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.

NEOGEN®

700002079
MDMC96

Product Instructions

- (EN) Molecular Detection Matrix Control
- (FR) Contrôle de la matrice de détection moléculaire
- (DE) Matrixkontrolle für molekulare Detektion
- (ES) Control de matriz de detección molecular
- (PT) Controle de matriz de detecção molecular
- (JA) 病原菌検出マトリックス コントロール
- (ZH) 分子检测基质对照
- (TH) ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุล
- (KO) 분자 검출 매트릭스 대조군

Product Instructions

Neogen Molecular Detection Matrix Control

Product Description and Intended Use

Neogen® Molecular Detection Matrix Control is intended for use with the Neogen® Molecular Detection Assays and the Neogen® Molecular Detection System for the rapid and specific detection of selected pathogens in enriched food, feed, and food process environmental samples. Presumptive positive results should be confirmed using your preferred method or as specified by local regulations.

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

It is generally accepted that sample matrix may interfere with any test method. To help customers evaluate the method for various food matrices, Neogen has developed the Neogen Molecular Detection Matrix Control kit. When needed, use the Neogen Molecular Detection Matrix Control to determine if the matrix has the ability to impact the Neogen Molecular Detection Assay results. Test several samples, representative of the matrix, i.e. samples obtained from different origin, during any validation period when adopting the Neogen method or when testing new or unknown matrices or matrices that have undergone raw material or process changes.

A matrix can be defined as a type of product with intrinsic properties such as composition and process. Differences between matrices may be as simple as the effects caused by differences in their processing or presentation for example, raw versus pasteurized; fresh versus dried, etc.

The Neogen Molecular Detection Matrix Control is intended for use in a laboratory environment by professionals trained in laboratory techniques. Neogen has not documented the use of this product in industries other than food or beverage. For example, Neogen has not documented this product for testing water, pharmaceutical, cosmetics, clinical, or veterinary samples. The Neogen Molecular Detection Matrix Control has not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols, or with all possible strains of bacteria.

As with all test methods, the source of enrichment medium can influence the results. Neogen Molecular Detection Assays have have only been evaluated for use with the enrichment media specified in the Instructions for Use section of the assay Product Instructions.

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 destroy 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 Matrix Control contains 96 tests described in Table 1.

Table 1. Kit components

Item	Identification	Quantity	Contents	Comments
Neogen® Molecular Detection Matrix Control (MC) Reagent Tubes	Clear	96 (12 strips of 8 caps)	Lyophilized DNA fragment, specific amplification and detection mix	Ready to use
Extra caps	Clear caps	96 (12 strips of 8 caps)		Ready to use
Quick Start Guide		1		

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 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.

NOTICE: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in property damage.

⚠ WARNING

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

The user must train its 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 product:

- Follow the protocol and perform the tests exactly as stated in the product instructions.
- Store the Neogen Molecular Detection Matrix Control as indicated on the package and in the product instructions.
- Always use the Neogen Molecular Detection Matrix Control by the expiration date.
- Use the Neogen Molecular Detection Matrix Control with food, feed, and food process environmental samples that have been validated internally or by a third party.
- Use the Neogen Molecular Detection Matrix Control only with surfaces, sanitizers, protocols, and bacterial strains that have been validated internally or by a third party.
- For an environmental sample containing neutralizing buffer with aryl sulfonate complex, perform a 1:2 dilution before testing (1 part sample into 1 part sterile enrichment broth). Another option is to transfer 10 µL of the neutralizing buffer enrichment into the Neogen® Lysis Solution tubes. Neogen® Sample Collection Products which include neutralizing buffer with aryl sulfonate complex: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G, and HS10NB2G..

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

- Perform pathogen testing in a properly equipped laboratory under the control of trained personnel. Incubated enrichment media and equipment or surfaces that have come into contact with incubated enrichment media may contain pathogens at levels sufficient to cause risk to human health.
- 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 enrichment media, lysis tubes, and reagent tubes after amplification.
- Dispose of enriched samples according to current local/regional/national/industry standards.
- 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.
- Follow local regulations for disposal of contaminated waste.

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 exposure to hot liquids:

- Do not exceed the recommended temperature setting on 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.

NOTICE

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

- Change gloves prior to reagent pellet hydration.
- Use of sterile, aerosol barrier (filtered), molecular biology grade pipette tips is recommended.
- Use a new pipette tip for each sample transfer.
- Use Good Laboratory Practices to transfer the sample from the enrichment to the lysis tube. To avoid pipettor contamination, the user may choose to add an intermediate transfer step. For example, the user can transfer each enriched sample into a sterile tube.
- Use a molecular biology workstation containing 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 DNA removal solution.

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

- Never open reagent 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 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 product 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 its customers' and suppliers' requirements.

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

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 Matrix Control at 2–8°C. Do not freeze. Keep 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 re-sealable 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 Matrix Control past the expiration date. Expiration date and lot number are noted on the outside label of the box. After use, the enrichment medium and the Neogen Molecular Detection Matrix Control tubes can potentially contain pathogenic materials. When testing is complete, follow current industry standards for the disposal of contaminated waste. Consult the Safety Data Sheet for additional information and local regulations for disposal.

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 DNA removal solution.

Preparation of the Neogen® Molecular Detection Speed Loader Tray

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.
2. Rinse the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray with water.
3. Use a disposable towel to wipe the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray dry.
4. Ensure the Neogen Molecular Detection Speed Loader Tray is dry before use.

Preparation of the Neogen® Molecular Detection Chill Block Insert

For detailed instructions, please refer to the Product Instructions for the specific Neogen Molecular Detection Assay(s) being used.

Preparation of the Neogen® Molecular Detection Heat Block Insert

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 a calibrated thermometer placed in the designated location, in the upper right corner of the block, verify that the Neogen Molecular Detection Heat Block Insert is at 100 ± 1°C.

Preparation of the Neogen Molecular Detection Instrument

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.
2. Turn on the Neogen Molecular Detection Instrument.
3. Create or edit a run with data for each sample. Refer to the Neogen Molecular Detection System User Manual for details.

NOTE: The Neogen Molecular Detection Instrument must reach and maintain 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.

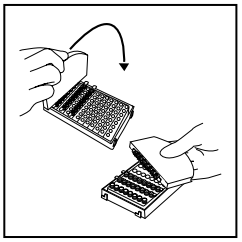
Lysis

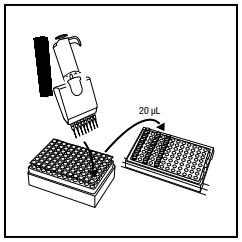
For detailed instructions, please refer to the Product Instructions for the specific Neogen Molecular Detection Assay(s) being used.

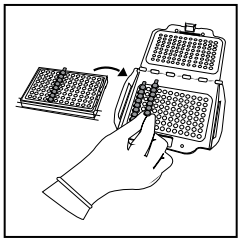
Amplification

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

1. One Neogen Molecular Detection Matrix Control tube is required for each matrix type.
   - 1.1 Neogen Molecular Detection 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 Matrix Control tubes in an empty rack.
   - 1.4 Avoid disturbing the reagent pellets from the bottom of the tubes.
2. To avoid cross-contamination, decap one Neogen Molecular Detection Matrix Control tube strip at a time, and use a new pipette tip for each transfer step.
3. Transfer lysate to Neogen Molecular Detection Matrix Control tubes as described below:
   - 3.1 Use the Neogen® Molecular Detection Cap/Decap Tool-Reagent to decap the MC tubes — one MC strip at a time. Discard cap.
   - 3.2 **Transfer 20 µL of selected Sample lysate from the upper ½ of the liquid (avoid precipitate) in the Neogen Lysis Solution tube into corresponding Neogen Molecular Detection Matrix Control tube.** Dispense at an angle to avoid disturbing the pellets. Mix by gently pipetting up and down 5 times to dissolve lyophilized reagent.
   - 3.3 Repeat step 3.2 until individual Sample lysate has been added to a corresponding Neogen Molecular Detection Matrix Control tube in the strip.
   - 3.4 Cover the Neogen Molecular Detection 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 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.







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 60–75 minutes, although positives 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 1 hour and away from the assay preparation area.

NOTICE: To minimize the risk of false-positives due to cross-contamination, never open reagent tubes containing amplified DNA. This includes Reagent Control, Reagent, and Neogen Molecular Detection Matrix Control tubes post amplification. Always dispose of sealed reagent tubes 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 analysed 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 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.

NOTE: Even an Invalid sample will not give a zero reading as the system and Neogen Molecular Detection 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. Perform a 1:2 or 1:10 dilution of the enriched sample using sterile enrichment broth. As an alternative to a 1:2 dilution, transfer 10 µL of the enrichment into the Neogen Lysis Solution tubes.
2. Proceed to re-test as described in the Lysis and Amplification sections.

