baixo 5 vezes.



Coloque tubos tampados em uma bandeja limpa e descontaminada de Carga Rápida de Detecção Molecular Neogen. Feche e coloque-a no MDS Neogen. Feche a tampa para iniciar o ensaio

5. Revise e confirme a execução configurada no Software de Detecção Molecular Neogen.



6. Clique no botão Iniciar no software e selecione o instrumento a ser usado. A tampa do instrumento selecionado abre automaticamente.
7. Coloque a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen no instrumento de detecção molecular Neogen e feche a tampa para iniciar o ensaio. Os resultados são fornecidos dentro de 45 minutos, embora um resultado positivo de RNMC válido possa detectado mais cedo.
8. Após a conclusão do ensaio, remova a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen do Instrumento de Detecção Molecular Neogen e descarte os tubos mergulhando-os em uma solução de alvejante doméstico de 1 a 5% (v:v em água) por 1 hora e longe do área de preparação do ensaio.

Observação: para minimizar o risco de falso-positivos devido à contaminação cruzada, nunca abra tubos reagentes contendo DNA amplificado. Elimine sempre os tubos de reagente vedados mergulhando-os em uma solução alvejante doméstica a 1-5% (v:v em água) durante 1 hora e longe da área de preparação do ensaio.

Resultados e interpretação

Um algoritmo interpreta a curva de emissão de luz resultante da detecção da amplificação do ácido nucleico. Os resultados são analisados automaticamente pelo software e são codificados por cores com base no resultado. Um resultado válido ou inibido é determinado pela análise de uma série de parâmetros de curva únicos. Os resultados válidos do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now não indicam nenhum efeito inibitório da amostra de matriz. Os resultados válidos presuntivos são relatados em tempo real, enquanto os resultados inibidos serão exibidos após a conclusão da execução.

Se durante a configuração do software tanto o poço LRN quanto o poço MC-RN receberem o mesmo ID e a inibição for detectada, ambos os poços serão marcados como Inibidos. Note que uma amostra positiva anula o chamado inibido e será marcada como positiva.

Se o poço LRN e o poço MC-RN receberem IDs diferentes e a inibição for detectada, o poço LRN pode ser marcado como negativo, enquanto o poço MC-RN será marcado como inibido.

Observação: Ua amostra que não amplificou não fornecerá uma leitura zero, pois o sistema e os reagentes de amplificação do Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now têm uma leitura de unidade de luz relativa (RLU) de “fundo”.

A Neogen recomenda que o usuário repita o ensaio para qualquer amostra inibida da seguinte forma:

1. Apenas para fins de solução de problemas e para confirmar a inibição: Teste novamente o lisado original da amostra em paralelo com uma amostra diluída.
2. Para preparar a amostra diluída: Transfira 20 µL do lisado original da amostra do tubo cluster para um tubo de microcentrífuga e adicione 80 µL de solução do reagente tampão de lise (diluição 1:5).
3. Teste as amostras: Transfira 50 µL tanto do lisado original quanto do diluído para os tubos de Detecção Molecular Neogen – Controle de matriz Right Now para avaliar se a interferência é reprodutível e persiste.

Se tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite o nosso site em **neogen.com** ou entre em contato com seu representante ou distribuidor local da Neogen.

Tabela 2: Símbolos de resultados para amostras e interpretação conforme fornecido pelo software do Sistema para detecção molecular da Neogen.

Tipo de poço	Símbolo do resultado do poço	Resultado	Interpretação
Controle de matriz Right Now MC-RN		Válido	O Controle de matriz RN é válido.
Controle de matriz Right Now MC-RN		Inibido*	A matriz da amostra foi inibitória para o ensaio. Pode ser necessário um novo teste ou otimização da preparação da amostra.
Controle de matriz Right Now MC-RN		Erro*	Nenhuma bioluminescência foi detectada. Pode ser necessário um novo teste.

*Consulte o relatório de corridas para mais detalhes sobre os resultados. Se necessário, entre em contato com o representante local da Neogen para obter assistência na solução de problemas.

Referências

[1] NF EN ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

[2] NF EN ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.

[3] Neogen Installation Qualification (IQ) / Operational Qualification (OQ) Protocols and Instructions for Neogen Molecular Detection System.

Explicação dos símbolos

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 EUA.

© Neogen Corporation 2025. Todos os direitos reservados. Neogen é uma marca registrada e Listeria Right Now e Right Now são marcas da Neogen Corporation.

製品説明

Neogen® 分子検出–現在 ™マトリックス制御

製品の説明と使用目的

Neogen分子検出-Right Nowマトリックスコントロール(RNMC96)は、Neogen® 分子検出アッセイ *Listeria* Right Now™ (MDALRN96)およびNeogen® 分子検出システム™ (MDS100)と組み合わせて使用することを目的としています。この製品の目的は、方法実装時に特定の処理環境でMDALRN96アッセイの堅牢性を実証できるようユーザーをを支援することです。

Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、ループ媒介等温増幅を使用して、高い特異性と感度で核酸配列を迅速に増幅し、その増幅を検出するために生物発光を組み合わせています。有効な結果はリアルタイムで報告されるのに対して、抑制の結果はアッセイ完了後に表示されます。

一般的に、サンプルマトリックスはどの試験方法にも干渉する可能性があると考えられています。異なる環境条件下でNeogen Molecular Detection Assay – *リステリア* Right Now の適合性を評価できるようにするため、Neogen は Molecular Detection – Right Now Matrix Control キットを開発しました。Right Now Matrix Controlを使用して、試料マトリックスがアッセイに干渉しないことを確認します。方法採用時や清掃・衛生プロトコルの変更時に、代表的なサンプル（異なる表面タイプ、機器、 または該当する場合は異なる消毒手順からのサンプル）を検査することを推奨します。

Neogen分子検出アッセイ– *リステリア* Right Now(MDALRN96年)およびNeogen Molecular Detection – Right Now Matrix Control(RNMC96)は、過剰な消毒 剤が使われていない目に見える清潔な表面からの環境サンプル（洗浄後/消毒および製造前）でのみ評価されています。

Neogen分子検出-現行マトリックス制御は、すべての可能な食品加工環境で評価されたわけではありません。Neogen は、食品または飲料以外の業界向けにはこの製品の使用を文書化していません。Neogen は、検査方法がユーザーの基準を満たすようにするために、特定の環境の課題のある十分な数の検体を使用して、ユーザーの環境で検査方法を評価することを推奨します。

Neogen Molecular Detection – Right Nowマトリックス コントロールは、検査室技術のトレーニングを受けた専門家が検査室環境内で使用することを目的としています。

Neogen® 病原菌検出装置は、アッセイの溶菌ステップ中に熱処理した検体での使用を目的としており、細胞を溶菌し、検体中に存在する菌から核酸を放出するように設計されています。アッセイのライシス ステップ中に適切な熱処理を行っていない検体は、潜在的バイオハザードとみなされる場合があるので、Neogen 病原菌検出装置内には入れないでください。

Neogen 食品衛生部門は、設計および製造において国際標準化機構 (ISO) 9001 の認証を取得しています。

Neogen Molecular DetectionNeogen 病原菌検出マトリックスコントロールには、表 1 に示す 96 の試験が含まれています。

表 1. キットのコンポーネント

項目	根拠	数量	内容	コメント
病原菌検出マトリックス コントロール (RNMC) 試薬チューブ	透明チューブ	96 (チューブ 8 本のストリップ 12 本)	凍結乾燥された DNA 断片、特定の増幅・検出ミックス	すぐに使用可能
予備のキャップ	透明キャップ	96 (キャップ 8 個のストリップ 12 本)		すぐに使用可能

安全性

ユーザーは説明書に記載されている Neogen 病原菌検出システムおよび Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールのすべての安全情報を読み、理解し、従う必要があります。安全上の注意は、後で参照できるように保管しておいてください。

⚠ 警告： 回避しないと死亡または重傷および／または物的損害につながる可能性のある危険な状況を示します。
⚠ 注意: 回避しないと軽度または中等度の傷害および/または物的損害につながる可能性のある危険な状況を示します。

⚠ 警告

Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、ヒトまたは動物の状態の診断に使用しないでください。

ユーザーは、最新の適切な検査技術について担当者を訓練する必要があります（例:Good Laboratory Practices、ISO/IEC 17025 (1)、または ISO 7218(2)）。

汚染された表面の放出につながる偽陰性の結果に関連するリスクを軽減するため、次の手順に従ってください。

- プロトコルに従い、製品の説明書に記載されているとおりに正確に検査を行ってください。
- 分析法の実行中は、必ず Good Laboratory Practices を使用して検体と試薬を移してください。
- Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールをパッケージや製品の説明書に記載されている方法で保管してください。
- Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、必ず有効期限までにご使用ください。
- Neogen分子検出-病原菌検出マトリックス コントロールを使って、方法導入時や清掃・衛生プロトコルの変更時にサンプル干渉を評価します。
- Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、必ず内部または第三者によって検証された表面、消毒剤、プロトコル、細菌株に対して使用してください。Neogen Molecular Detection Assay – 病原菌検出マトリックス コントロールは、汚れた表面のサンプリングや食品マトリックス検査用には設計されていません。

化学物質やバイオハザードへの曝露に関連するリスクを軽減する方法:

- 適切な設備のある検査室で、訓練を受けた担当者の管理の下、病原体検査を実施します。
- 試薬や汚染された検体を扱う際は、適切な保護服や目の保護具を着用するなど、検査室の標準的な安全慣行に従ってください。
- 増幅後は、濃縮培地、溶解チューブ、および試薬チューブの中身に触れることを避けてください。
- アッセイのライシス ステップ中に適切な熱処理を行っていない検体は、潜在的バイオハザードとみなされる場合があるので、Neogen 病原菌検出装置内には入れないでください。

アッセイの準備中の二次汚染に関連するリスクを軽減するには、次の手順に従ってください。

- 常に手袋を着用する (ユーザーを保護し、ヌクレアーゼの侵入を防ぐため)。

環境汚染に関連するリスクを軽減する方法:

- 汚染された廃棄物の処分に関する現行の業界標準に従ってください。

⚠ 注意

熱い液体への曝露に関連するリスクを軽減する方法:

- ヒーターの設定は推奨温度を超えないようにしてください。
- 推奨加熱時間を超えないようにしてください。
- Neogen® 適切に校正済みの温度計 (例: 全浸漬温度計ではなく、部分浸漬温度計またはデジタル熱電対温度計)を使用して病原菌検出熱ブロック インサートの温度を確認してください。温度計は、Neogen 病原菌検出熱ブロック インサートの指定された場所に配置する必要があります。

アッセイの準備中の二次汚染に関連するリスクを軽減するには、次の手順に従ってください。

- 試薬ペレットの水和の前に手袋を交換してください。
- 先端の長い滅菌済み、エアロゾルバリア (フィルタ付き)、分子生物学グレードのピペットチップの使用を推奨します。
- 検体を移すたびに新しいピペットチップを使用する。

- Good Laboratory Practices を使用して、検体を溶菌チューブに移します。サンプル間の交差汚染を避けるために、ユーザーは ピペットの軸を1〜5%の漂白剤で拭き取り、その後きれいなペーパータオルで拭くか、長めのピペットチップを使うことができます。
- 利用可能な場合は、殺菌灯を備えた分子生物学ワークステーションを使用してください。検査台と器具 (ピペット、キャップ/デキャップ ツールなど) の汚染を 1〜5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤または核酸除去溶液で定期的に除去してください。

偽陰性の結果に関連するリスクを軽減する方法:

- 増幅後はチューブを開けてはなりません。
- 汚染されたチューブは必ず 1 〜 5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤溶液に 1 時間浸して、アッセイ準備エリアから離れた場所に廃棄してください。
- 増幅後は試薬チューブをオートクレーブしないでください。

追加情報および廃棄に関する地域、州、国の規制については、安全データシートを参照してください。

特定の用途や手順についてご不明な点がございましたら、当社ウェブサイト **(neogen.com)** をご覧いただくか、最寄りの Neogen の担当者または代理店にお問い合わせください。

ユーザーの責任

お客様には、製品説明書および製品情報を熟知していただく責任があります。詳しくは**当社ウェブサイト (neogen.com)** をご覧いただくか、最寄りの Neogen の担当者または代理店にお問い合わせください。

試験方法を選択する際には、サンプリングの方法、試験のプロトコル、検体の調製、取り扱い方法、実験技術、検体自体などの外的要因が結果に影響を与える可能性があることを認識しておくことが重要です。

選択した試験方法がユーザーの基準を満たすことをユーザーに満足させるために、適切なマトリックスと微生物の課題で十分な数の検体を評価することは、任意の試験方法または製品を選択する際のユーザーの責任です。

また、検査方法と結果が顧客とサプライヤーの要件を満たしているかどうかを判断するのもユーザーの責任です。

すべての検査方法に共通の注意事項として、Neogen 食品衛生管理製品を使用して得られた結果は、検査した検体またはプロセスの質を保証するものではありません。

お客様がさまざまな食品マトリックスの方法を評価できるように、Neogen は Neogen® 病原菌検出アッセイ – *Listeria* 病原菌検出マトリックス コントロールキットを開発しました。Neogen分子検出-病原菌検出マトリックス コントロール (RNMC96)を用いて マトリックスがNeogen分子検出アッセイ– *リステリア*現在」に干渉しないことを確認します。環境 マトリックスを代表する複数のサンプル(すなわち、異なる表面タイプ、設備、または該当する場合は異なる 衛生手順から得られたサンプル)を、ネオジェン法を採用した検証期間中や清掃・衛生プロトコルが変更された期間中に検査してください。

保証の制限/限定的な救済

個々の製品パッケージの限定保証セクションに明示的に記載されている場合を除き、Neogen は、商品性または特定の用途への適合性の保証を含み、かつこれに限定されない、すべての明示的および黙示的な保証を否認します。Neogen 食品衛生管理製品に欠陥がある場合、Neogen またはその正規代理店は、その選択により、製品を交換するか、購入代金を返金します。これ以外の救済策はありません。製品の欠陥が疑われる場合は、発見から 60 日以内に速やかに Neogen に連絡して、製品を Neogen に返却してください。ご不明な点がございましたら、Neogen 食品衛生部門の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

Neogen の責任の制限

Neogen は、直接的、間接的、特別、偶発的、結果的損害の別を問わず、逸失利益を含み、かつこれに限定されない、いかなる損失または損害についても責任を負いません。いかなる場合も、いかなる法理論の下でも、Neogen の責任は、欠陥があると主張された製品の購入価格を超えることはありません。

保管と廃棄

Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは 2 ～ 8 °Cで保存してください。凍らせないでください。保管中はキットを光から遠ざけてください。

キットを開封した後、ホイル パウチに損傷がないことを確認してください。パウチが破損している場合は使用しないでください。

開封後は、凍結乾燥試薬の安定性を維持するために、未使用の試薬チューブは必ず乾燥剤を入れた再密封可能なパウチに保管してください。再封したパウチを保管できるのは 2 ～ 8 °Cで 60 日間までです。

Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、有効期限後は使用しないでください。有効期限とロット番号は、箱の外側のラベルに記載されています。

検査が完了したら、汚染廃棄物の処分に関する国、州、地域の規制に従ってください。詳細については、安全性データ シートを参照してください。

使用説明書

すべての指示に注意深く従ってください。従っていない場合、結果が不正確になる可能性があります。

検査台と器具 (ピペット、キャップ/デキャップ ツールなど) の汚染を 1～5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤または核酸除去溶液で定期的に除去してください。

ユーザーは、「Neogen® 病原菌検出システムの設置適格性 (IQ)/実施適格性 (OQ) プロトコルと手順」文書 (3) に記載されている Neogen 病原菌検出システムオペレーター資格 (OQ) トレーニングを修了する必要があります。