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

References

1. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explanation of Symbols

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024. All rights reserved. Neogen, is a registered trademark of Neogen Corporation. Patent: neogen.com/patents.

Instructions sur les produits

Contrôle de la matrice de détection moléculaire Neogen

Description du produit et utilisation prévue

Contrôle de la matrice de détection moléculaire Neogen® est destiné à être utilisé avec le tests de détection moléculaire Neogen® et le système de détection moléculaire Neogen® pour la détection rapide et spécifique d'agents pathogènes sélectionnés dans des échantillons environnementaux de denrées alimentaires enrichies, d'aliments pour animaux et de procédés alimentaires. Les résultats positifs présumés doivent être confirmés à l'aide de votre méthode préférée ou conformément aux réglementations locales.

La matrice de détection moléculaire de Neogen utilise l'amplification isotherme en boucle pour amplifier rapidement des séquences d'acide nucléique avec une spécificité et une sensibilité élevées, combinée à la bioluminescence pour détecter l'amplification. Les résultats valides du test de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen sont rapportés en temps réel, tandis que les résultats inhibés s'affichent une fois le test terminé.

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 la méthode pour différentes matrices alimentaires, Neogen a développé le kit de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen. Si nécessaire, utilisez le contrôle de matrice de détection moléculaire de Neogen pour déterminer si la matrice peut avoir un impact sur les résultats du test de détection moléculaire de Neogen. Testez plusieurs échantillons représentatifs de la matrice, c'est-à-dire des échantillons d'origine différente, pendant toute période de validation lors de l'adoption de la méthode Neogen ou lors du test de matrices nouvelles ou inconnues ou de matrices ayant subi des changements en termes de matières premières ou de procédé.

Une matrice peut être définie comme un type de produit présentant des propriétés intrinsèques telles que la composition et le procédé. Les différences entre les matrices peuvent être aussi simples que les effets causés par les différences de traitement ou de présentation, par exemple, cru ou pasteurisé, frais ou séché, etc.

Le contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen est destiné à être utilisé dans un environnement de laboratoire par des professionnels formés aux techniques de laboratoire. Neogen n'a pas documenté l'utilisation de ce produit dans des secteurs autres que l'alimentation ou les boissons. Par exemple, Neogen n'a pas documenté ce produit pour l'analyse d'échantillons d'eau, pharmaceutiques, cosmétiques, cliniques ou vétérinaires. La matrice de détection moléculaire de Neogen n'a pas été évaluée avec tous les produits alimentaires, procédés alimentaires et protocoles de test possibles, ni avec toutes les souches de bactéries possibles.

Comme pour toutes les méthodes de test, la source du milieu d'enrichissement peut influencer les résultats. Les tests de détection moléculaire de Neogen n'ont été évalués que pour une utilisation avec les milieux d'enrichissement spécifiés dans la section « Instructions d'utilisation » du mode d'emploi du test.

L'instrument de détection moléculaire de Neogen® est destiné à être utilisé avec des échantillons ayant subi un traitement thermique au cours de l'étape de lyse de l'essai, qui vise à détruire les 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
Neogen® Tubes de réactifs pour le contrôle de la matrice de détection moléculaire (MC)	Effacer	96 (12 barrettes de 8 bouchons)	Fragment d'ADN lyophilisé, mélange spécifique d'amplification et de détection	Prêt à l'emploi
Bouchons supplémentaires	Capuchons transparents	96 (12 barrettes de 8 bouchons)		Prêt à l'emploi
Guide de démarrage rapide		1		

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. 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.

MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels.

⚠ AVERTISSEMENT

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

L'utilisateur doit former son personnel aux techniques de test actuelles appropriées : par exemple, les Bonnes Pratiques de Laboratoire, ISO/IEC 17025[1] ou ISO 7218[2].

Pour réduire les risques associés à un résultat faussement négatif entraînant la libération d'un produit contaminé :

- Suivre le protocole et effectuer les tests exactement comme indiqué dans les instructions du produit.
- Conserver la matrice de détection moléculaire de Neogen comme indiqué sur l'emballage et dans les instructions du produit.
- Utiliser toujours la matrice de détection moléculaire de Neogen avant la date de péremption.
- Utiliser la matrice de détection moléculaire de Neogen avec des échantillons environnementaux de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de procédés alimentaires qui ont été validés en interne ou par une tierce partie.
- Ne pas utiliser la matrice de détection moléculaire de Neogen qu'avec des surfaces, des désinfectants, des protocoles et des souches bactériennes qui ont été validés en interne ou par une tierce partie.
- Pour un échantillon environnemental contenant un tampon neutralisant avec un complexe de sulfonate d'aryle, effectuer une dilution 1:2 avant le test (1 partie d'échantillon dans 1 partie de bouillon d'enrichissement stérile). Une autre option consiste à transférer 10 µL du tampon neutralisant d'enrichissement dans les tubes de solution de lyse de Neogen®. Les produits de prélèvement d'échantillons de Neogen® comprenant un tampon de neutralisation avec un complexe de sulfonate d'aryle : HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G et HS10NB2G.

Pour réduire les risques liés à l'exposition aux produits chimiques et aux risques biologiques et réduire les risques liés à la contamination de l'environnement :

- Effectuer les tests d'agents pathogènes dans un laboratoire correctement équipé sous le contrôle d'un personnel qualifié. Les milieux d'enrichissement incubés et l'équipement ou les surfaces qui ont été en contact avec des milieux d'enrichissement incubés peuvent contenir des agents pathogènes à des niveaux suffisants pour présenter un risque pour la santé humaine.
- 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 de réactifs et d'échantillons contaminés.
- Éviter tout contact avec le contenu des milieux d'enrichissement, des tubes de lyse et des tubes de réactifs après l'amplification.
- Éliminer les échantillons enrichis conformément aux normes locales/régionales/nationales/industrielles en vigueur.
- 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.
- Respecter les réglementations locales pour l'élimination des déchets contaminés.

Pour réduire les risques liés à la contamination croisée lors de la préparation de l'essai :

- Porter toujours des gants (pour protéger l'utilisateur et empêcher l'introduction de nucléases).

Pour réduire les risques liés à l'exposition aux liquides chauds :

- Ne pas dépasser la température recommandée sur l'appareil de chauffage.
- Ne pas dépasser le temps de chauffe recommandé.
- Utiliser un thermomètre approprié et calibré pour vérifier la température du bloc thermique de détection moléculaire Neogen® (par exemple, 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.

MISE EN GARDE

Pour réduire les risques liés à la contamination croisée lors de la préparation de l'essai :

- Changer de gants avant l'hydratation des pastilles de réactifs.
- Il est recommandé d'utiliser des pointes de pipette stériles, filtrées et résistantes aux aérosols, de qualité biologie moléculaire..
- Utiliser une nouvelle pointe de pipette pour chaque transfert d'échantillon.
- Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire pour transférer l'échantillon de l'enrichissement au tube de lyse. Pour éviter la contamination par la pipette, l'utilisateur peut choisir d'ajouter une étape de transfert intermédiaire. Par exemple, l'utilisateur peut transférer chaque échantillon enrichi dans un tube stérile.
- 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'ADN.

Pour réduire les risques liés à un résultat faussement positif :

- Ne jamais ouvrir les tubes de réactifs après l'amplification.
- Éliminez toujours 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.

Consulter la fiche de données de sécurité pour plus d'informations et les réglementations locales 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 d'essai, il est important de reconnaître que des facteurs externes tels que les méthodes d'échantillonnage, les protocoles d'essai, la préparation et la manipulation des échantillons, les techniques de laboratoire et le produit 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 matrices ou procédés testés.

Limitation des garanties / Recours limité

SAUF MENTION EXPRESSE DANS UNE SECTION DE GARANTIE LIMITÉE DE L'EMBALLAGE D'UN PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN DÉCLINE TOUTE GARANTIE EXPRESSE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Si un produit Neogen Food Safety est défectueux, Neogen ou son distributeur agréé remplacera ou remboursera le prix d'achat du produit, à sa discrétion. 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 SERA PAS RESPONSABLE DES PERTES OU DOMMAGES, QU'ILS SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS. 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 à 2 à 8 °C. Ne le congelez pas. Conservez le kit à l'abri de la lumière. Après avoir ouvert le kit, vérifiez 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 après la date de péremption. La date d'expiration et le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette extérieure de la boîte. Après utilisation, le milieu d'enrichissement et les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen peuvent potentiellement contenir des matériaux pathogènes. Une fois le test terminé, respectez les normes actuelles du secteur pour l'élimination des déchets contaminés. Consultez la fiche de données de sécurité pour plus d'informations et les réglementations locales en matière de mise au rebut.