装置の準備

1. Neogen® 病原菌検出スピード ローダー トレイの準備
   - 1.1 布または使い捨てタオルを 1～5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤溶液で濡らし、Neogen 病原菌検出スピード ローダー トレイを拭きます。
   - 1.2 Neogen® 病原菌検出スピード ローダー トレイを水でゆすぎます。
   - 1.3 使い捨てタオルを使用して Neogen 病原菌検出スピード ローダー トレイを拭いて乾かします。
   - 1.4 使用する前に、Neogen® 病原菌検出スピード ローダー トレイが乾いていることを確認します。
2. Neogen® 病原菌検出チル ブロック インサートの準備
   - 2.1 Neogen 病原菌検出チル ブロック インサートを実験台の上に直接置きます。ブロックは検査室の常温で使用してください。
3. Neogen® 病原菌検出ヒート ブロック インサートの準備
   - 3.1 Neogen® 病原菌検出熱ブロック インサートをドライ ダブル ブロック ヒーター ユニットに置きます。ドライ ブロック ヒーター ユニットの電源を入れ、Neogen 病原菌検出熱ブロック インサートが 100 ± 1 ° Cの温度に達して維持されるように温度を設定します。

注:ヒーター ユニットにもよりますが、Neogen 病原菌検出熱ブロック インサートが指定温度に達するまで、約 30 分待ちます。適切に校正済みの温度計 (例: 全浸漬温度計ではなく、部分浸漬温度計またはデジタル熱電対温度計) を指定場所に置いて使用して、Neogen 病原菌検出熱ブロック インサートの温度が 100 ± 1 °C であることを確認します。

4. Neogen 病原菌検出装置の準備
   - 4.1 Neogen® 病原菌検出ソフトウェアを起動し、ログインします。Neogen 食品衛生部門の担当者に連絡して、最新版のソフトウェアを使用していることを確認してください。
   - 4.2 Neogen® 病原菌検出装置の電源を入れます。
   - 4.3 New Run (新しいラン) を作成するか、各検体のウェルを選択してランを編集します。詳細については、『Neogen 病原菌検出システム ユーザー マニュアル』を参照してください。

4.4 Neogen分子検出– 病原菌検出マトリックス コントロール(RNMC96)については、Neogen分子 検出ソフトウェアのMC-RNアイコンを選択し、各ウェルに割り当ててください。

4.5 *Listeria* Right Now (MDALRN96) アッセイでは、Neogen 病原菌検出ソフトウェアで LRN アイコンを選択し、各ウェルに割り当てます。

4.6 LRNウェルとMC-RNウェルの両方に同じサンプルIDを使いましょう。ソフトウェアは井戸を連結し、両方の反応の結果を並行 評価します。LRN反応の結果は、サンプルが阻害されているかどうかを判断するためにMC-RNの結果に依存します。

注:Neogen 病原菌検出装置は、Neogen 病原菌検出スピード ローダー トレイを反応チューブと一緒に挿入する前に 60 °C の温度に達しており、その温度を維持している必要があります。この加熱ステップには約 20 分かかり、完了すると装置のステータス バーがオレンジ色に点灯します。装置でランを開始する準備が整うと、ステータス バーが緑色に変わります。

試料の調製と溶解

詳細な説明については、使用されている特定のRight Nowアッセイ(例:MDALRN96)に関する製品説明書をご参照ください。

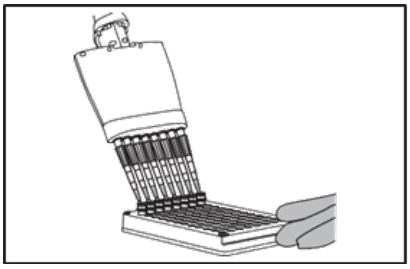
注:(標準のピペットチップよりも長い) 延長ピペットチップをお勧めします。ピペットのシャフトが Right Now サンプラーチューブに触れた場合は、ピペットチップを外してから、1〜5% の漂白剤をスプレーしたタオルを使用してピペットのシャフトを十分に拭き、検体間の交差接触汚染を防ぎます。

増幅

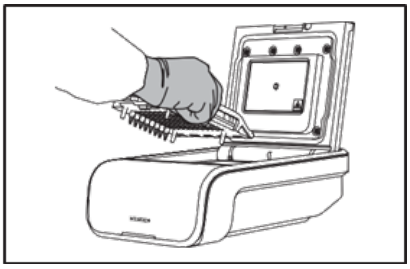
以下に説明するように、検体溶菌液をNeogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブに移します。

1. 各サンプルにNeogen分子検出- 病原菌検出マトリックス コントロール(RNMC96)チューブを1本使用してください。
   1.1 Neogen 病原菌検出病原菌検出マトリックス コントロールチューブストリップは、目的のチューブ数にカットできます。個々のチューブの本数を選ぶか、必要な 8 チューブ ストリップ数を選びます。
   1.2 Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブを空のラックに置きます。
   1.3 チューブの底にある試薬ペレットをかき乱さないでください。
2. 二次汚染を避けるため、Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブのキャップは一度に 1 本ずつ外し、移し替えステップごとに新しいピペット チップを使用してください。
3. 以下に説明するように、溶菌液を Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブに移します。
   3.1 Neogen® 病原菌検出キャップ／デキャップ ツール-試薬を使用して、RNMC チューブのキャップを一度に 1 つずつ外します。- RNMCストリップは1本ずつ処理してください。キャップは廃棄します。
   3.2 沈殿物を避けて、Neogen Lysis Solution チューブ中の液体の上半分からサンプル溶解液 50µL を、対応する Neogen Molecular Detection – 病原菌検出マトリックス コントロール チューブに移します。ペレットを乱さないように、斜めに注いでください。ピペッティングで 5 回静かに上下させて混合し、凍結乾燥試薬を溶解します。
   注:同じサンプルの溶解液は2回接種してください。LRN試薬チューブとRNMCチューブの両方に50 µLを移し、同じ解裂液を両チューブで並行分析します。
   3.3 個々の検体溶解液がストリップ内の対応する Neogen 病原菌マトリックス コントロールチューブに添加されるまで、ステップ 3.2 を繰り返します。
   3.4 Neogen 病原菌マトリックス コントロールチューブを付属の追加のキャップで覆い、Neogen 病原菌検出キャップ/デキャップ ツール試薬の丸い側面を使用して圧力を前後にかけて、キャップがしっかり閉まっていることを確認します。
   3.5 必要に応じて、検査する特定の検体マトリックスの件数分だけステップ 3.1 〜 3.4 を繰り返します。

4. キャップ付きのチューブをきれいで除染されたNeogen 病原体検出高速 ローダー トレイにロードし、蓋を閉じて掛け金を下ろします。

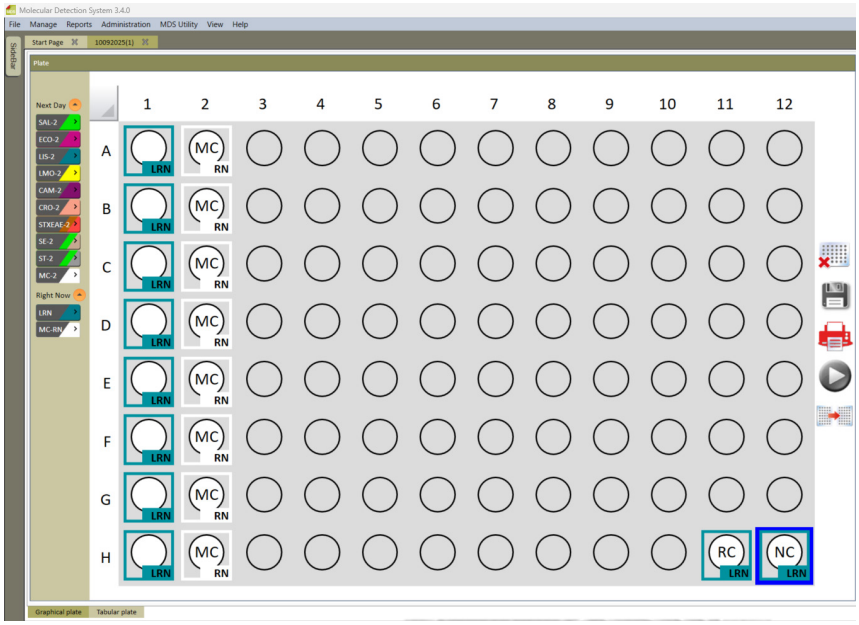


a検体ライシスチューブ内の液体の上部1/2から沈殿物を避けて50 µL取り、Neogen リステリア病原菌検出試薬チューブに分注します。ペレットを乱さないように、斜めに注いでください。上下にピペットで 5 回移して、優しく混和します。



キャップを付けたチューブを清潔で除染された Neogen 病原菌検出スピードローダートレイに載せます。Neogen病原菌自動検出システムに置き、装置の蓋を閉めます。蓋を閉めた後、アッセイを開始します

5. 構成済みのランを Neogen 病原菌検出ソフトウェアでレビューし確定します。



6. ソフトウェアの [Start (開始)] ボタンをクリックし、使用する装置を選択します。選択した装置の蓋が自動的に開きます。
7. Neogen 病原菌検出スピード ローダー トレイを Neogen 病原菌検出装置に置き、蓋を閉めてアッセイを開始します。結果は 45 分以内に提示されますが、陽性はそれより早く検出される可能性があります。
8. アッセイ完了後、Neogen 病原菌検出スピード ローダー トレイを Neogen 病原菌検出装置から取り出し、チューブを 1 ～ 5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤溶液に 1 時間浸して、アッセイ準備エリアから離れた場所に廃棄します。

注:二次汚染による偽陽性のリスクを最小限に抑えるために、増幅された DNA を入れた試薬チューブは絶対に開けないでください。密封された試薬チューブは必ず 1 ～ 5% (水中 v:v) の家庭用漂白剤溶液に 1 時間浸して、アッセイ準備エリアから離れた場所に廃棄してください。

結果および解釈

核酸増幅を検出した結果として生じる光出力曲線は、あるアルゴリズムにより解釈されます。結果はソフトウェアによって自動的に分析され、結果に基づいて色分けされます。結果が有効なのかそれとも抑制なのかは、いくつかの固有の曲線パラメータの分析によって判定します。有効なNeogen 病原体検出マトリックス コントロールの結果は、マトリックス検体からの抑制効果を示しません。有効な結果はリアルタイムで報告されるのに対して、抑制の結果はラン完了後に表示されます。

ソフトウェア設定時にLRNウェルとMC-RNウェルの両方に同じIDが割り当てられ、阻害が検出された場合、両ウェルは「阻害」とマークされます。正のサンプルは抑制された鳴き声を覆し、正の呼び声としてマークされます。

LRNウェルとMC-RNウェルに異なるIDが割り当てられ、阻害が検出された場合、LRNウェルは陰性、MC-RNウェルは阻害としてマークされることがあります。

注:無効な検体でも、読み取り値がゼロになることはありませんが、これは本システムおよび Neogen 病原菌検出マトリックス コントロール増幅試薬に「背景」相対発光量 (RLU) 値があるためです。

Neogenは、抑制された検体に対して以下のようにアッセイを繰り返すことを推奨しています。

1. トラブルシューティングおよび抑制の確認のみ:元のサンプルの溶解液を希釈したサンプルと並行して再検査します。
2. 希釈したサンプルの準備方法:クラスターチューブから元のサンプル解体20µLをマイクロ遠心分離機チューブに移し、80µLの溶解バッファー試薬溶液(1:5希釈)を加えます。
3. サンプルのテスト:元のサンプルと希釈したサンプルの溶解液をそれぞれ50µLをNeogen分子検出-病原菌検出マトリックス コントロールチューブに移し、干渉が再現可能かつ持続するかどうかを評価します。

特定の用途や手順についてご不明な点がございましたら、当社ウェブサイト (neogen.com) をご覧いただくか、最寄りの Neogen の担当者または代理店にお問い合わせください。

表 2:Neogen 病原菌検出システムソフトウェアが提供する検体と解釈の結果を示す記号。

ウェル タイプ	ウェルの結果を示す記号	結果	解釈
病原菌検出マトリックス コントロールのMC-RNです		有効	RNマトリックスコントロールは有効です。
病原菌検出マトリックス コントロールのMC-RNです		抑制＊	検体マトリックスが反応を抑制しました。試料の再検査や最適化が必要になる場合があります。
病原菌検出マトリックス コントロールのMC-RNです		エラー＊	蛍光発光が測定されませんでした。再検査が必要な可能性があります。

*結果の詳細はランレポートを参照してください。必要に応じて、お近くのNeogen担当者に連絡してトラブルシューティングの支援を受けてください。

参考文献

[1]NF EN ISO / IEC 17025。検査及び校正を行う検査室の能力に関する一般要求。

[2]NF EN ISO 7218。食品および動物飼料の微生物学 — 微生物学的検査の一般的な要件およびガイダンス。

[3]Neogen 設置適格性 (IQ)/実施適格性 (OQ) プロトコルと Neogen 病原菌検出システムの説明書。

記号の説明

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

NEOGEN Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2025. All rights reserved. Neogenは登録商標であり、Listeria Right NowおよびRight NowはNeogen Corporationの商標です。

产品说明

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照

产品说明和预期用途

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照 (RNMC96) 旨在与 Neogen® 分子检测分析、Listeria Right Now™ (MDALRN96) 和 Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100) 搭配使用。其目的是帮助用户在方法实施过程中展示 MDALRN96 检测在其特定处理环境中的稳健性。

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照采用环介导等温扩增 (LAMP) 快速扩增核酸序列，具有高特异性和高灵敏度，并可结合生物发光检测扩增情况。有效结果可实时报告，而受抑制结果则在检测完成后显示。

人们普遍认为，样品基质可能会干扰任何测试方法。为了帮助客户评估 Neogen 分子检测分析 – Listeria Right Now 在不同环境条件下的适用性，Neogen 开发了分子检测 – Right Now 基质对照试剂盒。使用 Right Now 基质对照来验证样品基质不会干扰检测分析。建议在采用方法期间或清洁和消毒方案发生了变化时，检测代表性样品（即来自其他表面类型、设备或适用的其他消毒程序的样品）。

Neogen 分子检测分析 – Listeria Right Now (MDALRN96) 和 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照 (RNMC96) 只进行了与来自目视清洁表面且无过量消毒剂的环境样品搭配使用这项评估（清洁/消毒后和生产前）。

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照尚未在所有可能的食品加工环境中进行评估。Neogen 尚未记录该产品在食品或饮料以外的行业中的使用情况。Neogen 建议在用户环境中使用数量足够的样本来评估该方法能否应对特定环境挑战，以确保该方法符合用户标准。

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照旨在由受过实验室技术培训的专业人员在实验室环境中使用。

Neogen® 分子检测仪器适用于在分析裂解步骤中经过热处理的样品，该步骤旨在裂解细胞并从位于样品中的生物体中释放核酸。在分析裂解步骤中未经适当热处理的样品可能被视为潜在的生物危害，不得将其插入 Neogen 分子检测仪器。

Neogen Food Safety 已通过国际标准化组织 (ISO) 9001 设计和制造认证。

Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照包含表 1 中描述的 96 种测试。

表 1. 试剂盒组分

商品	性状	数量	内容物	备注
Right Now 基质对照 (RNMC) 试剂管	透明管	96 管（12 联管，每联管 8 管）	冻干核酸片段特异性扩增和检测混合液	即用型
额外盖	透明管盖	96 只盖（12 联盖，每联盖 8 只盖）		即用型

安全性

用户应阅读、理解并遵循 Neogen 分子检测系统和 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照说明中的所有安全信息。请留存安全说明以备将来参考。

⚠ 警告： 表示危险情况，如果不避免，可能会导致死亡或重伤和/或财产损失。
⚠ 小心：表示危险情况，如果不避免，可能会导致轻伤或中伤和/或财产损失。

⚠ 警告

请勿使用 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照诊断人类或动物疾病。

用户必须对其人员进行培训，确保其使用当前正确的测试技术，例如：良好实验室规范、ISO/IEC 17025(1) 或 ISO 7218(2)。

降低假阴性结果导致放行受污染表面的风险：

- 遵循测试方案并严格按照产品说明中的规定进行测试。
- 在执行方法期间，始终使用良好实验室规范转移样品和试剂。
- 请按照包装和产品说明中的说明储存 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照。
- 请务必在有效期内使用 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照。
- 使用 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照在采用方法期间或在清洁和消毒方案发生了变化时评估样品干扰情况。
- 仅限将 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照用于经过内部验证或第三方验证的表面、消毒剂和方案。Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照不适用于对脏污表面进行检测或进行食品基质检测。

为了降低接触化学品和生物危害带来的风险：

- 请在训练有素的人员的控制下，在设备齐全的实验室中进行病原体检测。
- 请务必遵循标准的实验室安全管理规范，包括在处理试剂和受污染样品时穿戴适当的防护服和护目镜。
- 扩增后，避免接触样品、裂解管和试剂管的内容物。
- 在分析裂解步骤中未经适当热处理的样品可能被视为潜在的生物危害，不得将其插入 Neogen 分子检测仪器。

在准备分析时，为了降低交叉污染带来的风险：

- 请务必佩戴手套（以保护用户并防止引入核酸酶）。

为了降低环境污染带来的风险：

- 遵循当前行业标准来处理受污染废物。

⚠小心

为了降低接触高温液体带来的风险：

- 请勿超过加热器上建议的温度设置。
- 请勿超过建议的加热时间。
- 请使用适当的温度计来验证 NEOGEN® 分子检测加热插块的温度（例如，可使用部分浸入式温度计或数字热电偶温度计，勿使用全浸入式温度计），并预先校准。温度计必须放置在 Neogen 分子检测加热插块的指定位置。

在准备分析时，为了降低交叉污染带来的风险：

- 在进行试剂小球水化之前更换手套。
- 建议使用带气溶胶屏障（经过滤处理）的分子生物学级无菌移液器长吸头。
- 每次进行样品转移时，请使用新的移液器吸头。

- 将样品转移到裂解管时，请遵循良好实验室规范。为避免样品之间交叉污染，用户可以选择用蘸有 1–5% 漂白剂的湿巾清洁移液器轴，然后用干净的纸巾清洁移液器轴，或使用加长型移液器吸头。
- 在可能的情况下，请使用带有杀菌灯的分子生物学工作站。使用 1-5%（v:v 水溶液）家用漂白溶液或核酸去除溶液，定期净化实验室工作台和设备（移液器、盖/开盖工具等）。

为了降低假阳性结果带来的风险：

- 切勿在扩增后将管打开。
- 请务必将受污染的管浸泡在 1-5%（v:v 水溶液）的家用漂白剂溶液中 1 小时并远离分析准备区。
- 请勿在扩增后对试剂管进行高压灭菌。

有关处置的附加信息及地方、州和国家法规，请参阅安全数据表。

如果您对特定应用或程序有疑问，请访问我们的网站（网址：**neogen.com**）或联系您当地的 Neogen 代表或经销商。

用户责任

用户有责任熟悉产品说明和信息。有关更多信息，请访问我们的网站 **neogen.com** 或联系您当地的 Neogen 代表或经销商。

当选择测试方法时，重要的是要认识到外部因素如取样方法、测试方案、样品制备、处理、实验室技术和样品本身可能影响结果。

在选择任何测试方法或产品时，用户有责任对数量足够的样品进行评估，从而让用户确信所选的测试方法符合自己的标准，所用样品需具有适当的基质和微生物挑战。

用户也有责任确定任何测试方法和结果是否都符合客户和供应商的要求。

与任何测试方法一样，使用任何 Neogen Food Safety 产品获得的结果并不构成对所测试样本或工艺质量的保证。

为了帮助客户评估各种环境条件下的 Listeria Right Now 检测分析，Neogen 开发出了 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照试剂盒。使用 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照 (RNMC96) 来确定基质不会干扰 Neogen 分子检测分析 – Listeria Right Now。在采用 Neogen 方法或清洁或消毒方案发生变化的任何验证期间，检测代表环境基质特征的多个样品（即从其他表面类型、设备或适用的其他消毒程序中获得的样品）。

保证限制/有限补救措施

除个别产品包装的有限保证部分明确规定外，Neogen 否认所有明示和暗示保证，包括但不限于对适销性或特定用途适用性的任何保证。如果有任何 Neogen Food Safety 产品存在缺陷，Neogen 或其授权经销商将自行选择更换产品还是退还与产品的购买价格相等的费用。这些是您的专属补救措施。您必须在发现产品存在任何可疑缺陷后六十天内立即通知 Neogen，并将其退回给 Neogen。如有任何其他疑问，请联系您的 Neogen Food Safety 代表或 Neogen 授权经销商。

Neogen 责任限制

对于任何损失或损害，无论是直接损害、间接损害、特殊损害、附带损害还是后果性损害，包括但不限于利润损失，Neogen 概不负责。在任何情况下，Neogen 在任何法律理论下的责任均不得超过被指控有缺陷的产品的购买价格。

储存与处置

请将 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照在 2–8°C 下储存。请勿冷冻贮藏。在储存期间，保持试剂盒远离光照。

打开试剂盒后，请检查铝箔袋是否完好无损。如果铝箔袋已损坏，请勿使用。

打开后，未使用的试剂管应始终存放在可重复密封的袋子中，袋子内应装有干燥剂，以保持冻干试剂的稳定性。请将重新密封的袋子在 2–8°C 下储存，最长不超过 60 天。

请务必在有效期内使用 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照。有效期和批号标注在包装盒的外标签上。

检测完成后，请遵循国家、州和地方有关处理受污染废物的法规。请参阅安全数据表以获取更多信息。

使用说明

请仔细遵循所有说明。否则可能会导致结果不准确。

使用 1-5%（v:v 水溶液）家用漂白溶液或核酸去除溶液，定期净化实验室工作台和设备（移液器、盖/开盖工具等）。

用户应完成 Neogen 分子检测系统操作员认证 (OQ) 培训，如“安装确认 (IQ)/操作确认 (OQ) 协议以及 Neogen 分子检测系统说明”文档 (3) 中所述。

设备准备

1. 准备 Neogen® 分子检测快速装载托盘
   - 1.1 用 1-5%（v:v 水溶液）家用漂白溶液浸湿布或一次性毛巾，并且擦拭 Neogen 分子检测快速装载托盘。
   - 1.2 用水冲洗 Neogen 分子检测快速装载托盘。
   - 1.3 使用一次性毛巾将 Neogen 分子检测快速装载托盘擦干。
   - 1.4 使用前，请确保 Neogen 分子检测快速装载托盘处于干燥状态。
2. 准备 Neogen® 分子检测冷却插块
   - 2.1 将Neogen分子检测冷却插块直接放置在实验室工作台上。在实验室环境温度下使用该插块。
3. 准备 Neogen® 分子检测加热插块
   - 3.1 将 Neogen 分子检测加热插块放入干燥的双插块加热器中。打开干燥的插块加热器并设置温度，使 Neogen 分子检测加热插块达到 100 ± 1°C 的温度并保持在该水平。

备注：根据加热器的不同，Neogen 分子检测加热插块需要大约 30 分钟才能达到所需温度。请使用适当的温度计（例如，可使用部分浸入式温度计、数字热电偶温度计，勿使用全浸入式温度计）来验证 Neogen 分子检测加热插块的温度是否为 100 ± 1°C，验证时需对温度计进行预先校准并放置在指定位置。

4. 准备 Neogen 分子检测仪器
   - 4.1 启动 Neogen® 分子检测软件并登录。请联系您的 Neogen Food Safety 代表，确保您拥有该软件的最新版本。
   - 4.2 开启 Neogen 分子检测仪器。
   - 4.3 创建新运行或通过为每个样品选择一个孔来编辑运行。有关详细信息，请参阅 Neogen 分子检测系统用户手册。

4.4 对于 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照 (RNMC96)，请在 Neogen 分子检测软件中选择 MC-RN 图标，并分配给每个孔。

4.5 对于 Listeria Right Now 检测分析 (MDALRN96)，选择 Neogen 分子检测软件上的 LRN 图标并将其分配给每个孔。

4.6 请对 LRN 和 MC-RN 孔使用相同的样品 ID。软件将链接这些孔，并并行评估两个反应的结果。LRN 反应的结果将依靠 MC-RN 结果来判断样品是否受抑制。

备注：在插入带有反应管的 Neogen 分子检测快速装载托盘之前，Neogen 分子检测仪器必须达到并保持 60°C 的温度。大约需要 20 分钟才能完成该加热步骤，仪器状态栏上的橙色指示灯亮起时即表示处于加热状态。当仪器准备就绪可以开始运行时，状态栏将变为绿色。

样品制备与裂解

有关详细说明，请参阅所使用的特定 Right Now 检测分析（例如 MDALRN96）的产品说明。

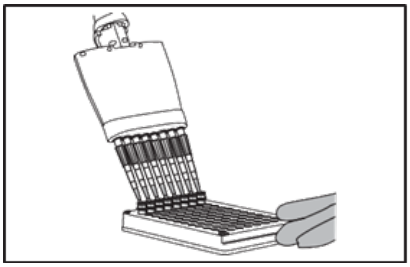
备注：建议使用加长型移液器吸头（比标准移液器吸头长）。如果移液器轴接触到 Right Now 采样管，请弹出移液器吸头，然后用喷有 1–5% 漂白剂的毛巾彻底擦拭移液器轴，以防止样品之间的交叉接触污染。

扩增

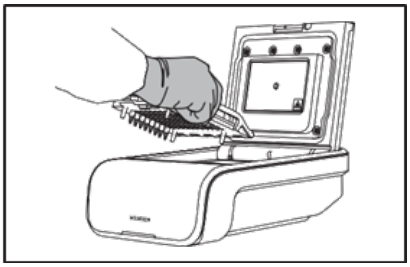
将样品裂解液转移到 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管中，如下所述：

1. 每个样品使用一支 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照 (RNMC96) 管。
   1.1 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照联管可切割成所需管数。选择所需管数的单支管或 8 联管。
   1.2 将 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管放在空架上。
   1.3 避免搅起管底部的试剂颗粒。
2. 为避免交叉污染，每次只给一联管的 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管去盖，并在每个转移步骤中使用新的移液器吸头。
3. 将裂解液转移到 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管 (RNMC) 中，如下所述：
   3.1 使用 Neogen® 分子检测加盖/去盖工具（试剂）对 RNMC 管进行去盖 — 一次一排 RNMC 联管。丢弃管盖。
   3.2 将 50 µL 样品裂解液从 Neogen 裂解液管中的上半部分液体（避免任何沉淀）转移到相应的 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管中。以一定角度分液，以避免搅起颗粒。轻轻上下吹打五次以溶解冻干试剂，混匀。
   备注：同一样品裂解液应接种两次。将 50 µL 液体分别转移到 LRN 试剂管和 RNMC 管，以便在两个管中并行分析同一裂解液。
   3.3 重复步骤 3.2，直到将每个单独的样品裂解液添加到联管中相应的 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管中。
   3.4 用提供的额外管盖盖住 Neogen 分子检测基质对照管，然后使用 Neogen 分子检测 – Right Now 加盖/去盖工具 (试剂) 的圆形侧面以来回运动的方式施加压力，确保紧紧地压上管盖。
   3.5 根据需要，对选定数量的待测环境样品基质重复步骤 3.1 至 3.4。

4. 将加盖的试管装入清洁且已去污的 Neogen 分子检测快速装载托盘中，然后合上盖子并插上插销。

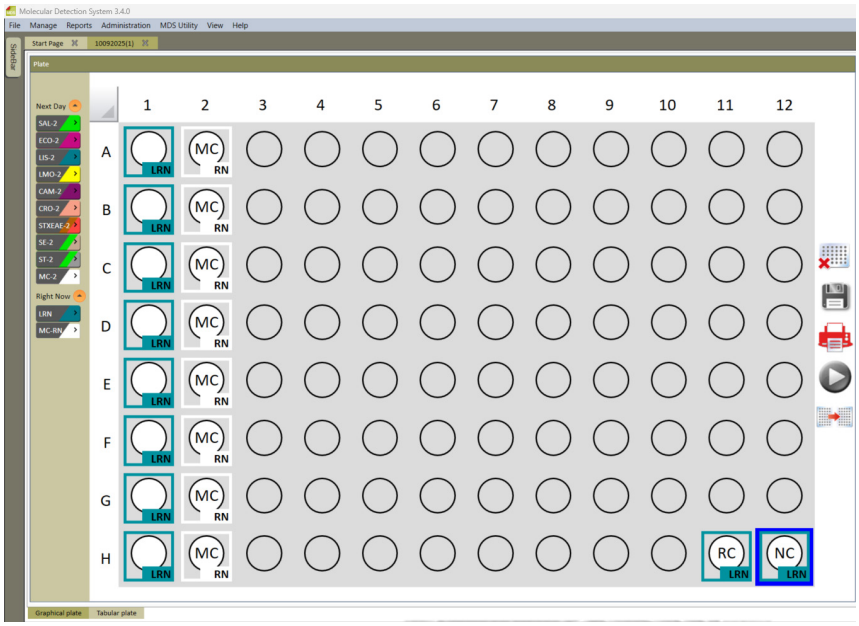


从簇管中上半部分液体中将 50 µL 裂解物样品转移到 RNMC 管中。以一定角度分液，以避免搅起颗粒。缓缓地上下吸 5 次，使其混合。



将加盖的试管装入清洁且已去污的 Neogen 分子检测快速装载托盘中。合上托盘并将其放入 Neogen MDS。合上盖子开始分析。

5. 在 Neogen 分子检测软件中查看已配置的运行并确认。



6. 单击软件中的“开始”按钮，然后选择要使用的仪器。所选仪器的仪器盖会自动打开。
7. 将 Neogen 分子检测快速装载托盘放入 Neogen 分子检测仪器，然后合上盖子开始分析。45 分钟内即可出具结果，不过检测到有效 RNMC 结果所需的时间可能会更短。
8. 分析完成后，将 Neogen 分子检测快速装载托盘从 Neogen 分子检测仪器中取出，将试管浸泡在 1–5%（水溶液，v:v）的家用漂白剂溶液中一小时并远离分析准备区，从而通过这种方式进行处置。

备注：为了最大限度地降低因交叉污染而导致的假阳性风险，切勿打开含有扩增 DNA 的试剂管。请务必将密封试剂管浸泡在 1-5%（水溶液，v:v）的家用漂白剂溶液中一小时并远离分析准备区，从而通过这种方式进行处置。

结果与解读

算法会对因检测到核酸扩增而产生的光输出曲线进行解读。结果由软件自动分析，并根据结果的不同对其进行颜色编码。对多个具有唯一性的曲线参数进行分析，即可确定结果是有效的还是受抑制的。有效的 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照结果表明基质样品无抑制作用。有效结果可实时报告，而受抑制结果则在运行完成后显示。

如果在软件配置过程中为 LRN 孔和 MC-RN 孔分配了相同的 ID，并且检测到抑制，则两个孔都将标记为“受抑制”。请注意，阳性样品孔会覆盖抑制的信号，并将标记为阳性。

如果为 LRN 孔和 MC-RN 孔分配了不同的 ID，并且检测到抑制，则 LRN 孔可能会标记为阴性，而 MC-RN 孔将标记为受抑制。

备注：由于系统和 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照扩增试剂本身就具有“背景”相对光单位 (RLU) 读数，因此无扩增样品的读数将不会为零。

Neogen 建议用户对任何受抑制的样品重复检测，具体如下：

1. 仅用于故障排除，若要确认抑制：使用稀释的样品并行重新测试原始样品裂解液。
2. 若要准备稀释的样品：将 20 µL 原始样品裂解液从簇管转移到微量离心管，并加入 80 µL 的裂解缓冲剂溶液（1:5 稀释）。
3. 测试样品：将 50 µL 的原始和稀释的样品裂解液转移到 Neogen 分子检测 – Right Now 基质对照管，以评估干扰是否可再现并且持续存在。

如果您对特定应用或程序有疑问，请访问我们的网站（网址：neogen.com）或联系您当地的 Neogen 代表或经销商。

表 2：Neogen 分析检测系统软件提供的样本和解析的结果符号。

孔类型	孔结果符号	结果	解读
Right Now 基质对照 MC-RN		有效	RN 基质对照有效。
Right Now 基质对照 MC-RN		受抑制*	样品基质对检测产生了抑制作用。可能需要重新测试或优化样品制备。
Right Now 基质对照 MC-RN		错误*	未检测到生物发光。可能需要进行再测试。

*有关结果的更多详细信息，请参阅运行报告。如果需要，请联系您当地的 Neogen 代表，寻求故障排除协助。

参考文献

[1] NF EN ISO/IEC 17025。对检测和校准实验室能力的一般要求。

[2] NF EN ISO 7218。食品和动物饲料微生物学 – 微生物检验的一般要求和准则。

[3] Neogen 安装确认 (IQ) 操作确认 (IQ) 协议和 Neogen 分子检测系统的说明书。

符号解释

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.