Mode d'emploi

Suivez 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'ADN.

Préparation du plateau de chargement rapide de détection moléculaire de Neogen®

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.
2. Rincer le plateau de chargement rapide de détection moléculaire de Neogen avec de l'eau.
3. Utiliser une serviette jetable pour essuyer le plateau de chargement rapide de Neogen Molecular Detection.
4. S'assurer que le plateau de chargement rapide de détection moléculaire de Neogen est sec avant de l'utiliser.

Préparation du bloc réfrigérant de détection moléculaire de Neogen®

Pour des instructions détaillées, veuillez vous référer aux instructions du produit pour le(s) test(s) spécifique(s) de détection moléculaire de Neogen utilisé(s).

Préparation du bloc thermique de détection moléculaire de Neogen®

Placez le support du bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen dans une unité de traitement thermique à sec à double bloc. Allumez 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, attendez environ 30 minutes pour que le support de bloc chauffant pour système de détection moléculaire Neogen atteigne la température. À l'aide d'un thermomètre étalonné placé à l'endroit désigné, dans le coin supérieur droit du bloc, vérifier que le bloc thermique de détection moléculaire de Neogen est à 100 ± 1 °C.

Préparation de l'instrument de détection moléculaire de Neogen

1. Lancer le logiciel de détection moléculaire de Neogen® et se connecter. Contacter le représentant de Neogen Food Safety pour s'assurer que la version la plus récente du logiciel est utilisée.
2. Allumer l'instrument de détection moléculaire de Neogen.
3. Créez ou modifiez une analyse avec des données pour chaque échantillon. Se référer au manuel d'utilisation du système de détection moléculaire de Neogen pour plus de détails.

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 ORANGE sur la barre d'état de l'instrument. Lorsque l'instrument est prêt à démarrer une analyse, la barre d'état devient VERTE.

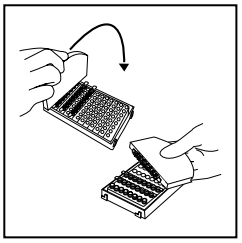
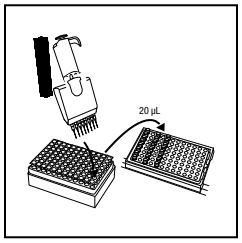
Lyse

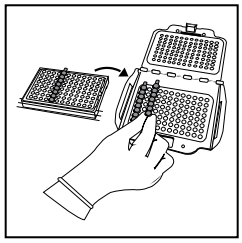
Pour des instructions détaillées, veuillez vous référer aux instructions du produit pour le(s) test(s) spécifique(s) de détection moléculaire de Neogen utilisé(s).

Amplification

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

1. Un tube de contrôle de matrice de détection moléculaire de Neogen est nécessaire pour chaque type de matrice.
   - 1.1 Les bandes de tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen 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 dans un portoir vide.
   - 1.4 Éviter de déranger les culots de réactifs au fond des tubes.
2. Pour éviter toute contamination croisée, décapsulez une bande de tube de Neogen Molecular Detection 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 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 MC : une bande MC à la fois. Éliminez le bouchon.
   - 3.2 **Transférer 20 µL de lysat d'échantillon sélectionné à partir du ½ supérieur du liquide (éviter le précipité) dans le tube de solution de lyse de Neogen dans le tube correspondant de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen.** Versez de biais pour éviter d'agiter les granulés. Mélanger en pipettant doucement de haut en bas 5 fois pour dissoudre le réactif lyophilisé.
   - 3.3 Répéter l'étape 3.2 jusqu'à ce que chaque lysat d'échantillon ait été ajouté à un tube de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen correspondant dans la bande.
   - 3.4 Couvrir les tubes de contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen 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 si nécessaire, pour le nombre de matrices d'échantillons 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.



5. Examiner et confirmer l'exécution configurée dans le logiciel de détection moléculaire de Neogen.
6. Cliquez sur le bouton Démarrer dans le logiciel et sélectionnez l'instrument à utiliser. Le couvercle de l'instrument sélectionné s'ouvre automatiquement.

7. Placez le plateau de chargement rapide pour système de détection moléculaire Neogen dans l'instrument de détection moléculaire Neogen et fermez le couvercle pour commencer l'analyse. Les résultats sont fournis dans un délai de 60 à 75 minutes, bien que les résultats positifs puissent être détectés 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.

MISE EN GARDE : Pour minimiser le risque de faux positifs dus à une contamination croisée, ne jamais ouvrir les tubes de réactifs contenant de l'ADN amplifié. Il s'agit des tubes de contrôle des réactifs, des réactifs et de la matrice de détection moléculaire de Neogen après l'amplification. Éliminer toujours les tubes de réactifs scellés loin de la zone de préparation de l'essai.

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 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.

REMARQUE : Même un échantillon non valide ne donnera pas une lecture nulle car le système et les réactifs d'amplification du contrôle de la matrice de détection moléculaire de Neogen ont une lecture d'unité de lumière relative (RLU) de « fond ».

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

1. Effectuer une dilution 1:2 ou 1:10 de l'échantillon enrichi en utilisant un bouillon d'enrichissement stérile. Au lieu d'une dilution 1:2, transférer 10 µl de l'enrichissement dans les tubes de la solution de lyse de Neogen.
2. Procéder à un nouveau test comme décrit dans les sections Lyse et Amplification .

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.

Références

1. ISO/IEC 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage.
2. ISO 7218. Microbiologie des aliments – Exigences générales et recommandations.

Explication des symboles

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Sécurité alimentaire Neogen

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 États-Unis
neogen.com

Neogen Europe Ltd.
L'école de laiterie
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024. Tous droits réservés. Neogen est une marque déposée de Neogen Corporation. Patent: neogen.com/patents.
FS01716A-1_1024

Produktanweisungen

Matrixkontrolle für molekulare Detektion

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Neogen® Matrixkontrolle für molekulare Detektion ist vorgesehen für die Verwendung mit den molekularen Detektionsnachweisen von Neogen® und dem molekularen Detektionssystem von Neogen® zum schnellen und spezifischen Nachweis ausgewählter Krankheitserreger in angereicherten Lebens- und Futtermittelproben sowie in angereicherten Umweltproben aus der Lebensmittelverarbeitung. Vermutlich positive Ergebnisse müssen mit Ihrer bevorzugten Methode bestätigt werden, wie in den örtlichen Bestimmungen angegeben.

Die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion verwendet die Loop-vermittelte isothermale Amplifikation zur schnellen Vervielfältigung von Nukleinsäuresequenzen mit hoher Spezifität und Sensitivität, kombiniert mit Biolumineszenz zur Detektion der Amplifikation. Gültige Ergebnisse des Neogen Matrixkontrollnachweises für molekulare Detektion werden in Echtzeit gemeldet, während inhibierte Ergebnisse nach Abschluss des Nachweises angezeigt werden.

Es wird allgemein angenommen, dass die Probenmatrix andere Testmethoden beeinträchtigen kann. Um Kunden bei der Evaluierung der Methode für unterschiedliche Lebensmittelmatrices zu unterstützen, hat Neogen das Kit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion entwickelt. Verwenden Sie bei Bedarf die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion, um zu ermitteln, ob die Matrix die Ergebnisse des molekularen Detektionsnachweises von Neogen beeinflussen kann. Testen Sie mehrere Proben, die für die Matrix repräsentativ sind, d. h. Proben unterschiedlichen Ursprungs, während eines beliebigen Validierungszeitraums bei Einführung der Neogen-Methode oder beim Testen unbekannter Matrices oder Matrices, deren Rohmaterial oder Verfahren sich geändert hat.

Eine Matrix kann definiert werden als Produkttyp mit intrinsischen Eigenschaften wie Zusammensetzung und Verfahren. Unterschiede zwischen Matrices können einfache Auswirkungen von Unterschieden in Verarbeitung oder Präsentation sein, wie roh oder pasteurisiert, frisch oder getrocknet usw.

Die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion ist vorgesehen für die Verwendung in einer Laborumgebung durch Fachkräfte, die in Labortechniken geschult sind. Neogen hat die Verwendung dieses Produkts in anderen Branchen als der Lebensmittel- oder Getränkeindustrie nicht dokumentiert. Zum Beispiel hat Neogen dieses Produkt nicht für die Prüfung von Wasser-, Pharma-, Kosmetik-, klinischen oder veterinärmedizinischen Proben dokumentiert. Die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion wurde nicht mit allen möglichen Lebensmitteln, Verarbeitungsmethoden für Lebensmittel, Testprotokollen oder Bakterienstämmen geprüft.