© Neogen Corporation 2025 สงวนลิขสิทธิ์ Neogen เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน และ Listeria Right Now และ Right Now เป็นเครื่องหมายการค้าของ Neogen Corporation

產品說明

Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照

產品說明和預期用途

Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照(RNMC96) 設計用於與 Neogen® 分子檢測分析、*Listeria* Right Now™ (MDALRN96) 和 Neogen® 分子檢測系統™ (MDS100) 配合使用。其目的是幫助使用者在方法執行期間，在其特定的處理環境中證明 MDALRN96 分析的穩健性。

Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照採用環介導等溫擴增技術 (LAMP)，以高特異性和敏感度快速擴增核酸序列，並結合生物發光技術檢測擴增結果。有效結果將即時回報，而受抑制的結果將在分析完成後顯示。

一般認為，樣本基質可能會干擾任何測試方法。為了幫助客戶評估 Neogen 分子檢測分析 – *Listeria* Right Now 在不同環境條件下的適用性，Neogen 開發了分子檢測 – Right Now 基質對照套組。使用 Right Now 基質對照來驗證樣本基質是否會干擾分析。建議在方法採用期間或清潔和消毒規程變更時，測試代表性樣本 (即來自不同表面類型、設備或 [如果適用] 不同消毒程序的樣本)。

Neogen 分子檢測分析 – *Listeria* Right Now (MDALRN96) 和 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照 (RNMC96) 僅評估用於來自肉眼可見的乾淨表面、不含過量消毒劑的環境樣本 (清潔/消毒後和生產作業前)。

Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照尚未在所有可能的食品加工環境中進行評估。Neogen 尚未記錄此產品在食品或飲料以外產業的使用情況。Neogen 建議使用者在其環境中評估此方法，使用足夠數量的樣本來應對特定環境挑戰，以確保該方法符合使用者的標準。

Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照設計用於供受過實驗室技術訓練的專業人員在實驗室環境中使用。

Neogen® 分子檢測儀器設計用於在檢測裂解步驟中經過熱處理的樣本，該步驟旨在裂解細胞並從樣本中的微生物釋放核酸。在檢測裂解步驟中未經適當熱處理的樣本可能被視為潛在的生物危害，不應插入 Neogen 分子檢測儀器中。

Neogen 食品安全部門已通過國際標準化組織 (ISO) 9001 設計和製造認證。

Neogen 分子檢測 - Right Now 基質對照包含 96 項測試，詳見表 1。

表 1. 套組元件

項目	識別	數量	內容物	備註
Right Now 基質對照 (RNMC) 試劑管	透明管	96 支 (12 條，每條 8 管)	凍乾核酸片段，特異性擴增和檢測混合物	即可使用
備用蓋	透明蓋	96 個 (12 條，每條 8 蓋)		即可使用

安全

使用者應閱讀、理解並遵循 Neogen 分子檢測系統和 Neogen 分子檢測分析 – Right Now 基質對照說明中的所有安全資訊。請保留安全說明以供日後參考。

⚠警告： 表示危險情況，如果不加以避免，可能導致死亡或嚴重傷害和/或財產損失。
⚠注意：表示危險情況，如果不加以避免，可能導致輕微或中度傷害和/或財產損失。

⚠警告

請勿使用 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照診斷人類或動物的病況。

使用者必須給予其相關人員執行目前適當測試技術的訓練，例如：優良實驗室操作、ISO/IEC 17025 (1) 或 ISO 7218 (2)。

為降低與假陰性結果相關的風險，避免釋出受污染表面：

- 請依照產品說明中所述的程序執行檢測。
- 執行方法時務必使用良好實驗室規範來轉移樣本和試劑。
- 依照包裝和產品說明所示儲存 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照。
- 務必在有效期限內使用 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照。
- 使用 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照來評估方法採用期間或清潔和消毒規程變更時樣本干擾的情況。
- 僅可將 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照與經過內部或第三方驗證的表面、消毒劑和規程一起使用。Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照不適用於測試髒污表面或食品基質測試。

為降低與化學品和生物危害物接觸相關的風險：

- 在適當配備的實驗室中，由受過訓練的人員進行病原體測試。
- 在處理試劑和受污染的樣本時，請務必遵守標準的實驗室安全實踐，包括穿戴適當的防護衣和護目鏡。
- 擴增後避免接觸樣本內容物、裂解管及試劑管。
- 在檢測裂解步驟中未經適當熱處理的樣本可能被視為潛在的生物危害，不應插入 Neogen 分子檢測儀器中。

為降低準備檢測時交叉污染相關的風險：

- 務必戴手套 (保護使用者並防止核酸酶的引入)。

為降低環境污染相關的風險：

- 遵循現行產業標準處置受污染的廢棄物。

⚠注意

為降低接觸高溫液體相關的風險：

- 不要超過加熱器建議的溫度設定。
- 不要超過建議的加熱時間。
- 使用適當且經校準的溫度計來驗證 Neogen® 分子檢測加熱板插入件溫度 (例如，使用部分浸入式溫度計或數位熱電偶溫度計，而非全浸入式溫度計)。溫度計必須放置在 Neogen 分子檢測加熱板插入件的指定位置。

為降低準備檢測時交叉污染相關的風險：

- 在試劑顆粒水合前更換手套。
- 建議使用長尖頭、無菌、氣溶膠屏障 (過濾)、分子生物學等級的吸管尖。
- 每次轉移樣本時使用新的吸管尖。

- 使用優良實驗室操作轉移樣本至裂解管。為避免樣本間的交叉污染，使用者可選擇用含 1–5% 漂白水的擦拭布清潔吸管軸，然後用乾淨的紙巾擦拭，或使用加長型吸管尖。
- 在可能的情況下，使用配備殺菌燈的分子生物學工作台。定期使用 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液或核酸去除溶液對實驗室工作台和設備 (吸管、開關蓋工具等) 進行去污。

為降低假陽性結果相關的風險：

- 切勿在擴增後開啟試管。
- 務必將受污染的試管浸泡在 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液中 1 小時後處置，且應遠離檢測準備區。
- 切勿對擴增後的試劑管進行高壓滅菌。

請參閱安全資料表以獲取額外資訊以及當地、州和國家的處置法規。

如果您對特定應用或程序有疑問，請造訪我們的網站 **neogen.com** 或聯繫您當地的 Neogen 代表或經銷商。

使用者責任

使用者有責任熟悉產品說明和資訊。欲了解更多資訊，請瀏覽我們的網站 **neogen.com**，或聯繫您當地的 Neogen 代表或經銷商。

選擇測試方法時，必須認知到取樣方法、測試規程、樣本製備、處理、實驗室技術和樣本身等外部因素可能會影響結果。

使用者在選擇任何測試方法或產品時，有責任評估足夠數量具適當基質和微生物挑戰性的樣本，以確保所選擇的測試方法符合使用者的標準。

使用者也有責任確定任何測試方法和結果符合其客戶和供應商的要求。

如同任何測試方法，使用任何 Neogen 食品安全產品所得到的結果並不能保證受測樣品或程序的品質。

為了幫助客戶評估 *Listeria* Right Now 分析在各種環境條件下的效果，Neogen 開發了 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照套組。使用 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照 (RNMC96) 來確定基質不會干擾 Neogen 分子檢測分析 – *Listeria* Right Now。在採用 Neogen 方法或清潔和消毒規程變更時，在任何驗證期間，測試幾個具有環境基質代表性的樣本 (即從不同表面類型、設備或適用時不同的消毒規程中獲得的樣本)。

保固限制/有限補救措施

除個別產品包裝的有限保固部分明確說明外，Neogen 否認所有明示和暗示的保固，包括但不限於任何適銷性或特定用途適用性的保固。如果任何 Neogen 食品安全產品有缺陷，Neogen 或其授權經銷商將自行選擇更換產品或退還購買價格。這些是您的專屬補救措施。您必須在發現任何疑似產品缺陷後六十天內立即通知 Neogen 並將產品退回 Neogen。如有任何進一步問題，請聯繫您的 Neogen 食品安全代表或授權 Neogen 經銷商。

Neogen 責任限制

Neogen 不對任何損失或損害負責，無論是直接、間接、特殊、附帶或衍生性損害，包括但不限於利潤損失。
在任何情況下，Neogen 在任何法律理論下的責任均不得超過受指稱有缺陷產品的購買價格。

儲存和處置

將 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照儲存於 2–8°C。請勿冷凍。儲存時避光。

打開套組後，檢查鋁箔袋是否完好無損。如果鋁箔袋損壞，請勿使用。

開啟後，未使用的試劑管應始終儲存在可重封的袋中，內含乾燥劑以維持凍乾試劑的穩定性。重封的袋子可在 2–8°C 儲存不超過 60 天。

請勿使用過期的 Neogen分子檢測 – Right Now 基質對照。有效期限和批號標註在外箱標籤上。

完成測試後，請遵循國家、州和地方法規處置受污染的廢棄物。請參閱安全資料表以獲取額外資訊。

使用說明

請仔細遵循所有說明。未能遵循可能導致不準確的結果。

定期使用 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液或核酸去除溶液對實驗室工作台和設備 (吸管、開關蓋工具等) 進行去污。

使用者應完成 Neogen 分子檢測系統操作人員資格 (OQ) 訓練，如「Neogen 分子檢測系統安裝資格 (IQ)/操作資格 (OQ) 規程和說明」文件 (3) 所述。

設備準備

1. Neogen® 分子檢測快速裝載托盤準備
   - 1.1 用浸潤 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液的布或拋棄式毛巾擦拭 Neogen 分子檢測快速裝載托盤。
   - 1.2 用水沖洗 Neogen 分子檢測快速裝載托盤。
   - 1.3 用拋棄式毛巾擦乾 Neogen 分子檢測快速裝載托盤。
   - 1.4 使用前確保 Neogen 分子檢測快速裝載托盤乾燥。
2. Neogen® 分子檢測冷卻板插入件準備
   - 2.1 將 Neogen 分子檢測冷卻板插入件直接放在實驗室工作台上。在實驗室環境溫度下使用該板。
3. Neogen® 分子檢測加熱板插入件準備
   - 3.1 將 Neogen 分子檢測加熱板插入件放入乾式雙加熱器中。開啟乾式加熱器並設定溫度，使 Neogen 分子檢測加熱板插入件達到並維持 100 ± 1°C。

註：根據加熱器型號，Neogen 分子檢測加熱板插入件需約 30 分鐘達到溫度。使用適當且經校準的溫度計 (如部分浸入式溫度計、數位熱電偶溫度計，而非全浸入式溫度計) 放置在指定位置，確認 Neogen 分子檢測加熱板插入件溫度為 100 ± 1°C。

4. Neogen 分子檢測儀器準備
   - 4.1 啟動 Neogen® 分子檢測軟體並登入。聯繫您的 Neogen 食品安全代表以確保您使用最新版本的軟體。
   - 4.2 開啟 Neogen 分子檢測儀器。
   - 4.3 建立新檢測或編輯檢測，為每個樣本選擇孔位。詳情請參閱 Neogen 分子檢測系統使用手冊。

4.4 對於 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照 (RNMC96)，在 Neogen 分子檢測軟體中選擇 MC-RN 圖示並分配至每個孔位。

4.5 對於 *Listeria* Right Now 分析 (MDALRN96)，在 Neogen 分子檢測軟體中選擇 LRN 圖示並分配至每個孔位。

4.6 LRN 和 MC-RN 孔位使用相同的樣本 ID。軟體將連接兩個孔位，並平行評估兩種反應的結果。LRN 反應的結果將取決於 MC-RN 結果，以判斷樣本是否受抑制。

註：在插入裝有反應管的 Neogen 分子檢測快速裝載托盤前，Neogen 分子檢測儀器必須達到並維持 60°C。此加熱步驟約需 20 分鐘，儀器狀態欄會顯示橙色指示燈。當儀器準備好開始檢測時，狀態欄會變為綠色。

樣本製備與裂解

有關詳細說明，請參閱所使用的特定 Right Now 分析 (例如 MDALRN96) 的產品說明。

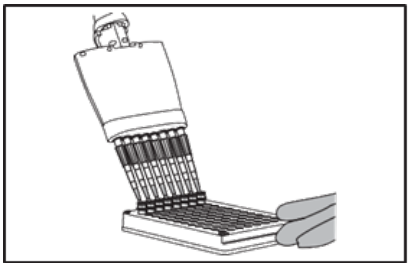
註：建議使用加長型吸管尖 (比標準吸管尖更長)。如果吸管軸接觸到 Right Now 採樣器管，丟棄吸管尖，然後用噴灑 1–5% 漂白水的毛巾徹底擦拭吸管軸，以防止樣本間的交叉污染。

擴增

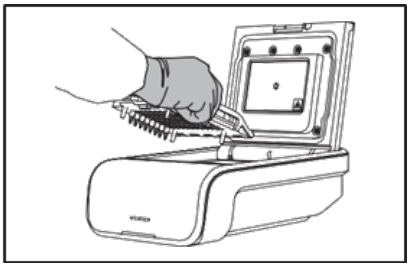
將樣本裂解液轉移至 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管中，如下所述：

1. 每個樣本使用一個 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照 (RNMC96) 管。
   1.1 Neogen 分子檢設 – Right Now 基質對照管條可以切割成所需的管數。選擇所需數量的單個試劑管或 8 管條。
   1.2 將 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管放入空架中。
   1.3 避免擾動管底的試劑顆粒。
2. 為避免交叉污染，一次只取下一個 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照試管條的蓋子，並且每次轉移步驟都使用新的吸管尖。
3. 將裂解液轉移至 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管 (RNMC) 中，如下所述：
   3.1 使用 Neogen® 分子檢測開/關蓋工具-試劑脫蓋 RNMC 試管 — 一次脫蓋一個 RNMC 條。丟棄蓋子。
   3.2 將 50 µL 樣本裂解液從 Neogen 裂解液管的上半部轉移 (避免任何沉澱) 到相應的 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管中。以傾斜角度分注以避免擾動顆粒。輕輕上下移液五次混合，溶解凍乾試劑。
   註：同一樣本裂解液應加入兩次。將 50µL 轉移至 LRN 試劑管和 RNMC 管中，以便在兩管中平行分析相同的裂解液。
   3.3 重複步驟 3.2，直到將每個單獨的樣本裂解液加入試紙條中相應的 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管。
   3.4 使用提供的額外蓋子蓋住 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管，並使用 Neogen 分子檢測開/關蓋工具-試劑的圓形側面來回施加壓力，確保蓋子蓋緊。
   3.5 視需要重複步驟 3.1 至 3.4，以測試選定的環境樣本基質數量。

4. 將已封蓋試管裝入乾淨且已去污的 Neogen 分子檢測快速裝載托盤中，然後關閉並鎖好儀器蓋子。

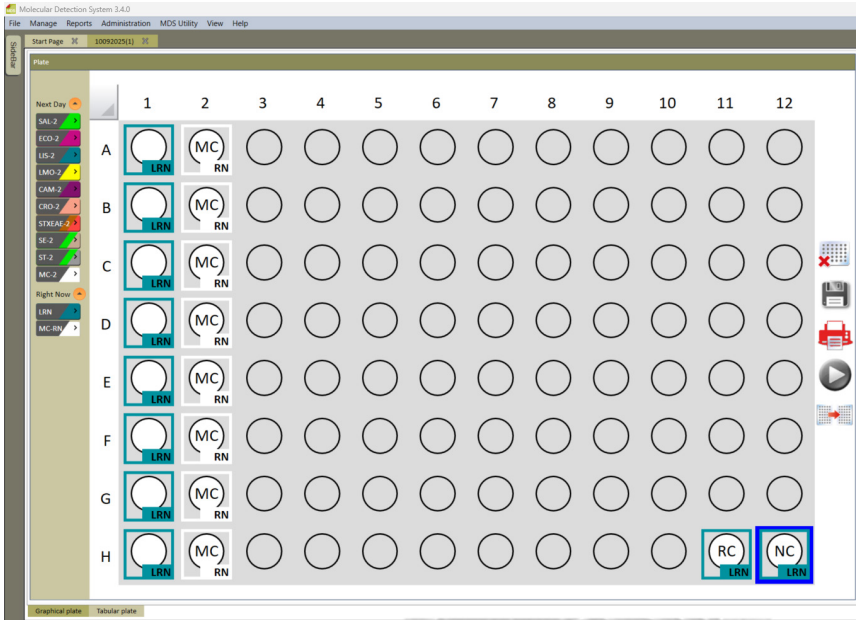


將集群管上半部 50 µL 樣本裂解液轉移到 RNMC 管中。以傾斜角度分注以避免擾動顆粒。輕輕上下吸打 5 次混合。



將已封蓋試管置入清潔且已去污的 Neogen 分子檢測快速裝載托盤中。闔上並置入 Neogen MDS。蓋上儀器蓋子以開始分析

5. 檢查並確認 Neogen 分子檢測軟體中設定的檢測。



6. 按一下軟體中的開始按鈕並選擇要使用的儀器。所選儀器的蓋子會自動開啟。
7. 將 Neogen 分子檢測快速裝載托盤放入 Neogen 分子檢測儀器中並關閉蓋子以開始檢測。結果將在 45 分鐘內提供，但有效的 RNMC 結果可能更早檢出。
8. 分析完成後，從 Neogen 分子檢測儀器中取出 Neogen 分子檢測快速裝載托盤，將試管浸泡在 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液中一小時後處置，且應遠離分析準備區。

註：為降低因交叉污染導致假陽性的風險，切勿開啟含有擴增 DNA 的試劑管。務必將密封的試劑管浸泡在 1–5% (體積比，水溶) 家用漂白水溶液中一小時後處置，且應遠離分析準備區。

結果與解讀

演算法會解讀核酸擴增檢測產生的光輸出曲線。結果由軟體自動分析並根據結果以顏色編碼。透過分析多個獨特的曲線參數來判定有效或受抑制的結果。有效的 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照結果顯示基質樣本無抑制作用。有效結果將即時回報，而受抑制的結果將在檢測完成後顯示。

若軟體設定期間，LRN 孔位與 MC-RN 孔位皆被分配相同 ID 且檢測到抑制，則兩個孔位均標記為受抑制。請注意，陽性樣本孔位會覆蓋受抑制訊號，並會被標記為陽性。

如果 LRN 孔位和 MC-RN 孔位被分配不同的 ID 且檢測到抑制，則 LRN 孔位可能被標記為陰性，而 MC-RN 孔位將被標記為受抑制。

註：沒有擴增的樣本不會顯示零讀數，因為系統和 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照擴增試劑具有「背景」相對光單位 (RLU) 讀數。

Neogen 建議使用者對任何受抑制的樣本重複分析，如下：

1. 僅用於故障排除和確認抑制情況：將原樣本裂解液與稀釋樣本平行進行重新測試。
2. 準備稀釋樣本：將 20 µL 原始樣本裂解液從集群管轉移到微量離心管中，並加入 80 µL 裂解緩衝液試劑溶液 (1：5 稀釋)。
3. 測試樣本：將 50 µL 原始樣本裂解液和稀釋樣本裂解液分別轉移到 Neogen 分子檢測 – Right Now 基質對照管中，評估干擾是否可重複且持續存在。

如果您對特定應用或程序有疑問，請造訪我們的網站 **neogen.com** 或聯繫您當地的 Neogen 代表或經銷商。

表 2：Neogen 分子檢測系統軟體提供的樣本結果符號及解讀。

孔位類型	孔位結果符號	結果	解讀
Right Now 基質對照 MC-RN		有效	RN 基質對照是有效的。
Right Now 基質對照 MC-RN		受抑制*	樣本基質對分析造成抑制。可能需要重新測試或最佳化樣本製備。
Right Now 基質對照 MC-RN		錯誤*	未檢測到生物發光。可能需要重新檢測。

*有關結果的更多詳細資訊，請參閱檢測報告。如有需要，請聯絡當地的 Neogen 代表以獲得故障排除協助。

參考文獻

[1] NF EN ISO/IEC 17025。檢測和校準實驗室能力的一般要求。

[2] NF EN ISO 7218。食品和動物飼料微生物學 – 微生物檢驗的一般要求和指導。

[3] Neogen 分子檢測系統的 Neogen 安裝驗證 (IQ) 操作驗證 (OQ) 規程和說明。

符號說明

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen 公司 2025 年。保留所有權利。Neogen 是註冊商標，Listeria Right Now 和 Right Now 則是 Neogen Corporation 的商標。

คำแนะนำผลิตภัณฑ์

ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ (Matrix Control) ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now

คำอธิบายผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ (Matrix Control) ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now (RNMC96) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค Neogen® Molecular Detection, *Listeria* Right Now™ (MDALRN96) และ Neogen® Molecular Detection System™ (MDS100) จุดประสงค์คือเพื่อช่วยให้ ผู้ใช้แสดงให้เห็นว่า MDALRN96 มีความเสถียรในสภาพแวดล้อมจำเพาะในการประมวลผลระหว่างการใช้วิธีการทดสอบ

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ใช้เทคนิคการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบไอโซเทอร์มอลด้วยลูป (LAMP) เพื่อเพิ่มขยายจำนวนชิ้นกรดนิวคลีอิกอย่างรวดเร็วโดยมีความเฉพาะเจาะจงและความไวสูง ร่วมกับการเรืองแสงทางชีวภาพสำหรับการตรวจหาการเพิ่มขยายจำนวน จะมีการรายงานผลลัพธ์ที่ถูกต้องแบบเรียลไทม์ ในขณะที่ผลที่ถูกยับยั้งจะแสดงหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น

เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าเมทริกซ์ตัวอย่างอาจรบกวนวิธีการทดสอบใด ๆ เพื่อช่วยลูกค้าประเมินความเหมาะสมของชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen – *Listeria* Right Now ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่แตกต่างกัน Neogen ได้พัฒนาชุดตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ใน Molecular Detection – Right Now ใช้ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ Right Now เพื่อตรวจสอบว่าเมทริกซ์ในตัวอย่างไม่รบกวนการทดสอบ ขอแนะนำให้ทดสอบตัวอย่างที่เป็นตัวแทน (เช่น ตัวอย่างจากพื้นผิวประเภทต่าง ๆ อุปกรณ์ หรือ ขั้นตอนทางสุขอนามัยที่แตกต่างกัน (ถ้ามี) ระหว่างการนำวิธีการมาใช้หรือเมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงโปรโตคอลการทำความสะอาดและสุขอนามัย

ชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen – *Listeria* Right Now (MDALRN96) และตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของ Neogen – Right Now (RNMC96) ได้รับการประเมินเพื่อใช้กับตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมจากพื้นผิวที่เห็นว่าสะอาด ปราศจากน้ำยา น้ำยาฆ่าเชื้อส่วนเกิน (หลังกระบวนการทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อและก่อนกระบวนการผลิต)

ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ (Matrix Control) ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ยังไม่ได้รับการประเมินกับสภาพแวดล้อมในกระบวนการผลิตอาหารที่เป็นไปได้ทั้งหมด Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในอุตสาหกรรมอื่นนอกเหนือจากอาหารหรือเครื่องดื่ม Neogen แนะนำให้ทำการประเมินวิธีการในสภาพแวดล้อมของผู้ใช้ โดยใช้ตัวอย่างในจำนวนที่เพียงพอเพื่อรับมือกับความท้าทายทางสิ่งแวดล้อมที่เฉพาะเจาะจง เพื่อให้แน่ใจว่าวิธีการนั้นตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการโดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคในห้องปฏิบัติการ

เครื่องทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen® มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับตัวอย่างที่ผ่านกรรมวิธีให้ความร้อนใน ขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ของการทดสอบ ซึ่งกระบวนการดังกล่าวถูกออกแบบมาเพื่อสลายเซลล์และปลดปล่อยกรดนิวคลีอิกจากจุลชีพที่อยู่ในตัวอย่าง ตัวอย่างที่ ยังไม่ผ่านการให้ความร้อนอย่างเหมาะสมในระหว่างขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ในการทดสอบอาจถือเป็นสิ่งที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพ และไม่ควรใส่เข้าไป ในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

Neogen Food Safety ได้รับการรับรองจากองค์กรมาตรฐานสากล (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต

ชุดควบคุมการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ประกอบด้วยการทดสอบ 96 รายการที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของชุดทดสอบ

รายการ	การพิสูจน์เอกลักษณ์	จำนวน	สิ่งที่บรรจุอยู่	ความคิดเห็น
หลอดรีเอเจนต์ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ (RNMC) Right Now	หลอดใส	96 (12 แถว แถวละ 8 หลอด)	ชิ้นส่วนกรดนิวคลีอิกแบบผงแห้งแช่แข็ง (Lyophilized) สารผสมสำหรับการขยายสัญญาณและการตรวจหาแบบเฉพาะเจาะจง	พร้อมใช้งาน
ฝาสำรอง	ฝาปิดใส	96 (12 แถว แถวละ 8 ฝา)		พร้อมใช้งาน

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen และตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now เก็บรักษาคำแนะนำด้านความปลอดภัยไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ คำเตือน: บ่งชี้สถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัส และ/หรือทรัพย์สินเสียหายได้
⚠ ข้อควรระวัง: บ่งชี้สถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้บาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลาง และ/หรือทรัพย์สินเสียหายได้

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์หรือสัตว์

ผู้ใช้ต้องฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมในปัจจุบัน เช่น: แนวปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025(1), หรือ ISO 7218(2)

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลลบลวงที่นำไปสู่การตรวจปล่อยพื้นผิวที่มีการปนเปื้อน:
- ปฏิบัติตามโปรโตคอลและทำการทดสอบตรงตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำผลิตภัณฑ์ทุกประการ
- ใช้แนวปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการเสมอในการถ่ายโอนตัวอย่างและรีเอเจนต์ในระหว่างการปฏิบัติงานตามขั้นตอน
- เก็บตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ตามที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์และในคำแนะนำผลิตภัณฑ์
- ใช้ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ก่อนวันหมดอายุเสมอ
- ใช้ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now เพื่อประเมินการรบกวนของตัวอย่างระหว่างการนำวิธีการมาใช้หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทำความสะอาดและสุขอนามัย
- ใช้ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now กับพื้นผิว น้ำยาฆ่าเชื้อ และโปรโตคอลซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องภายในหรือโดยบุคคลภายนอกแล้ว ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ไม่ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อทดสอบพื้นผิวที่ปนเปื้อน หรือเพื่อใช้ทดสอบในอาหาร

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมีและสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ:
- ทำการทดสอบจุลินทรีย์ก่อโรคในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์เหมาะสมภายใต้การควบคุมของบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม
- ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเสมอ ซึ่งรวมถึงการสวมชุดป้องกันและอุปกรณ์ป้องกันดวงตาที่เหมาะสม ขณะจัดการกับสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและตัวอย่างที่มีการปนเปื้อน
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสิ่งที่บรรจุอยู่ในตัวอย่าง หลอดไลซิส และหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาหลังจากการเพิ่มขยายจำนวน
- ตัวอย่างที่ ยังไม่ผ่านการให้ความร้อนอย่างเหมาะสมในระหว่างขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ในการทดสอบอาจถือเป็นสิ่งที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพ และไม่ควรใส่เข้าไป ในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนข้ามในขณะที่เตรียมชุดทดสอบ:
- สวมถุงมือเสมอ (เพื่อปกป้องผู้ใช้และป้องกันการเกิดนิวคลีเอส)

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม:
- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมปัจจุบันสำหรับการกำจัดขยะปนเปื้อน

⚠ ข้อควรระวัง

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสของเหลวร้อน:
- ห้ามตั้งอุณหภูมิเครื่องทำความร้อนเกินอุณหภูมิที่แนะนำ
- ห้ามให้ความร้อนเกินเวลาที่แนะนำ
- ใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่เหมาะสมและสอบเทียบแล้วเพื่อตรวจสอบยืนยันอุณหภูมิของฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen® (เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบจุ่มบางส่วนหรือเทอร์โมมิเตอร์คู่ควบอุณหภูมิแบบดิจิทัล ที่ไม่ใช่เทอร์โมมิเตอร์แบบจุ่มทั้งหมด) โดยจะต้องวางเทอร์โมมิเตอร์ในบริเวณที่กำหนดไว้ของฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนข้ามในขณะที่เตรียมชุดทดสอบ:
- เปลี่ยนถุงมือก่อนทำการเติมน้ำให้เม็ดรีเอเจนต์
- แนะนำให้ใช้ก้านปิเปตปลายยาวชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ มีแผ่นกรองเพื่อป้องกันละอองลอย (มีตัวกรอง) และเป็นเกรดที่ใช้สำหรับการทดลองทางชีววิทยาระดับโมเลกุล
- ใช้ปิเปตทิปอันใหม่สำหรับการดูดจ่ายตัวอย่างแต่ละครั้ง

- ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการในการดูดจ่ายตัวอย่างไปยังหลอดย่อยสลายเซลล์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง ผู้ใช้อาจเลือกทำความสะอาดก้านปิเปตด้วยผ้าชุบสารละลายฟอกขาว 1–5% ตามด้วยผ้าแห้งสะอาด หรือใช้หัวปิเปตชนิดยาวพิเศษที่มีความยาวมากขึ้น
- ใช้โต๊ะปฏิบัติการทางชีววิทยาโมเลกุลที่มีหลอดไฟฆ่าเชื้อ หากมี ฆ่าเชื้อโต๊ะปฏิบัติการและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ (ปิเปต เครื่องมือเปิด/ปิดฝา เป็นต้น) เป็นระยะๆ ด้วยสารละลายฟอกขาวที่ใช้ในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) หรือสารละลายกำจัดกรดนิวคลีอิก

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลบวกลวง:

- ห้ามเปิดหลอดต่างๆ หลังการเพิ่มขยายจำนวน
- กำจัดหลอดที่มีการปนเปื้อนแล้วเสมอ โดยแช่ในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และห่างจากบริเวณที่เตรียมชุดทดสอบ
- ห้ามใช้หม้อนึ่งฆ่าเชื้อหลอดรีเอเจนต์หลังการเพิ่มขยายจำนวน

ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อบังคับการกำจัดของท้องถิ่น ภูมิภาค และประเทศ

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **neogen.com** หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในท้องถิ่นของคุณ