Wie bei allen Testmethoden können die Ergebnisse durch die Quelle des Anreicherungsmediums beeinflusst werden. Die molekularen Detektionsnachweise von Neogen wurden nur für die Verwendung mit den Anreicherungsmedien evaluiert, die im Abschnitt „Gebrauchsanweisung” der Produktanweisungen des Nachweises angegeben sind.

Das molekulare Detektionsgerät von Neogen® ist für die Verwendung mit Proben vorgesehen, die im Rahmen des Nachweises während des Lyseschritts wärmbehandelt wurden, um die in der Probe vorhandenen Organismen zu zerstören. Proben, die im Rahmen des Nachweises während des Lyseschritts nicht ordnungsgemäß wärmebehandelt wurden, sind als potenziell biogefährlich einzustufen und dürfen NICHT in das molekulare Detektionsgerät 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 Matrixkontrolle für molekulare Detektion enthält 96 Tests, die in Tabelle 1 beschrieben sind.

Tabelle 1: Komponenten des Kits

Artikel	Merkmale	Menge	Inhalt	Kommentare
Neogen® Matrixkontrolle für molekulare Detektion – Reagenzröhrchen	Zurücksetzen	96 (12 Streifen je 8 Kappen)	Lyophilisiertes DNA-Fragment, spezifische Amplifikations- und Detektionsmischung	Gebrauchsfertig
Zusätzliche Kappen	Durchsichtige Kappen	96 (12 Streifen je 8 Kappen)		Gebrauchsfertig
Kurzanleitung		1		

Sicherheit

Der Benutzer muss alle Sicherheitsinformationen in den Anweisungen für das molekulares Detektionssystem von Neogen und die Neogen 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.

HINWEIS: Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie die Neogen 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 zu einer Freisetzung kontaminierter Produkte führen können, zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Befolgen Sie das Protokoll und führen Sie die Tests genau gemäß den Angaben in den Produktanweisungen durch.
- Lagern Sie die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion wie auf der Verpackung und in den Produktanweisungen angegeben.
- Verwenden Sie die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion nur bis zum Verfallsdatum.
- Verwenden Sie die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion mit Lebensmitten, Futtermitteln und Umweltproben aus der Lebensmittelverarbeitung, die intern oder durch Dritte validiert wurden.
- Verwenden Sie die Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion nur mit Oberflächen, Reinigungsmitteln, Protokollen und Bakterienstämmen, die intern oder durch Dritte validiert wurden.
- Bei einer Umweltprobe, die Neutralisationspuffer mit Arylsulfonatkomplex enthält, ist vor dem Test eine Verdünnung von 1:2 durchzuführen (1 Teil Probe in 1 Teil steriler Anreicherungsbouillon). Eine weitere Möglichkeit besteht darin, 10 µl der Anreicherung mit Neutralisationspuffer in die Röhrchen der Neogen® Lyselösung zu überführen. Neogen® Probenentnahmeprodukte einschließlich Neutralisationspuffer mit Arylsulfonatkomplex: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G und HS10NB2G.

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

- Führen Sie Erregertests in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor unter der Aufsicht von geschultem Personal durch. Inkubierte Anreicherungsmedien und Geräte oder Oberflächen, die mit inkubierten Anreicherungsmedien in Berührung gekommen sind, können Krankheitserreger in ausreichenden Mengen enthalten, um ein Risiko für die menschliche Gesundheit darzustellen.
- 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 des Anreicherungsmediums, der Lyseröhrchen und der Reagenzröhrchen nach der Amplifikation.
- Entsorgen Sie angereicherte Proben gemäß aktueller örtlicher/regionaler/nationaler/branchenweiter Standards.
- Proben, die im Rahmen des Nachweises während des Lyseschritts nicht ordnungsgemäß wärmebehandelt wurden, sind als potenziell biogefährlich einzustufen und dürfen NICHT in das molekulare Detektionsgerät von Neogen eingesetzt werden.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung kontaminierter Abfälle.

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 Exposition gegenüber heißen Flüssigkeiten verbundenen Risiken zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Temperatureinstellung am Heizelement.
- Die empfohlene Heizzeit darf nicht überschritten werden.
- 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.

HINWEIS

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 Aerosolbarriere (gefiltert) in Molekularbiologiequalität zu verwenden.
- Verwenden Sie für jeden Probentransfer eine neue Pipettenspitze.
- Wenden Sie gute Laborpraxis an, um die Probe von der Anreicherung in das Lyseröhrchen zu überführen. Um eine Kontamination der Pipette zu vermeiden, kann der Benutzer einen Zwischentransferschritt hinzufügen. Beispielsweise kann der Benutzer jede angereicherte Probe in ein steriles Röhrchen überführen.
- Verwenden Sie eine Werkbank 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 DNA-Entfernung.

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

- Öffnen Sie niemals Reagenzröhrchen 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 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 das Produkt 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 Matrices oder Prozesse dar.

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 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 Matrixkontrolle für molekulare Detektion nicht nach dem Verfallsdatum. Das Verfalldatum und die Losnummer sind auf dem äußeren Etikett des Kartons vermerkt. Nach Gebrauch können das Anreicherungsmedium und die Röhrchen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion potenziell krankheitserregende Materialien enthalten. Wenn die Tests abgeschlossen sind, befolgen Sie die aktuellen Branchenstandards für die Entsorgung kontaminierter Abfälle. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen sowie örtliche Vorgaben für die Entsorgung.

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 DNA-Entfernung.

Vorbereitung des Neogen® Schnellladefachs für molekulare Detektion

1. Ein Tuch oder Einwegtuch mit 1–5%iger (v:v in Wasser) Bleichmittellösung befeuchten und das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion abwischen.
2. Das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion mit Wasser abspülen.
3. Das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion mit einem Einwegtuch trocken wischen.
4. Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion trocken ist.

Vorbereitung des Neogen® Kühlblockeinsatzes für molekulare Detektion

Detaillierte Anweisungen finden Sie in den Produktanweisungen für die spezifischen molekularen Detektionsnachweise von Neogen, die verwendet werden.

Vorbereitung des Neogen® Heizblockeinsatzes für molekulare Detektion

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 kalibrierten Thermometer, das in die vorgesehene Position in der oberen rechten Ecke des Blocks eingesetzt wird, sicherstellen, dass der Neogen Heizblockeinsatz für molekulare Detektion eine Temperatur von 100 ± 1 °C erreicht hat.

Vorbereitung des molekularen Detektionsgeräts von Neogen

1. Die Neogen® Software für molekulare Detektion starten und anmelden. Wenden Sie sich an einen Verkaufsvertreter von Neogen Food Safety, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuell Version der Software verfügen.
2. Das molekulare Detektionsgerät von Neogen einschalten.
3. Einen Durchgang mit Daten für jede Probe erstellen oder bearbeiten. Einzelheiten siehe Benutzerhandbuch für das molekulare Detektionssystem von Neogen.

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.

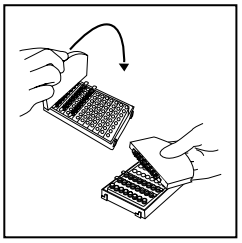
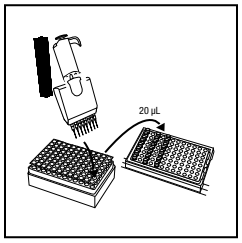
Lyse

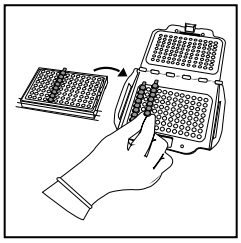
Detaillierte Anweisungen finden Sie in den Produktanweisungen für die spezifischen molekularen Detektionsnachweise von Neogen, die verwendet werden.

Amplifikation

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

1. Für jeden Matrixtyp ist ein Röhrchen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion erforderlich.
   - 1.1 Röhrchenstreifen mit Neogen 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 Matrixkontrolle für molekulare Detektion in einem leeren Gestell platzieren.
   - 1.4 Die Reagenz-Pellets unten in den Röhrchen nicht in Bewegung bringen.
2. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, immer nur einen Röhrchenstreifen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion öffnen und für jeden Transferschritt eine neue Pipettenspitze verwenden.
3. Das Lysat wie unten beschrieben in die Röhrchen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion überführen:
   - 3.1 Den Neogen® Capper/Decapper für molekulare Detektion – Reagenz zum Öffnen der Röhrchen mit Matrixkontrolle für molekulare Detektion verwenden. Immer nur einen Streifen öffnen. Kappe entsorgen.
   - 3.2 **20 µl Lysat der ausgewählten Probe aus der oberen Hälfte der Flüssigkeit (Ausfällungen vermeiden) im Röhrchen mit Neogen Lyselösung in das entsprechende Röhrchen mit Neogen 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.
   - 3.3 Schritt 3.2 wiederholen, bis jedes einzelne Probenlysat in ein entsprechendes Röhrchen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion im Streifen überführt wurde.
   - 3.4 Die Röhrchen mit Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion mit den bereitgestellten zusätzlichen Kappen verschließen und durch Hin- und Herbewegen der runden Seite des Neogen Capper/Decapper für molekulare Detektion – Reagenz 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 Probenmatrices wiederholen.
4. Verschlossene Röhrchen in ein sauberes und dekontaminiertes Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion einsetzen, anschließend die Klappe schließen und verriegeln.