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **neogen.com** หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายของ Neogen ในท้องถิ่นของคุณหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เมื่อเลือกวิธีการทดสอบ สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าปัจจัยภายนอก เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง โปรโตคอลการทดสอบ การเตรียม ตัวอย่าง การจัดการ เทคนิคในห้องปฏิบัติการ และตัวอย่างเองอาจส่งผลต่อผลลัพธ์

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ เพื่อประเมินตัวอย่างในจำนวนที่เพียงพอซึ่งมีเมทริกซ์และการจงใจเติมเชื้อที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินว่าวิธีการทดสอบใดๆ และผลที่ได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและซัพพลายเออร์

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบใดๆ ผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดก็ตามไม่ถือเป็นการรับประกันคุณภาพของตัวอย่างหรือกระบวนการที่ทดสอบ

เพื่อช่วยลูกค้าประเมินชุดทดสอบ *Listeria* Right Now สำหรับสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ Neogen ได้พัฒนาชุดตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ใช้ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now (RNMC96) เพื่อตรวจสอบว่าเมทริกซ์ ไม่รบกวนชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen – *Listeria* Right Now ควรทดสอบตัวอย่างหลาย ๆ ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของเมทริกซ์ จากสภาพแวดล้อมจริง เช่น ตัวอย่างที่มาจากแหล่งที่มาที่แตกต่างกัน ในช่วงการตรวจสอบความถูกต้องใด ๆ เมื่อใช้วิธีของ Neogen หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ขั้นตอนการทำความสะอาดและสุขอนามัย

การจำกัดการรับประกัน / การชดเชยแบบจำกัด

ยกเว้นตามที่ระบุไว้อย่างชัดแจ้งในหัวข้อการรับประกันแบบจำกัดในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น Neogen ปฏิเสธการรับประกันโดยชัดแจ้งและโดยนัยทั้งหมด ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใด ๆ ถึงความสามารถในการวางจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ หากผลิตภัณฑ์ใด ๆ ของ Neogen Food Safety มีข้อบกพร่อง Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะพิจารณาเลือกเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินตามราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งเป็นการชดเชยพิเศษของคุณ คุณต้องแจ้ง Neogen ทันทีภายในหกสิบวันหลังจากเกิดข้อสงสัยว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องใด ๆ และส่งผลิตภัณฑ์คืนให้กับ Neogen โปรดติดต่อตัวแทน Neogen Food Safety ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

การจำกัดความรับผิดของ Neogen

Neogen จะไม่รับผิดต่อความสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นความเสียหายโดยตรง ความเสียหายโดยอ้อม ความเสียหายเฉพาะ ความเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา หรือความเสียหายสืบเนื่อง ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม ความรับผิดของ Neogen ภายใต้ทฤษฎีทางกฎหมายใดก็ตามจะไม่เกินราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกล่าวหาว่ามีข้อบกพร่อง

การจัดเก็บและการกำจัด

จัดเก็บชุดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ที่อุณหภูมิ 2–8°C ห้ามแช่แข็ง เก็บชุดทดสอบให้พ้นแสงในระหว่างการจัดเก็บ

หลังจากเปิดชุดทดสอบแล้ว ให้ตรวจสอบว่าถุงฟอยล์ไม่ได้รับความเสียหาย ห้ามใช้หากถุงได้รับความเสียหาย

หลังจากเปิดแล้ว ควรเก็บหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาที่ยังไม่ได้ใช้ไว้ในถุงที่ปิดผนึกซ้ำได้เสมอโดยมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในเพื่อรักษาความคงตัวของสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาซึ่งเป็นผงแห้งแช่แข็ง เก็บถุงที่ปิดผนึกซ้ำไว้ที่อุณหภูมิ 2–8°C เป็นเวลาไม่เกิน 60 วัน

ห้ามใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now หลังวันหมดอายุ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตมีระบุไว้บนฉลากด้านนอกของกล่อง

เมื่อการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ให้ปฏิบัติตามข้อบังคับท้องถิ่น ภูมิภาค และประเทศสำหรับการกำจัดของเสียที่มีการปนเปื้อน ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้อง

ฆ่าเชื้อโต๊ะปฏิบัติการและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ (ปิเปต เครื่องมือเปิด/ปิดฝา เป็นต้น) เป็นระยะๆ ด้วยสารละลายฟอกขาวที่ใช้ในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) หรือสารละลายกำจัดกรดนิวคลีอิก

ผู้ใช้ควรผ่านการฝึกอบรมการตรวจรับรองผู้ปฏิบัติงานระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen (OQ) ตามที่อธิบายไว้ในเอกสาร “โปรโตคอลการตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification หรือ IQ)/ การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification หรือ OQ) และคำแนะนำสำหรับระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen”(3)

การเตรียมอุปกรณ์

1. การเตรียมถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen®
   - 1.1 ชุบผ้าหรือกระดาษเช็ดมือแบบใช้แล้วทิ้งในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) แล้วเช็ดถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
   - 1.2 ใช้น้ำล้างถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
   - 1.3 ใช้กระดาษเช็ดมือแบบใช้แล้วทิ้งเช็ดถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ให้แห้ง
   - 1.4 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แห้งสนิทก่อนใช้งาน
2. การเตรียมชิลบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen®
   - 2.1 วางชิลบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ไว้บนโต๊ะปฏิบัติการโดยตรง ใช้บล็อกที่อุณหภูมิห้องปฏิบัติการโดยรอบ
3. การเตรียมฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen®
   - 3.1 ใส่ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ลงในชุดเครื่องทำความร้อนแบบบล็อกคู่แห้ง: เปิดชุดเครื่องทำความร้อนแบบบล็อกแห้งและตั้งอุณหภูมิเพื่อให้ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen มีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นถึงและคงอยู่ที่ 100 ± 1°C

หมายเหตุ: ขึ้นอยู่กับเครื่องทำความร้อน ให้รอประมาณ 30 นาทีเพื่อให้ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen มีอุณหภูมิที่กำหนด ตรวจสอบยืนยันว่าฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen มีอุณหภูมิ 100 ± 1°C โดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่เหมาะสมและสอบเทียบแล้ว (เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบจุ่มบางส่วน เทอร์โมมิเตอร์คู่ควบอุณหภูมิแบบดิจิทัล ที่ไม่ใช่เทอร์โมมิเตอร์แบบจุ่มทั้งหมด) วางไว้ในบริเวณที่กำหนด

4. การเตรียมเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
   - 4.1 เริ่มต้นการใช้งานซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen® และเข้าสู่ระบบ ติดต่อตัวแทน Neogen Food Safety ของคุณเพื่อให้แน่ใจว่าคุณมีซอฟต์แวร์เวอร์ชันที่อัปเดตล่าสุด
   - 4.2 เปิดเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
   - 4.3 สร้างการรันใหม่หรือแก้ไขการรันที่มีอยู่โดยเลือกหลุมสำหรับแต่ละตัวอย่าง ดูรายละเอียดในคู่มือการใช้ระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

4.4 สำหรับ ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now (RNMC96) ให้เลือกไอคอน MC-RN บนซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen และกำหนดให้กับแต่ละหลุม

4.5 สำหรับการทดสอบ *Listeria* Right Now assay (MDALRN96) ให้เลือกไอคอน LRN บนซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen และกำหนดให้กับแต่ละหลุม

4.6 ใช้รหัสตัวอย่างเดียวกันสำหรับทั้งหลุม LRN และ MC-RN ซอฟต์แวร์จะเชื่อมโยงหลุมและประเมินผลลัพธ์ของปฏิกิริยาทั้งสองแบบควบคู่กัน ผลลัพธ์ของปฏิกิริยา LRN จะขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ MC-RN เพื่อพิจารณาว่าตัวอย่างถูกยับยั้งหรือไม่

หมายเหตุ: เครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ต้องมีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นถึงและคงอยู่ที่ 60°C ก่อนที่จะใส่ถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ซึ่งมีหลอดปฏิกิริยาอยู่ ขั้นตอนการทำความร้อนนี้ใช้เวลาประมาณ 20 นาทีและจะบ่งชี้ด้วยไฟสีส้มบนแถบสถานะของเครื่องมือ เมื่อเครื่องมือพร้อมที่จะเริ่มต้นการรัน แถบสถานะจะเปลี่ยนเป็นสีเขียว

การเตรียมตัวอย่างและการย่อยสลายเซลล์

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดูคำแนะนำผลิตภัณฑ์สำหรับชุดทดสอบเฉพาะ Right Now (เช่น MDALRN96) ที่ใช้

หมายเหตุ: ขอแนะนำให้ใช้ทิปปิเปตแบบยาว (ที่ยาวกว่าทิปปิเปตมาตรฐาน) ในกรณีที่ก้านปิเปตสัมผัสกับ หลอด Right Now Sampler ให้ทิ้งทิปปิเปตแล้วใช้ผ้าที่ฉีดพ่นด้วยสารละลายฟอกขาว 1-5% เช็ดก้านปิเปตให้สะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง

การเพิ่มขยายจำนวน

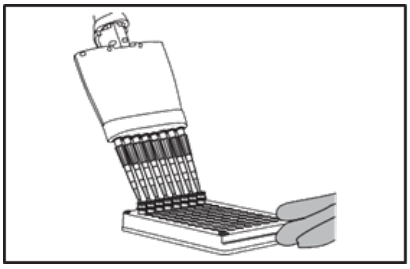
ถ่ายโอนสารจากการย่อยสลายตัวอย่างไปยังหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง:

1. ใช้หลอดตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ของการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now (RNMC96) หนึ่งหลอดสำหรับแต่ละตัวอย่าง
   1.1 สามารถตัดแถบหลอดตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ได้ตามจำนวนที่ต้องการ เลือกจำนวน หลอดเดี่ยว ๆ หรือจำนวนแถวที่มี 8 หลอดตามที่ต้องการ
   1.2 วางหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen –Right Now ในแถวที่ว่างอยู่
   1.3 หลีกเลี่ยงการรบกวนเม็ดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาขึ้นมาจากก้นหลอด
2. เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม ให้เปิดฝาหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุล Neogen – Right Now ออกทีละแถว และใช้ปิเปตทิปอันใหม่ในแต่ละขั้นตอนที่ถ่ายโอน
3. ถ่ายโอนไลเสทไปยังหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง:
   3.1 ใช้เครื่องมือปิด/ถอดฝา-รีเอเจนต์สำหรับการตรวจจับระดับโมเลกุล ของ Neogen® เพื่อถอดฝาหลอด MC — ทีละแถบ MC แล้วทิ้งฝา
   3.2 ดูดสารจากการย่อยสลายตัวอย่างที่เลือกไว้ 50 ไมโครลิตร จากของเหลวครึ่งบน (หลีกเลี่ยงตะกอน) ในหลอดสารละลายย่อยสลายเซลล์ของ Neogen ไปเติมลงในหลอด – สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในตัวควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen Right Now โดยปล่อยสารละลายด้านข้างหลอดเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวน เม็ดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา ผสมโดยค่อย ๆ ปิเปตขึ้นและลงห้าครั้งเพื่อละลายรีเอเจนต์แห้งแช่แข็ง

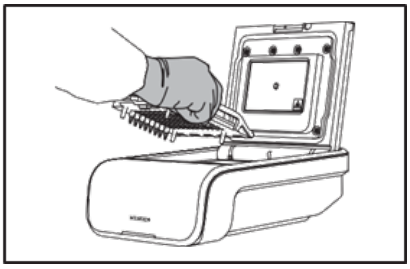
   หมายเหตุ: ควรฉีดสารจากการย่อยสลายตัวอย่างเดียวกันสองครั้ง ดูดจ่าย 50 ไมโครลิตรไปยังทั้งหลอดรีเอเจนต์ LRN และหลอด RNMC เพื่อให้วิเคราะห์สารจากการย่อยสลายตัวอย่างเดียวกันแบบควบคู่กันในทั้งสองหลอด

   3.3 ทำขั้นตอนที่ 3.2 ซ้ำ จนกว่าจะเติมสารจากการย่อยสลายตัวอย่างแต่ละตัวอย่างลงในหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now สำหรับตัวอย่างนั้นจนครบทั้งแถว
   3.4 ปิดหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ด้วยฝาสำรองที่ให้มา แล้วใช้ด้านโค้งมน ของเครื่องมือเปิด/ปิดฝาในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen สำหรับสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา เพื่อออกแรงกดกลับไปกลับมาให้แน่ใจว่าฝาปิดแน่นแล้ว
   3.5 ทำขั้นตอนที่ 3.1 ถึง 3.4 ซ้ำเท่าที่จำเป็นตามจำนวนเมทริกซ์ตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่เลือกที่จะทดสอบ

4. ใส่หลอดที่ปิดฝาแล้วลงในถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ที่สะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนแล้ว จากนั้นปิดและล็อกฝา

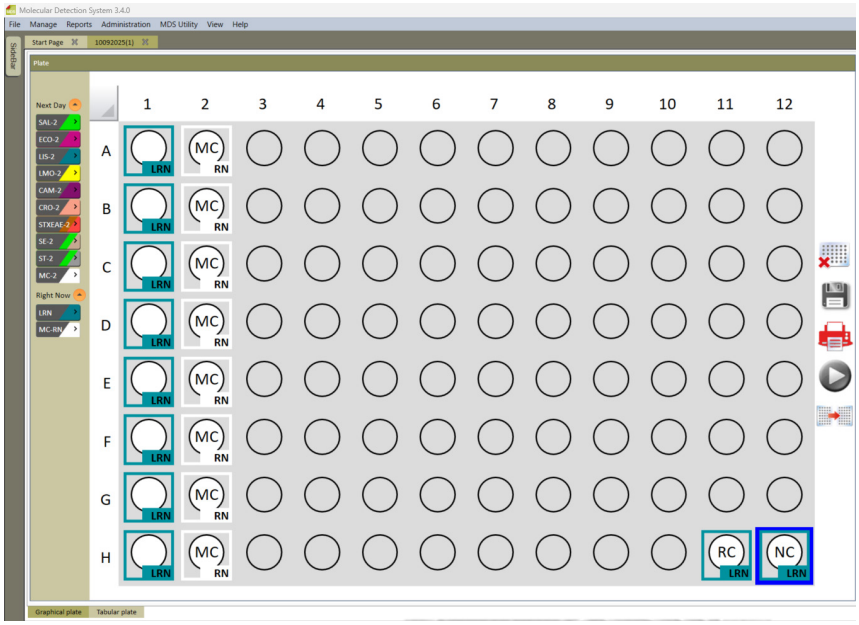


ดูดจ่ายสารจากการย่อยสลายตัวอย่าง 50 ไมโครลิตรจากครึ่งบนของหลอดคลัสเตอร์ลงใน หลอดสาร RNMC โดยปล่อยสารละลายด้านข้างหลอดเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวน เม็ดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา ผสมโดยใช้ปิเปตดูดขึ้นและปล่อยลงเบา ๆ 5 ครั้ง



ใส่หลอดที่ปิดฝาแล้วลงในถาด สำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ที่สะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนแล้ว ปิดและวางลงใน Neogen MDS ปิดฝาเพื่อเริ่มการทดสอบ

5. ตรวจสอบและยืนยันการรันที่กำหนดค่าไว้ในซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen



6. คลิกปุ่มเริ่มต้นในซอฟต์แวร์และเลือกเครื่องมือที่จะใช้ ฝาปิดเครื่องมือที่เลือกจะเปิดโดยอัตโนมัติ
7. วางถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ลงในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แล้วปิดฝาเพื่อเริ่มการทดสอบ จะได้รับผลภายใน 45 นาที แม้ว่าอาจตรวจพบผล RNMC ที่ถูกต้องได้เร็วกว่านี้
8. หลังจากการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ให้นำถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ออกจากเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แล้วกำจัดหลอดต่าง ๆ โดยแช่ในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) เป็นเวลาหนึ่งชั่วโมง และห่างจากบริเวณที่เตรียมชุดทดสอบ