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 60–75 Minuten vor, wobei positive Ergebnisse auch früher erkannt werden können.
8. Nach Abschluss des Nachweises das Neogen Schnellladefach für molekulare Detektion aus dem molekularen Detektionsgerät 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. Dies gilt auch für Röhrchen mit Reagenzkontrolle, Reagenz und Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion nach der Amplifikation. Versiegelte Reagenzröhrchen stets 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 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.

HINWEIS: Selbst eine ungültige Probe gibt keinen Wert von Null aus, da das System und die Amplifikationsreagenzien der Neogen Matrixkontrolle für molekulare Detektion einen RLU-„Hintergrundwert” (relative Lichteinheiten) aufweisen.

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

1. Mit steriler Anreicherungsbouillon eine 1:2- oder 1:10-Verdünnung der angereicherten Probe herstellen. Als Alternative zu einer 1:2-Verdünnung 10 µL der Anreicherung in die Röhrchen der Neogen Lyselösung überführen.
2. Den Test wiederholen, wie in den Abschnitten zu Lyse und Amplifikation beschrieben.

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.

Literatur

1. ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
2. ISO 7218 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen.

Erklärung der Symbole

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Schottland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024. Alle Rechte vorbehalten. Neogen ist eine eingetragene Marke von Neogen Corporation. Patent: neogen.com/patents.

FS01716A-1_1024

Issue Date: 2024-04

Instrucciones del producto

Control de matriz de detección molecular de Neogen

Descripción del producto y uso previsto

El Control de Matriz de Detección Molecular de Neogen® está diseñado para usarse con los Ensayos de Detección Molecular de Neogen® y el Sistema de Detección Molecular de Neogen® para la detección rápida y específica de patógenos seleccionados en muestras ambientales de alimentos, piensos y procesos alimentarios enriquecidos. Los resultados positivos presuntos se deberían confirmar mediante su método de preferencia o según lo especifiquen las regulaciones locales.

El control de matriz de detección molecular de Neogen usa amplificación isotérmica mediada por bucle para amplificar rápidamente secuencias de ácido nucleico con especificidad y sensibilidad altas, combinados con bioluminiscencia para detectar la amplificación. Los resultados válidos del ensayo de control de la matriz de detección molecular de Neogen se informan en tiempo real, mientras que los resultados inhibidos se mostrarán después de completar el ensayo.

En general, se acepta que la matriz de la muestra puede interferir con cualquier método de prueba. Para ayudar a los clientes a evaluar el método de diversas matrices alimentarias, Neogen ha desarrollado el kit de control de matriz para la detección molecular de Neogen. Cuando sea necesario, use el control de matriz de detección molecular de Neogen para determinar si la matriz tiene la capacidad de afectar los resultados del ensayo de detección molecular de Neogen. Pruebe varias muestras, representativas de la matriz, es decir, muestras obtenidas de distinto origen, durante cualquier periodo de validación cuando adopte el método de Neogen o cuando pruebe matrices nuevas o desconocidas que se hayan sometido a cambios de materia prima o proceso.

Se puede definir a una matriz como un tipo de producto con propiedades intrínsecas, tales como composición y proceso. Las diferencias entre matrices pueden ser tan simples como los efectos ocasionados por diferencias en su procesamiento o presentación. Por ejemplo: crudo frente a pasteurizado, fresco frente a seco, etc.

El control de matriz de detección molecular de Neogen está diseñado para ser utilizado en un entorno de laboratorio por profesionales capacitados en técnicas de laboratorio. Neogen no ha documentado el uso de este producto en otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado este producto para analizar agua, muestras farmacéuticas, cosméticas, clínicas o veterinarias. El control de matriz de detección molecular de Neogen no se ha evaluado con todos los productos alimenticios, procesos alimentarios y protocolos de prueba posibles ni con todas las cepas posibles de bacterias.

Al igual que con todos los métodos de prueba, la fuente del medio de enriquecimiento pueden influir en los resultados. Los ensayos de detección molecular de Neogen solo se han evaluado para su uso con los medios de enriquecimiento especificados en la sección de Instrucciones de uso de las Instrucciones del producto del ensayo.

El instrumento de detección molecular de Neogen® está previsto para su uso con muestras que se han sometido a tratamiento de calor durante el paso de lisis del ensayo, que está diseñado para destruir 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 de 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 de control de matriz (MC) de detección molecular de Neogen®	Borrar	96 (12 tiras de 8 tapas)	Fragmento de ADN liofilizado, mezcla para amplificación y detección específica liofilizada	Listo para usar
Tapas adicionales	Tapas transparentes	96 (12 tiras de 8 tapas)		Listo para usar
Guía de inicio rápido		1		

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 de 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.

AVISO: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA:

No utilice el control de matriz para la 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: por ejemplo, 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 producto contaminado:

- Siga el protocolo y realice las pruebas exactamente como se indique en las instrucciones del producto.
- Guarde el control de matriz de detección molecular de Neogen como se indica en el paquete y en las instrucciones del producto.
- Utilice siempre el control de matriz de detección molecular de Neogen antes de la fecha de vencimiento.
- Utilice el control de matriz de detección molecular Neogen con muestras ambientales de alimentos, piensos y procesos alimentarios que hayan sido validados internamente o por un tercero.
- Use el control de matriz de detección molecular de Neogen solo con superficies, sanitizantes, protocolos y cepas bacterianas que se hayan validado internamente o mediante un tercero.
- Para una muestra ambiental que contenga tampón neutralizante con complejo de sulfonato de arilo, realice una dilución 1:2 antes de la prueba (1 parte de muestra en 1 parte de caldo de enriquecimiento estéril). Otra opción es transferir 10 µL del enriquecimiento del tampón neutralizante a los tubos de la solución de lisis de Neogen®. Productos de recolección de muestras de Neogen® que incluyen tampón neutralizante con complejo de sulfonato de arilo: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G y HS10NB2G.

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos y riesgos biológicos y para reducir el riesgo asociado con la contaminación ambiental:

- Realice pruebas de patógenos en un laboratorio debidamente equipado bajo el control de personal capacitado. Los medios de enriquecimiento incubados y los equipos o superficies que han entrado en contacto con dichos medios pueden contener patógenos en niveles suficientes para causar riesgos para la salud humana.
- 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 los medios de enriquecimiento, tubos de lisis y tubos de reactivos después de la amplificación.
- Deseche las muestras enriquecidas de acuerdo con los estándares locales, regionales, nacionales e industriales vigentes.
- 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.
- Siga las regulaciones locales para la eliminación de desechos contaminados.

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 exposición a líquidos calientes:

- No supere el ajuste de temperatura recomendado en el calentador.
- No exceda 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.

AVISO

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) estéril.
- Use una punta de pipeta nueva para cada transferencia de muestra.
- Utilice las buenas prácticas de laboratorio para transferir la muestra de enriquecimiento al tubo de lisis. Para evitar la contaminación del pipeteador, el usuario puede optar por añadir un paso de transferencia intermedio. Por ejemplo, el usuario puede transferir cada muestra enriquecida en un tubo estéril.
- Use una estación de trabajo de biología molecular con 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 al 1–5 % (v:v en agua) o solución de extracción de ADN.

Para reducir los riesgos asociados con un resultado falso positivo:

- Nunca abra a los tubos de reactivos después de la amplificación.
- Siempre deseche los tubos contaminados remojándolos 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.
- Nunca ponga autoclave a los tubos de reactivos después de la amplificación.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional y conocer las regulaciones locales para el desecho.

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.como 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 el producto 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.

También 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 método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de Neogen Food Safety no constituyen una garantía de la calidad de las matrices o procesos probados.

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 la matriz de 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 para mantener 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 de detección molecular 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. Después de su uso, el medio de enriquecimiento y los tubos de control de matriz de detección molecular de Neogen pueden contener potencialmente materiales patógenos. Una vez finalizadas las pruebas, siga los estándares actuales de la industria para la eliminación de desechos contaminados. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional y conocer las regulaciones locales para el desecho.

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 al 1-5 % (v:v en agua) o solución de extracción de ADN.