หมายเหตุ: เพื่อลดความเสี่ยงของผลบวกลวงอันเนื่องมาจากการปนเปื้อนข้าม ห้ามเปิดหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาซึ่งมีดีเอ็นเอที่เพิ่มขยายจำนวนแล้ว กำจัดหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาซึ่งปิดสนิทแล้วเสมอ โดยแช่ในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) เป็นเวลาหนึ่งชั่วโมง และห่างจากบริเวณที่เตรียมชุดทดสอบ

ผลและการแปลผล

อัลกอริทึมจะแปลผลกราฟของแสงที่ปล่อยออกมาซึ่งเกิดจากการตรวจพบการเพิ่มขยายจำนวนกรดนิวคลีอิก ซอฟต์แวร์จะทำการวิเคราะห์ผลโดยอัตโนมัติแล้วทำการเข้ารหัสสีตามผลที่ได้ ผลที่ถูกต้องหรือถูกยับยั้งจะถูกประเมินโดยการวิเคราะห์พารามิเตอร์เฉพาะจำนวนหนึ่งจากกราฟผลของตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now ที่ถูกต้องบ่งชี้ว่า ไม่มีผลยับยั้งจากตัวอย่างเมทริกซ์ จะมีการรายงานผลลัพธ์ที่ถูกต้องแบบเรียลไทม์ ในขณะที่ผลที่ถูกยับยั้งจะแสดงหลังจากการรันเสร็จสมบูรณ์แล้ว

หากในระหว่างการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ ทั้งหลุม LRN และหลุม MC-RN จะได้รับรหัสเดียวกันและตรวจพบการยับยั้ง หลุมทั้งสองจะถูกทำเครื่องหมายว่าถูกยับยั้ง โปรดทราบว่าตัวอย่างที่เป็นบวกจะมีค่าเหนือการรายงานผลว่าถูกยับยั้ง และจะถูกทำเครื่องหมายว่าเป็นบวก

หากหลุม LRN และหลุม MC-RN ถูกกำหนดรหัส ที่แตกต่างกันและตรวจพบการยับยั้ง หลุม LRN อาจถูกทำเครื่องหมายว่าเป็นลบ ในขณะที่หลุม MC-RN จะถูกทำเครื่องหมายว่าถูกยับยั้ง

หมายเหตุ: แม้แต่ตัวอย่างที่ไม่มีการเพิ่มขยายจำนวนก็จะไม่ให้ค่าที่เป็นศูนย์เนื่องจากระบบและสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาเพิ่มขยายจำนวนในตัวควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now มีค่าหน่วยแสงสัมพัทธ์ (relative light unit หรือ RLU) ที่อ่านได้เป็น “พื้นหลัง”

สำหรับตัวอย่างที่ถูกยับยั้ง Neogen แนะนำให้ผู้ใช้ทำการทดสอบซ้ำดังนี้:

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาเท่านั้นและเพื่อยืนยันการยับยั้ง: ทดสอบสารจากการย่อยสลายตัวอย่างเดิมซ้ำควบคู่ไปกับตัวอย่างเจือจาง
2. ในการเตรียมตัวอย่างเจือจาง: ดูดจ่าย 20 ไมโครลิตรของสารจากการย่อยสลายตัวอย่างเดิมจากหลอดคลัสเตอร์ลงในหลอดไมโครเซนตริฟิวจ์ และเติมสารละลายรีเอเจนต์บัฟเฟอร์การสลาย 80 ไมโครลิตร (เจือจาง 1:5)
3. ทดสอบตัวอย่าง: ดูดจ่าย 50 ไมโครลิตรของทั้งสารจากการย่อยสลายตัวอย่างเดิมและเจือจางลงในหลอดตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen – Right Now เพื่อประเมินว่าการรบกวนนั้นสามารถทำซ้ำได้และยังคงอยู่หรือไม่

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **neogen.com** หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในท้องถิ่นของคุณ

ตารางที่ 2: สัญลักษณ์ผลลัพธ์สำหรับตัวอย่างและการแปลผลตามที่แสดงโดยซอฟต์แวร์ระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

ประเภทหลุม	สัญลักษณ์แทนผลของหลุม	ผล	การแปลผล
ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ Right Now MC-RN	MC	ถูกต้อง	ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ RN ถูกต้อง
ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ Right Now MC-RN	MC	ถูกยับยั้ง*	เมทริกซ์ในตัวอย่างมีฤทธิ์ยับยั้งสำหรับการทดสอบ อาจจำเป็นต้องทดสอบซ้ำหรือปรับปรุงการเตรียมตัวอย่าง
ตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ Right Now MC-RN	MC	เกิดข้อผิดพลาด*	ตรวจไม่พบการเรืองแสงทางชีวภาพ อาจต้องทำการทดสอบซ้ำ

*โปรดดูรายงานการรันสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลลัพธ์ หากจำเป็น โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของ Neogen ในท้องถิ่นของคุณเพื่อขอความช่วยเหลือในการแก้ไขปัญหา

เอกสารอ้างอิง

[1] NF EN ISO/IEC 17025. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

[2] NF EN ISO 7218. จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์ – ข้อกำหนดทั่วไปและแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจทางจุลชีววิทยา

[3] โปรโตคอลและคำแนะนำของการตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification หรือ IQ) การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification หรือ OQ) สำหรับระบบตรวจจับโมเลกุลของ Neogen

คำอธิบายสัญลักษณ์

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN®

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.

© Neogen Corporation 2025 สงวนลิขสิทธิ์ Neogen เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน และ Listeria Right Now และ Right Now เป็นเครื่องหมายการค้าของ Neogen Corporation

제품 지침

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control

제품 설명 및 사용 목적

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control (RNMC96)은 Neogen® 분자 검출 분석, *Listeria* Right Now™(MDALRN96) 및 Neogen® 분자 검출 시스템™(MDS100)과 함께 사용하도록 제작되었습니다. 이 제품은 사용자가 방법 구현 시 특정 처리 환경에서 MDALRN96 분석의 완건성을 입증할 수 있도록 돕습니다.

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control은 증폭을 검출하기 위한 생체발광과 결합하여, 높은 특이성과 민감도를 가진 신속한 핵산 증폭을 위해 루프 매개 등온 증폭(LAMP)을 활용합니다. 유효한 결과는 실시간으로 보고되는 반면 억제된 결과는 분석이 완료된 후 표시됩니다.

시료 매트릭스가 모든 테스트 방법에서 간섭을 유발할 수 있다는 점은 일반적으로 수용되는 사실입니다. 고객들이 Neogen 분자 검출 분석 – *Listeria* Right Now를 서로 다른 환경에서 평가하는 데 도움을 주기 위해, Neogen은 분자 검출 – Right Now Matrix Control 키트를 개발하였습니다. Right Now Matrix Control을 사용하여 시료 매트리스가 분석에 방해가 되지 않는지 확인하십시오. 방법 채택 시 또는 청소 및 위생 프로토콜이 변경될 때마다 대표적인 시료(예: 다양한 표면 유형, 장비 또는 해당 시 다른 위생 절차의 시료)을 검사하는 것이 좋습니다.

Neogen 분자 검출 분석 – *Listeria* Right Now(MDALRN96) 및 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control(RNMC96)은 과도한 소독제가 없는 육안으로 깨끗하게 보이는 표면에서 (세척/살균 후 및 생산 전) 환경 시료와 함께 사용하기 위해서만 평가됩니다.

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control은 모든 가능한 식품 가공 환경에서 평가를 받은 것은 아닙니다. Neogen은 식품 또는 음료 이외의 산업에서 이 제품의 사용을 서류로 입증하지 않았습니다. Neogen은 해당 방법이 사용자의 기준을 충족하는지 보장하기 위해서 특정 환경 조건에서 충분한 수의 샘플을 사용하여 방법을 평가하는 것을 권장합니다.

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control은 실험실 기법을 훈련받은 전문가가 실험실 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

Neogen® 분자 검출기는 분석 용해 단계에서 열처리를 거친 시료에 사용하기 위한 것입니다. 이 열처리는 시료 내 미생물의 세포를 용해하여 핵산을 방출시키는 과정입니다. 분석 용해 단계 동안에 충분히 열처리되지 않은 시료는 잠재적인 생물학적 위험이 있는 것으로 간주될 수 있으며 Neogen 분자 검출 기기에 삽입해서는 안 됩니다.

Neogen Food Safety는 설계 및 제조에 대해 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO) 9001 인증을 받았습니다.

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control에는 표 1에 설명된 96가지 테스트가 포함되어 있습니다.

표 1. 키트 구성 요소

항목	식별	수량	내용물	비고
Right Now Matrix Control (RNMC) 시약 튜브	투명 튜브	96개(8개 튜브가 12줄)	동결건조된 핵산 단편, 특정 증폭 및 검출 혼합물	즉석 사용 가능
여분 캡	투명 캡	96개(8개 캡이 12줄)		즉석 사용 가능

안전

사용자는 Neogen 분자 검출 시스템 및 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 위한 지침에 있는 모든 안전성 정보를 읽고, 이해하고, 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

⚠ 경고: 피하지 않을 경우 사망이나 중상 및/또는 재산 피해를 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
⚠ 주의: 피하지 않을 경우, 경도 또는 중등도의 상해를 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

⚠ 경고

사람이나 동물의 상태 진단에 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 사용하지 마십시오.

사용자는 현재 적절한 테스트 기술(예: 우수실험실관리기준, ISO/IEC 17025(1) 또는 ISO 7218(2))에 대해 직원을 교육시켜야 합니다.

오염된 표면이 방출될 수 있는 위음성 결과와 관련된 위험을 줄이려면:

- 프로토콜을 따르고 테스트를 제품 지침에 명시된 대로 정확하게 수행하십시오.
- 테스트를 수행하는 동안 샘플과 시약을 취급할 때 항상 우수실험실관리기준을 준수하십시오.
- Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 포장 및 제품 지침에 표시된 대로 보관하십시오.
- Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 항상 유효 기간까지 사용하십시오.
- Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 사용하여 방법 채택 중 또는 세척 및 위생 프로토콜이 변경될 때 시료 간섭을 평가하십시오.
- Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 내부적으로 또는 제3자에 의해 검증된 표면, 소독제 및 프로토콜과 함께 사용하십시오. Neogen 분자 검출 분석 – Right Now Matrix Control은 오염된 표면의 검사나 식품 매트릭스 검사용으로 설계된 것이 아닙니다.

화학물질 및 생물학적 위험물질에 대한 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

- 교육을 받은 직원의 통제 하에 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 병원균 테스트를 수행합니다.
- 시약 및 오염된 시료를 취급할 때는 적절한 보호복 및 눈의 보호를 포함하여 항상 실험실 안전 표준 관행을 따르십시오.
- 증폭 후 시료, 용해 튜브 및 시약 튜브의 내용물과의 접촉을 피하십시오.
- 분석 용해 단계 동안에 충분히 열처리되지 않은 시료는 잠재적인 생물학적 위험이 있는 것으로 간주될 수 있으므로 Neogen 분자 검출 기기에 삽입해서는 안 됩니다.

분석을 준비하는 동안 교차오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 항상 장갑을 착용하십시오(사용자를 보호하고 뉴클레아제 유입을 방지하기 위함).

환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 오염된 폐기물 처리에 대한 현재 산업 표준을 따르십시오.

⚠ 주의

뜨거운 액체에 대한 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

- 히터에 설정된 권장 온도를 초과하지 마십시오.
- 권장 가열 시간을 초과하지 마십시오.
- NEOGEN® 분자 검출 가열 블록 인서트 온도를 검증하기 위해 적절하고 보정된 온도계를 사용하십시오(예를 들어 담금선이 있는 온도계 또는 디지털 열전대 온도계. 담금선이 없는 온도계는 아님). 온도계는 NEOGEN 분자 검출 가열 블록 인서트의 지정된 위치에 위치해야 합니다.

분석을 준비하는 동안 교차오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 시약 펠릿 수화 전에 장갑을 교체하십시오.
- 긴 팁의 멸균 처리된 에어로졸 차단형(필터 포함) 분자생물학 등급의 피펫 팁 사용을 권장합니다.
- 각 시료 전달마다 새 피펫을 사용하십시오.

- 샘플을 용해 튜브로 이송할 때 우수실험실관리기준을 준수해야 합니다. 시료 간 교차 오염을 방지하기 위해, 사용자는 사용자는 피펫 축을 1~5% 표백제로 닦은 후 깨끗한 종이 타월로 닦거나 길이가 긴 피펫 팁을 사용할 수 있습니다.
- 가능한 경우 살균 램프가 포함된 분자 생물학 워크스테이션을 사용하십시오. 정기적으로 실험실 벤치 및 장비(피펫, 캡/디캡 도구 등)의 오염을 1~5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액 또는 핵산 제거 용액으로 제거하십시오.

위양성 결과와 관련된 위험을 줄이려면:

- 증폭 후 절대 튜브를 열지 마십시오.
- 오염된 튜브는 항상 1-5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액에 1시간 동안 담가 놓았다가 분석 준비 영역으로부터 떨어진 곳에 폐기하십시오.
- 증폭 후 절대 고압 멸균 시약 튜브를 열지 마십시오.

추가 정보는 물질안전보건자료를 참고하고 폐기는 지역, 주, 국가 규정을 참고하십시오.

특정 용도 또는 절차에 대한 질문이 있으면, **neogen.com** 웹사이트를 참조하거나 지역 Neogen 담당자 또는 공인 대리점에 문의하십시오.

사용자 책임 사항

사용자는 제품 지침 및 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 **neogen.com** 웹사이트를 참조하거나 지역 Neogen 담당자 또는 공인 대리점에 문의하십시오.

검사 방법을 선택할 때는 시료 채취 방법, 검사 프로토콜, 시료 준비, 취급, 실험실 기술 및 시료 자체와 같은 외부적 요인이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인지하고 있어야 합니다.

선택한 테스트 방법이 사용자의 기준을 충족하여 사용자를 만족시키도록 적절한 매트릭스 및 미생물 부하로 충분한 수의 시료를 평가하기 위해 테스트 방법 또는 제품을 선택하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 모든 테스트 방법과 결과가 고객 및 공급 업체의 요구 사항을 충족하는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

모든 테스트 방법과 마찬가지로, 모든 Neogen Food Safety 제품으로부터 획득된 결과는 테스트된 샘플 또는 공정의 품질을 보장하는 것이 아닙니다.

고객들이 여러 환경에서 *Listeria* Right Now 분석을 평가하는 데 도움을 주기 위해, Neogen은 Neogen 분자 검출 분석 – Right Now Matrix Control 키트를 개발하였습니다. Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control(RNMC96)을 사용하여 매트릭스가 not interfere with the Neogen 분자 검출 분석 – *Listeria* Right Now에 간섭을 일으키지 않는지 확인합니다. Neogen 방법을 도입하거나 세척 및 살균 프로토콜이 변경된 경우, 검증 기간 동안 환경 매트릭스(예: 다른 표면 유형, 장비 또는 해당하는 경우 다른 소독 절차에서 입수한 샘플)를 대표하는 여러 샘플을 테스트합니다.