Preparación de la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen®

1. Humedezca un paño o una toalla descartable con una solución de cloro de uso doméstico al 1–5 % (v:v en agua) y enjuague la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
2. Enjuague con agua la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
3. Use una toalla descartable para secar la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen.
4. Asegúrese de que la bandeja de carga rápida para la detección molecular de Neogen esté seca antes de usarla.

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

Para obtener instrucciones detalladas, consulte las Instrucciones del producto para los ensayos de detección molecular específicos de Neogen que se están utilizando.

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

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 aproximadamente 30 minutos para que el inserto del bloque de calentamiento para detección molecular de Neogen alcance la temperatura. Usando un termómetro calibrado colocado en la ubicación designada, en la esquina superior derecha del bloque, verifique que el Inserto de Bloque de Calor de Detección Molecular de Neogen esté a 100 ± 1 °C.

Preparación del instrumento de detección molecular de Neogen

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.
2. Encienda el instrumento de detección molecular de Neogen.
3. Cree o edite una ejecución con datos para cada muestra. Consulte el manual del usuario del sistema de detección molecular de Neogen para obtener más detalles.

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 aproximadamente 20 minutos y se indica con una luz NARANJA en la barra de estado del instrumento. Cuando el instrumento esté listo para iniciar una ejecución, la barra de estado será VERDE.

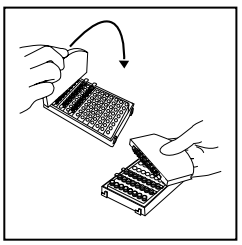
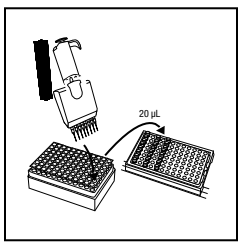
Lisis

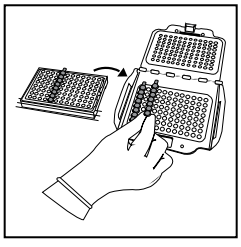
Para obtener instrucciones detalladas, consulte las Instrucciones del producto para los ensayos de detección molecular específicos de Neogen que se están utilizando.

Amplificación

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

1. Se requiere un tubo de control de matriz de detección molecular de Neogen para cada tipo de matriz.
   - 1.1 Las tiras de tubo de control de matriz de 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 de detección molecular de Neogen en un estante vacío.
   - 1.4 Evite tocar los pellets del reactivo de la parte inferior de los tubos.
2. Para evitar la contaminación cruzada, destape una tira de tubos de control de matriz de 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 la matriz de detección molecular de Neogen como se describe a continuación:
   - 3.1 Utilice la herramienta de reactivo para destapar y tapar la detección molecular Neogen® para destapar los tubos MC, una tira MC a la vez. Deseche la tapa.
   - 3.2 **Transfiera 20 µL del lisado de muestra seleccionado de la mitad superior del líquido (evite el precipitado) en el tubo de solución de lisis Neogen al tubo de control de matriz de detección molecular Neogen correspondiente.** Distribuya en ángulo para evitar tocar los pellets. Mezcle pipeteando suavemente hacia arriba y hacia abajo 5 veces para disolver el reactivo liofilizado.
   - 3.3 Repita el paso 3.2 hasta que se haya agregado un lisado de muestra individual a un tubo de control de matriz de detección molecular de Neogen correspondiente en la tira.
   - 3.4 Cubra los tubos de control de matriz de 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 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.
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 60–75 minutos, aunque los positivos pueden 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 1 hora y alejado del área de preparación del ensayo.

AVISO: Para minimizar el riesgo de falsos positivos debido a la contaminación cruzada, nunca abra los tubos de reactivos que contienen ADN amplificado. Esto incluye el control de reactivos, el reactivo y los tubos de control de matriz de detección molecular de Neogen después de la amplificación. Deseche siempre los tubos de reactivo sellados lejos 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 de 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.

NOTA: Incluso una muestra no válida no dará una lectura de cero, ya que el sistema y los reactivos de amplificación del control de matriz de 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. Realice una dilución 1:2 o 1:10 de la muestra enriquecida utilizando caldo de enriquecimiento estéril. Como alternativa a una dilución 1:2, transfiera 10 µL del enriquecimiento a los tubos de la solución de lisis Neogen.
2. Proceda a repetir la prueba como se describe en las secciones Lisis y Amplificación.

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.

Referencias

1. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explicación de los símbolos

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

© Neogen Corporation 2024. Todos los derechos reservados. Neogen es una marca registrada de Neogen Corporation. Patente: neogen.com/patents.

Instruções do produto

Controle de matriz de detecção molecular Neogen

Descrição do produto e uso pretendido

O Controle de Matriz de Detecção Molecular da Neogen® destina-se ao uso com os Ensaios de detecção molecular da Neogen® e o Sistema de Detecção Molecular da Neogen® para detecção rápida e específica de patógenos selecionados em alimento enriquecido e amostras ambientais de processo de alimentos. Resultados presumivelmente positivos devem ser confirmados usando o método de sua preferência ou conforme especificado pelas regulamentações locais.

O Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen usa amplificação isotérmica mediada por loop para amplificar rapidamente sequências de ácidos nucleicos com alta especificidade e sensibilidade, combinadas com bioluminescência para detectar a amplificação. Os resultados válidos do Ensaio de Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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 o método para diversas matrizes alimentares, a Neogen desenvolveu o kit de Controle da Matriz de Detecção Molecular Neogen. Quando necessário, use o Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen para determinar se a matriz tem a capacidade de afetar os resultados do Ensaio de Detecção Molecular Neogen. Teste diversas amostras, representativas da matriz, ou seja, amostras obtidas de origem diferente, durante qualquer período de validação ao adotar o método da Neogen ou ao testar matrizes novas ou desconhecidas ou matrizes que sofreram alterações de matéria-prima ou processo.

Uma matriz pode ser definida como um tipo de produto com propriedades intrínsecas como composição e processo. As diferenças entre matrizes podem ser tão simples como os efeitos causados por diferenças no seu processamento ou apresentação, por exemplo, cru versus pasteurizado; fresco versus seco etc.

O Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen destina-se ao uso em ambiente laboratorial por profissionais treinados em técnicas laboratoriais. A Neogen não documentou o uso deste produto em outras indústrias além de alimentos ou bebidas. Por exemplo, a Neogen não documentou este produto para testar água, amostras farmacêuticas, cosméticas, clínicas ou veterinárias. O Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen não foi avaliado com todos os produtos alimentares possíveis, processos alimentares, protocolos de testes ou com todas as cepas possíveis de bactérias.

Tal como acontece com todos os métodos de teste, a fonte do meio de enriquecimento pode influenciar os resultados. Os ensaios de detecção molecular da Neogen foram avaliados apenas para uso com os meios de enriquecimento especificados na seção Instruções de uso das instruções do produto do ensaio.

O Intrumento de Dtecção Molecular Neogen® destina-se ao uso com amostras que foram submetidas a tratamento térmico durante a etapa de lise do ensaio, que é projetada para destruir 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 Controle de Matriz de Detecção Molecular da Neogen contém 96 testes descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Componentes do kit

Item	Identificação	Quantidade	Conteúdo	Comentários
Tubos de reagentes de controle de matriz de detecção molecular (MC) da Neogen®	Limpar	96 (12 tiras de 8 tampas)	Fragmento de DNA liofilizado, mistura específica de amplificação e detecção	Pronto para uso
Tampas extras	Tampas transparentes	96 (12 tiras de 8 tampas)		Pronto para uso
Guia de início rápido		1		

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança nas instruções do Sistema de Detecção Molecular Neogen e do Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen. 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.

OBSERVAÇÃO: Indica uma situação possivelmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos materiais.

⚠AVISO

Não use o Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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 de Laboratório, ISO/IEC 17025(1) ou ISO 7218(2).

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

- Siga o protocolo e realize os testes exatamente conforme indicado nas instruções do produto.
- Armazene o Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen conforme indicado na embalagem e nas instruções do produto.
- Sempre use o Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen até a data de validade.
- Use o Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen com amostras ambientais de alimentos, rações e processamento de alimentos que foram validadas internamente ou por terceiros.
- Use o Controle de Matrizde Detecção Molecular Neogen somente com superfícies, produtos de limpeza, protocolos e cepas bacterianas que foram validadas internamente ou por terceiros.
- Para uma amostra ambiental contendo tampão neutralizante com complexo aril sulfonato, realize uma diluição 1:2 antes do teste (1 parte de amostra em 1 parte de caldo de enriquecimento estéril). Outra opção é transferir 10 µL do enriquecimento do tampão neutralizante para os tubos da Solução de Lise Neogen®. Produtos para coleta de amostras Neogen® que incluem tampão neutralizante com complexo de aril sulfonato: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G e HS10NB2G.