보증의 제한 / 제한적 구제

개별 제품 포장의 제한된 보증 섹션에 명백하게 명시된 것을 제외하고, Neogen은 상품성 보증 또는 특정 사용에 대한 적합성을 포함하되 그에 국한되지 않고 모든 명시적 및 묵시적 보증을 거부합니다. Neogen Food Safety 제품에 결함이 있는 경우 Neogen 또는 공인 대리점은 재량에 따라 해당 제품 구매 가격을 교체하거나 환불합니다. 이러한 것들은 귀하의 배타적 구제수단입니다. 귀하는 제품에서 의심되는 결함을 발견한 날로부터 60일 이내에 Neogen에 즉시 통지하고 Neogen에 해당 제품을 반환해야 합니다. 추가 질문이 있으시면 Neogen Food Safety 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

Neogen 법적 책임의 한계

Neogen은 이익 손실을 포함하되 그에 국한되지 않는 직접, 간접, 특별, 우발 또는 중대한 손해에 관계없이 모든 손실 또는 손해에 대해 책임이 없습니다. 어떠한 경우에도 법적 이론에 따른 Neogen의 책임은 결함이 있다고 주장되는 제품의 구매 가격을 초과하지 않습니다.

보관 및 폐기

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 2~8°C에서 보관하십시오. 얼리지 마십시오. 보관하는 동안 키트에 빛이 닿지 않게 하십시오.

키트를 개봉한 후 포일 파우치가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 파우치가 훼손된 경우에는 사용하지 마십시오.

개봉 후 사용하지 않은 시약 튜브는 동결건조된 시약의 안정성을 유지하기 위해 항상 건조제가 들어 있는 재밀봉 가능한 파우치에 보관해야 합니다. 재밀봉된 파우치는 2–8°C에서 60일이 넘지 않도록 보관하십시오.

Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control을 유효 기간 이후에 사용하지 마십시오. 유효 기간과 로트 번호는 상자의 외부 라벨에 표시되어 있습니다.

테스트가 완료되면 오염된 폐기물 처리에 대한 국가, 주 및 현지 규정을 따르십시오. 추가 정보는 물질안전보건자료를 참조하십시오.

사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 따르십시오. 그렇게 하지 않으면 부정확한 결과가 발생할 수 있습니다.

정기적으로 실험실 벤치 및 장비(피펫, 캡/디캡 도구 등)의 오염을 1~5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액 또는 핵산 제거 용액으로 제거하십시오.

사용자는 "Neogen 분자 검출 시스템 설치 적격성 평가 (IQ)/운영 적격성 평가 (OQ) 프로토콜 및 지침" 문서 (3)에 설명된 대로, Neogen® 분자 검출 시스템 운용자 적격성 평가 교육을 완료해야 합니다.

장비 준비

1. Neogen® 분자 검출 스피드 로더 트레이의 준비
   - 1.1 1~5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액으로 천 또는 일회용 타월을 적셔 Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 닦습니다.
   - 1.2 NEOGEN 분자 검출 스피드 로더 트레이를 물로 씻어냅니다.
   - 1.3 NEOGEN® 분자 검출 스피드 로더 트레이를 일회용 타월을 사용하여 닦아 건조시킵니다.
   - 1.4 NEOGEN 분자 검출 스피드 로더 트레이가 사용 전에 확실히 건조되어 있도록 합니다.
2. Neogen® 분자 검출 냉각 블록 인서트의 준비
   - 2.1 Neogen 분자 검출 냉각 블록 인서트를 실험실 벤치 위에 직접 올려 놓습니다. 블록은 실험실의 상온에서 사용합니다.
3. Neogen® 분자 검출 가열 블록 인서트의 준비
   - 3.1 Neogen 분자 검출 가열 블록 인서트를 건조한 이중 블록 히터 장치에 위치시킵니다. 건조 블록 히터 장치를 켜고 Neogen 분자 검출 가열 블록 인서트가 100 ± 1°C의 온도에 도달하고 유지할 수 있도록 온도를 설정합니다.

참고: 히터 장치에 따라 Neogen 분자 검출 가열 블록 인서트가 온도에 도달할 때까지 약 30분 정도 기다립니다. 지정된 위치에 설치된 적절하고 보정된 온도계를 사용하여(예를 들어 담금선이 있는 온도계 또는 디지털 열전대 온도계. 담금선이 없는 온도계는 아님), NEOGEN 분자 검출 가열 블록 인서트가 100 ± 1°C인 것을 확인하십시오.

4. Neogen 분자 검출기의 준비
   - 4.1 Neogen® 분자 검출 소프트웨어를 실행하고 로그인하십시오. 가장 최신 소프트웨어인지 확인하려면 Neogen Food Safety 담당자에게 문의하십시오.
   - 4.2 NEOGEN 분자 검출기를 켭니다.
   - 4.3 새로운 실행을 만들거나 각 샘플에 대해 웰을 선택하여 실행을 편집합니다. 자세한 내용은 Neogen 분자 검출 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
   - 4.4 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control(RNMC96)의 경우, Neogen 분자 검출 소프트웨어에서 MC-RN 아이콘을 선택하고 각 웰에 할당합니다.
   - 4.5 *Listeria* Right Now 분석(MDALRN96)의 경우, Neogen 분자 검출 소프트웨어에서 LRN 아이콘을 선택하고 각 웰에 할당합니다.
   - 4.6 LRN과 MC-RN 웰 모두에 동일한 시료 ID를 사용합니다. 소프트웨어는 웰을 연결하고 두 반응의 결과를 동시에 평가합니다. LRN 반응의 결과는 시료가 억제되었는지 여부를 판단하는 MC-RN 결과에 따라 달라집니다.

참고: Neogen 분자 검출기는 반응 튜브가 있는 Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 삽입하기 전에 60°C의 온도에 도달하고 유지해야 합니다. 이 가열 단계는 약 20분이 소요되며 기기의 상태 표시줄에 주황색 표시등이 표시됩니다. 기기가 실행을 시작할 준비가 되면 상태 표시줄이 녹색으로 바뀝니다.

시료 준비 및 용해

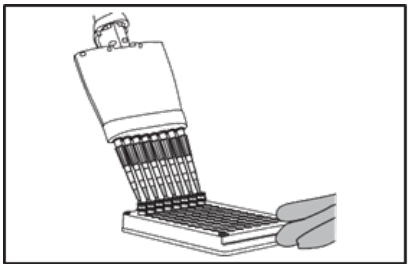
상세 내용은 사용 중인 특정 Right Now 분석법(예: MDALRN96)에 대한 제품 지침을 참조하십시오.

참고: 표준 피펫 팁보다 길이가 긴 피펫 팁을 사용하는 것을 권장합니다. 피펫 축이 Right Now 샘플러 튜브에 닿은 경우, 피펫 팁을 빼낸 다음 1~5% 표백제를 뿌린 타월로 피펫 축을 철저하게 닦아 시료 간 교차 접촉 오염을 방지합니다.

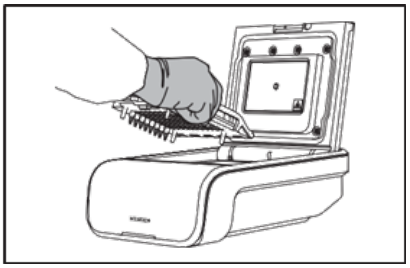
증폭

아래 설명된 대로 시료 용해액을 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브로 이송합니다.

1. 각 샘플마다 한 개의 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control(RNMC96) 튜브를 사용하십시오.
   1.1 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control은 원하는 튜브 수만큼 자를 수 있습니다. 필요한 개별 튜브 또는 8튜브 스트립의 수를 선택합니다.
   1.2 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브를 빈 랙에 넣습니다.
   1.3 튜브 바닥의 시약 펠릿을 흩뜨리지 않도록 하십시오.
2. 교차 오염을 방지하기 위해 한 번에 하나의 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브 스트립의 캡을 제거하고 각 이송 단계마다 새 피펫 팁을 사용합니다.
3. 아래 설명된 대로 용해액을 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브(RNMC)로 이송합니다.
   3.1 Neogen® 분자 검출 캡/디캡 도구-시약을 사용하여 한 번에 하나의 RNMC 스트립으로 RNMC 튜브의 캡을 제거합니다. 캡을 폐기합니다.
   3.2 Neogen 용해 용액 튜브(모든 침전물이 피할 것)에서 액체의 상부 ½의 시료 용해액 20µL를 해당하는 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브 안으로 이송합니다. 펠릿을 흩어지지 않도록 비스듬히 분주합니다. 동결건조된 시약을 녹이기 위해 부드럽게 위아래로 5회 피펫팅하여 혼합합니다.
   참고: 동일한 시료 용해액은 두 번 접종해야 합니다. LRN 시약 튜브와 RNMC 튜브에 모두 50 µL을 옮겨 동일한 용해액을 두 튜브에서 동시에 분석합니다.
   3.3 각각의 개별 시료 용해액이 스트립의 해당 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브에 추가될 때까지 3.2단계를 반복합니다.
   3.4 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브를 제공된 여분의 캡으로 덮고 NEOGEN 분자 검출 캡/디캡 도구-시약의 둥근 면을 사용하여 앞뒤로 움직이면서 압력을 가하여 캡이 단단하게 적용되도록 확실히 합니다.
   3.5 테스트를 위해 선택한 환경 시료 매트릭스의 수에 따라 3.1단계에서 3.4단계까지 필요한 만큼 반복합니다.
4. 캡을 닫은 튜브를 깨끗하고 오염이 제거된 Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이에 넣은 다음 덮개를 닫아 잠급니다.

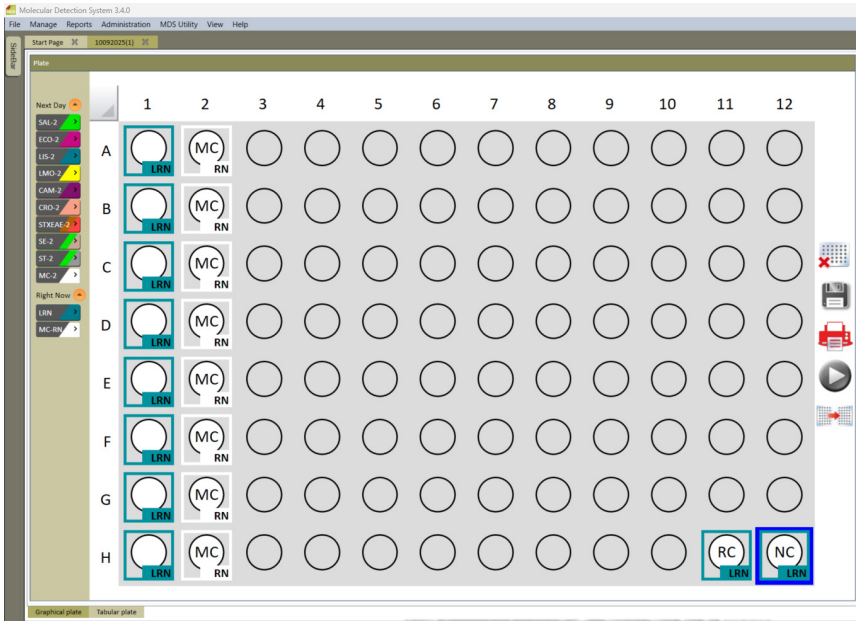


클러스터 튜브의 상부 ½의 샘플 용해액 50µL를 RNMC 튜브 안으로 옮깁니다. 펠릿을 흩어지지 않도록 비스듬히 분주합니다. 부드럽게 위아래로 5회 피펫팅하여 혼합하십시오.



캡이 있는 튜브를 깨끗하고 오염이 제거된 Neogen 분자 검출 스피드(MDS) 로더 트레이에 넣습니다. 닫고 Neogen MDS에 놓습니다. 덮개를 닫고 분석을 시작합니다

5. NEOGEN 분자 검출 소프트웨어에서 구성을 검토하고 확인하십시오.



6. 소프트웨어에서 시작 버튼을 클릭하고 사용할 기기를 선택합니다. 선택한 기기의 뚜껑은 자동으로 개봉됩니다.
7. Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 Neogen 분자 검출기에 넣고 뚜껑을 닫아 분석을 시작합니다. 결과는 45분 이내에 제공되지만 유효한 RNMC 결과는 더 빨리 감지될 수 있습니다.
8. 분석이 완료된 후, Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 Neogen 분자 검출기에서 제거하고 시약 튜브는 항상 1–5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액에 1시간 동안 담가 놓았다가 분석 준비 영역으로부터 떨어진 곳에 폐기합니다.

참고: 교차 오염으로 인한 위양성 위험을 최소화하려면 증폭된 DNA가 들어 있는 시약 튜브를 절대 열지 마십시오. 밀봉된 시약 튜브는 항상 1~5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액에 1시간 동안 담가 놓았다가 분석 준비 지역으로부터 떨어진 곳에 폐기하십시오.

결과 및 해석

알고리즘은 핵산 증폭 검출로 인한 광출력 곡선을 해석합니다. 결과는 소프트웨어에 의해 자동으로 분석되며 결과에 따라 색상으로 구분됩니다. 유효함 또는 억제됨 결과는 여러 고유 곡선 매개변수의 분석에 의해 결정됩니다. 유효한 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 결과는 매트릭스 시료에서 억제 효과가 없음을 나타냅니다. 유효한 결과는 실시간으로 보고되는 반면 억제된 결과는 실행이 완료된 후 표시됩니다.

소프트웨어 구성 중 LRN 웰과 MC-RN 웰이 동일한 ID를 부여받고 억제가 감지되는 경우, 두 웰 모두 억제 상태로 표시됩니다. 양성 시료가 억제된 콜을 압도하여, 양성으로 표시됩니다.

LRN 웰과 MC-RN 웰에 서로 다른 ID가 할당되어 억제가 검출되는 경우, LRN 웰은 음성으로 표시될 수 있으며, MC-RN 웰은 억제된 것으로 표시될 수 있습니다.

참고: 시스템 및 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 증폭 시약이 "배경" 상대적 발광 단위(RLU) 판독값을 가지기 때문에 비증폭 시료라 하더라도 0의 판독값이 나오지는 않을 것입니다.

Neogen은 사용자가 다음과 같이 억제된 시료에 대해 분석을 반복할 것을 권장합니다.

1. 문제 해결 목적만을 위해 그리고 억제 확인을 위해: 희석된 시료와 원래 시료 용해액을 동시에 다시 검사합니다.
2. 희석된 시료를 준비하려면: 클러스터 튜브에서 원래 시료 용해액 20 µL를 마이크로원심분리기 튜브로 옮기고, 용해 버퍼 시약 용액 80 µL(1:5 희석)을 추가합니다.
3. 시료 검사: 원본과 희석된 시료 용해액 50 µL을 Neogen 분자 검출 – Right Now Matrix Control 튜브에 옮겨 간섭이 재현 가능하고 지속되는지 평가합니다.

특정 용도 또는 절차에 대한 질문이 있으면, **neogen.com** 웹사이트를 참조하거나 지역 Neogen 담당자 또는 공인 대리점에 문의하십시오.

표 2: Neogen 분자 검출 시스템 소프트웨어에서 제공하는 샘플 및 해석에 대한 결과 기호.

웰 유형	웰 결과 기호	결과	해석
Right Now Matrix Control MC-RN		유효함	RN Matrix Control이 유효합니다.
Right Now Matrix Control MC-RN		억제됨*	이 샘플 매트릭스는 분석에 대해 억제되었습니다. 시료 준비의 재검사나 최적화가 필요할 수 있습니다.
Right Now Matrix Control MC-RN		오류*	생체발광은 검출되지 않았습니다. 재검사가 필요할 수 있습니다.

*결과에 대한 추가 정보는 런 보고서를 참조하십시오. 필요한 경우, 현재 Neogen 담당자에게 연락하여 문제 해결에 도움을 받으십시오.

참고 문헌

[1] NF EN ISO/IEC 17025. 테스트 및 교정 실험실의 역량에 대한 일반 요구 사항.

[2] NF EN ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.

[3] Neogen 분자 검출 시스템에 대한 Neogen 설치 적격성 평가(IQ) 운영 적격성 평가(OQ) 프로토콜 및 지침.

기호 설명

neogen.com/foodsafety/symbols

NEOGEN

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2025. All rights reserved. Neogen은 등록된 상표이며, Listeria Right Now와 Right Now는 Neogen Corporation의 상표입니다.