Para reduzir os riscos associados à exposição a produtos químicos e riscos biológicos e para reduzir o risco associado à contaminação ambiental:

- Realize testes de patógenos em um laboratório devidamente equipado sob o controle de pessoal treinado. Os meios de enriquecimento incubados e os equipamentos ou superfícies que tenham entrado em contato com meios de enriquecimento incubados podem conter agentes patogênicos a níveis suficientes para causar riscos para a saúde humana.
- 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 do meio de enriquecimento, tubos de lise e dos tubos reagentes após a amplificação.
- Descarte amostras enriquecidas de acordo com os padrões atuais do local/regional/nacional/indústria.
- 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.
- Siga os regulamentos locais para descarte de resíduos contaminados.

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 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.

OBSERVAÇÃO

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 estéreis, com barreira contra aerossóis (filtradas) e de qualidade para biologia molecular.
- Use uma ponta de pipeta nova para cada transferência de amostra.
- Use Boas Práticas de Laboratório para transferir a amostra do enriquecimento para o tubo de lise. Para evitar a contaminação do pipetador, o usuário pode optar por adicionar uma etapa de transferência intermediária. Por exemplo, o usuário pode transferir cada amostra enriquecida para um tubo estéril.
- Use uma estação de trabalho de biologia molecular contendo 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 a 5% (v:v em água) ou solução de remoção de DNA.

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

- Nunca abra tubos reagentes pós-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 o próprio produto 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 matrizes ou processos testados.

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

NA 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 Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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 revedável 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 Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen após a data de validade. A data de validade e o número do lote são anotados na etiqueta externa da caixa. Após o uso, o meio de enriquecimento e os tubos do Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen podem conter materiais patogênicos. Quando os testes estiverem concluídos, siga os padrões atuais da indústria para o descarte de resíduos contaminados. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais e regulamentações locais para descarte.

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 a 5% (v:v em água) ou solução de remoção de DNA.

Preparação da Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen®

1. Umedeça um pano ou toalha descartável com uma solução de alvejante doméstico de 1 a 5% (v:v em água) e limpe a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen.
2. Enxágue a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen com água.
3. Use uma toalha descartável para secar a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen.
4. Verifique se a Bandeja do Carregador Rápido de Detecção Molecular Neogen está seca antes de usar.

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

Para obter instruções detalhadas, consulte as Instruções do Produto para os ensaios de detecção molecular específicos da Neogen que estão sendo usados.

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

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 colocado no local designado, no canto superior direito do bloco, verifique se o Bloco de Calor de Detecção Molecular Neogen está a 100 ± 1 °C.

Preparo do Instrumento de Detecção Molecular Neogen

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.
2. Ligue o Instrumento de Detecção Molecular Neogen.
3. Crie ou edite uma execução com dados para cada exemplo. Consulte o Manual do Usuário do Sistema de Detecção Molecular Neogen para obter detalhes.

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.

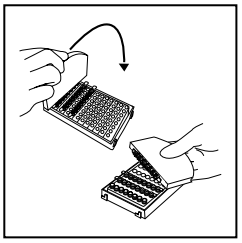
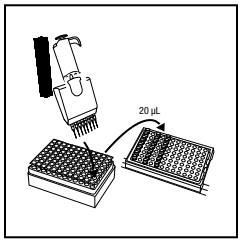
Lise

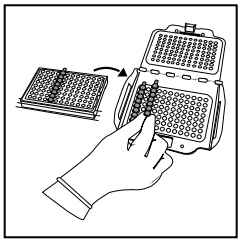
Para obter instruções detalhadas, consulte as Instruções do Produto para os ensaios de detecção molecular específicos da Neogen que estão sendo usados.

Ampliação

Transfira o lisado da amostra para os tubos de Controle de Matriz de Detecção Molecular da Neogen, conforme descrito abaixo:

1. Um tubo de controle de matriz de detecção molecular Neogen é necessário para cada tipo de matriz.
   - 1.1 As tiras de tubos de controle de matriz de detecção molecular da Neogen podem ser cortadas no número de tubo desejado. Selecione o número de tubos individuais ou tiras de 8 tubos necessários.
   - 1.2 Coloque os tubos de controle de matriz de detecção molecular da Neogen em um rack vazio.
   - 1.4 Evite mexer nos pellets de reagentes do fundo dos tubos.
2. Para evitar contaminação cruzada, destampe uma tira de tubos de Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen de cada vez e use uma nova ponta de pipeta para cada etapa de transferência.
3. Transfira o lisado dos tubos tubos de Controle de Matriz de Detecção Molecular da Neogen, conforme descrito abaixo:
   - 3.1 Use o Reagente/Ferramenta de Tampar/Destampar de Detecção Molecular Neogen® para destampar os tubos MC — uma tira MC de cada vez. Descarte a tampa.
   - 3.2 **Transfira 20 µL de lisado de amostra selecionada da metade superior do líquido (evite precipitar) no tubo da Solução de Lise Neogen para o tubo de Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen correspondente.** Dispense em ângulo para não perturbar os pellets. Misture pipetando suavemente para cima e para baixo 5 vezes para dissolver o reagente liofilizado.
   - 3.3 Repetir a etapa 3.2 até que cada lisado de amostra individual tenha sido adicionado a um tubo de Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen correspondente na tira.
   - 3.4 Tampe os tubos Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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 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.



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 60 a 75 minutos, embora os positivos possam ser detectados 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. Isso inclui tubos de controle de reagente, reagente e controle de matriz de detecção molecular Neogen após a amplificação. Sempre descarte os tubos de reagente selados 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 Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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.

OBSERVAÇÃO: Mesmo uma amostra inválida não fornecerá uma leitura zero, pois o sistema e os reagentes de amplificação do Controle de Matriz de Detecção Molecular Neogen 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. Efetuar uma diluição de 1:2 ou 1:10 da amostra enriquecida utilizando caldo de enriquecimento estéril. Como alternativa a uma diluição de 1:2, transfira 10 µL do enriquecimento para os tubos da Solução de lise da Neogen.
2. Prossiga para testar novamente conforme descrito nas seções Lise e Amplificação .

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.

Referências

1. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explicação dos símbolos

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, Reino Unido

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlanda

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 EUA.
© Neogen Corporation 2024. Todos os direitos reservados. Neogen é uma marca comercial registrada da Neogen Corporation. Patente: neogen.com/patents.
FS01716A-1_1024

製品説明

Neogen 病原菌検出マトリックス コントロール

製品の説明と使用目的

Neogen® 病原菌検出マトリックス コントロールは、Neogen® 病原菌検出アッセイおよびNeogen® 病原菌検出システムと併用することで、強化食品、飼料、食品加工環境検体中の特定の病原体を迅速かつ特異的に検出することを目的としています。推定陽性結果は、好みの方法または地域の規制に従って確認する必要があります。

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させ、生物発光と組み合わることで増幅を検出します。有効な Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールアッセイの結果はリアルタイムで報告され、抑制の結果はアッセイの完了後に表示されます。

一般に、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認められています。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　病原菌検出マトリックス　コントロールキットを開発しました。必要に応じて、Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールを使用して、マトリックスが Neogen 病原菌検出アッセイの結果に影響を与える力があるかどうかを判断します。Neogen　の方法を採用する場合、または新規または未知のマトリックス、または原材料やプロセスが変更されたマトリックスを検査する場合は、バリデーション期間中に、マトリックスの代表的な検体、つまり出所の異なる検体を複数検査します。

マトリックスは、組成やプロセスなどの固有の特性を持つ製品のタイプとして定義できます。マトリックスの違いは、処理や表示方法の違いによって起きる影響と同じくらい単純な場合があります。たとえば、生と低温殺菌の違い、生と乾燥の違いなどがあります。

Neogen 病原菌検出マトリックス 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 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。たとえば、Neogen は、水、医薬品、化粧品、臨床または獣医検体の検査用にこの製品を文書化していません。Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールは、考えられるすべての食品、食品プロセス、試験のプロトコル、または考えられるすべての細菌株を使用して評価されたわけではありません。

すべての試験方法に共通の注意事項として、濃縮培地の供給源が結果に影響を与える可能性があります。Neogen 病原菌検出アッセイは、アッセイ製品説明書の使用説明セクションに指定されている濃縮培地での使用についてのみ評価されています。

Neogen®病原菌検出装置には、アッセイのライシス ステップ中に熱処理を行った検体が用いられることになっています。熱処理は、検体中に存在する有機体を分解するために行われます。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 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
Neogen® 病原菌検出マトリックス コントロール (MC) 試薬チューブ	[Clear (クリア)]	96 (キャップ 8 個のストリップ 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
クイックスタートガイド		1		

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。
注記: 回避しないと物的損害につながる可能性のある潜在的に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、最新の適切な試験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]。

汚染された製品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には、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。
- 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 病原菌検出マトリックス コントロールは、内部または第三者によって検証された食品、飼料、食品加工の環境検体に対して使用してください。
- 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。
- 中和バッファーとアリールスルホン酸複合体を含む環境検体の場合は、検査前に 1:2 に希釈します (検体と滅菌濃縮液が 1:1 の割合)。別の方法として、中和バッファー濃縮液 10 µL を Neogen® 溶菌液チューブに移すことも可能です。Neogen® 検体採取製品 (中和バッファーとアリールスルホン酸錯体を含む):HS10NB、RS96010NB、RS9604NB、SSL10NB、SSL10NB2G、HS10NB2G.

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し、環境汚染に関連するリスクを軽減するために:

- 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。培養濃縮培地、および培養濃縮培地と接触した機器または表面には、人間の健康に被害を引き起こすのに十分なレベルの病原体が含まれている可能性があります。
- 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、濃縮培地や溶解チューブの中身に触れることを避けてください。
- 濃縮された検体は、現地/地域/国/業界の基準に従って廃棄してください。
- 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。
- 汚染された廃棄物の処分については、地域の規制に従ってください。

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)。

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。
- 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 Neogen® 病原菌検出ヒート 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。

注記

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。
- 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してください。
- Good Laboratory Practices を使用して、検体を濃縮液から溶解チューブに移す。ピペッターの汚染を避けるため、ユーザーは中間移送ステップを追加することを選択できます。たとえば、ユーザーは濃縮検体を 1 つずつ滅菌チューブに移すことができます。
- 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% (水中での v:v) の家庭用漂白剤または DNA 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ないでください。
- 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、製品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、試験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。

すべての試験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、検査したマトリックスまたはプロセスの品質を保証するものではありません。

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。賞味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。使用後の Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールのチューブには病原性物質が含まれている可能性があります。検査が完了したら、汚染廃棄物の処分に関する現在の業界標準に従ってください。追加情報および廃棄に関する地域の規制については、安全データシートを参照してください。

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% (水中での v:v) の家庭用漂白剤または DNA 除去溶液で定期的に除去してください。

Neogen® 病原菌検出スピード ローダー トレイの準備

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。
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。
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。
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。

Neogen® 病原菌検出チル ブロック インサートの準備

詳細な手順については、使用している特定のNeogen 病原菌検出アッセイの製品説明書を参照してください。

Neogen® 病原菌検出ヒート ブロック インサートの準備

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。ブロックの右上隅にある指定の場所に配置された校正済み温度計を使用して、Neogen 病原菌検出ヒート ブロックインサートが 100 ± 1 °Cであることを確認します。

Neogen 病原菌検出装置の準備

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。
2. Neogen 病原菌検出装置の電源を入れます。
3. 各検体のデータを使用して、ランを作成または編集します。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。

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 の温度に達してそれ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。

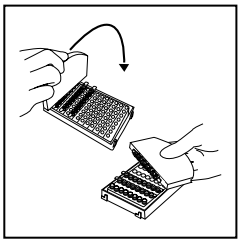
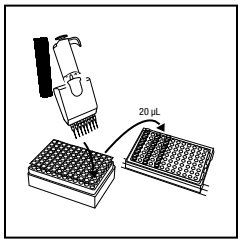
ライシス

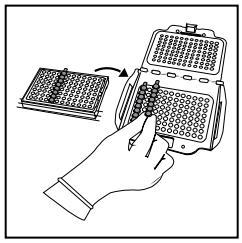
詳細な手順については、使用している特定のNeogen 病原菌検出アッセイの製品説明書を参照してください。

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. Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブは、マトリックスの種類ごとに 1 本必要です。
   1.1 Neogen 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。
   1.4 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、MC チューブのキャップを一度に 1 つずつ外します。キャップは廃棄します。
   3.2 **20 µL の特定の検体溶菌液を Neogen 溶菌液チューブの上澄み 1/2 (沈殿物を避けるため) から、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移し替えます。**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。
   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。



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 60 ～ 75 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。

注記: 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。これには、試薬コントロール、試薬、および Neogen 病原菌検出マトリックス コントロールチューブの増幅後が含まれます。密封された試薬チューブは、必ずアッセイ調製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。

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. 滅菌濃縮ブロスを使用して、濃縮検体を 1:2 または 1:10 希釈します。1:2の希釈の代わりに、濃縮液の 10 µL をNeogen 溶菌液チューブに移します。
2. 溶解および増幅のセクションで説明されているように、再検査 に進みます。

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。

参考文献

1. ISO / IEC 17025。検査及び校正を行う検査所の能力に関する一般要求。
2. 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。

記号の説明

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen 食品衛生部門

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

NEOGEN

NEOGEN Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024. All rights reserved. Neogen は、Neogen Corporation の登録商標です。特許:neogen.com/patents.
FS01716A-1_1024

产品说明

Neogen 分子检测基质对照

产品说明和预期用途

Neogen® 分子检测基质对照旨在与 Neogen® 分子检测分析试剂盒和 Neogen® 分子检测系统配合使用，用于富集食品、饲料和食品加工环境样品中选定病原体的快速特异性检测。如果出现推定阳性结果，则应使用您偏好的方法或按照当地法规的规定进行确认。

Neogen 分子检测基质对照使用环介导等温扩增快速扩增核酸序列，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。有效的 Neogen 分子检测基质对照分析结果实时报告，而受抑制结果将在检测完成后显示。

人们普遍认为，样品基质可能会干扰任何测试方法。为了帮助客户评估适用于各种食品基质的测试方法，Neogen 已开发出 Neogen 分子检测基质对照试剂盒。必要时，请使用 Neogen 分子检测基质对照来确定基质是否会影响 Neogen 分子检测分析的结果。在任何验证期内，当采用 Neogen 方法或测试新基质、未知基质或经历过原材料或工艺变化的基质时，请对基质的几个代表性样本（即从不同来源获得的样本）进行测试。

“基质”可以定义为一种具有固有性质（如成分和工艺）的产品。可以将基质之间的差异理解为其在加工或呈现方式方面的差异会带来不同影响，例如，未经处理的基质 vs. 经过巴氏杀菌的基质；新鲜基质 vs. 干基质等。

Neogen 分子检测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 尚未记录该产品在食品或饮料以外的行业中的使用情况。例如，Neogen 尚未记录该产品用于测试水质、制药、化妆品、临床或兽医样本的情况。尚未针对所有可能的食品、食品工艺、测试方案或所有可能的细菌菌株对 Neogen 分子检测基质对照进行评估。

与所有测试方法一样，富集培养基的来源会影响结果。Neogen 分子检测分析试剂盒仅针对分析试剂盒产品说明书的使用说明部分中指定的富集培养基进行了评估。

Neogen® 分子检测仪器适合检测在分析裂解步骤（该步骤旨在破坏样本中存在的生物体）中经过热处理的样本。在分析裂解步骤中未经适当热处理的样本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 分子检测基质对照包含表 1 中描述的 96 种测试。

表 1. 试剂盒组件

商品	性状	数量	内容物	备注
Neogen® 分子检测基质对照 (MC) 试剂管	清除	96 只盖 (12 联盖，每联盖 8 只盖)	冻干 DNA 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
快速入门指南		1		

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。
注意： 表示潜在的危险情况，如果不避免，可能会导致财产损失。

⚠警告

请勿使用 Neogen 分子检测基质对照诊断人类或动物疾病。

用户必须对其人员就当前正确的测试技术进行培训：例如，药物非临床研究质量管理规范、ISO/IEC 17025[1] 或 ISO 7218[2]。

为了降低假阴性结果导致放行受污染产品的风险：

- 请遵循测试方案并严格按照产品说明中的规定进行测试。
- 请按照包装和产品说明中的说明储存 Neogen 分子检测基质对照。
- 请务必在有效期内使用 Neogen 分子检测基质对照。
- 请将 Neogen 分子检测基质对照用于经过内部验证或第三方验证的食品、饲料和食品加工环境样本。
- 仅限将 Neogen 分子检测基质对照用于经过内部验证或第三方验证的表面、消毒剂、方案和细菌菌株。
- 如果是含有含芳基磺酸盐络合物的中和缓冲液的环境样本，请在测试前进行 1:2 稀释（将 1 份样本放入 1 份无菌增菌液体培养基中）。另一种选择是将 10 µL 中和缓冲液富集液转移到 Neogen® 裂解液管中。Neogen® 样本采集产品（包括含芳基磺酸盐络合物的中和缓冲液）：HS10NB，RS96010NB，RS9604NB，SSL10NB，SSL10NB2G 和 HS10NB2G。

为了降低接触化学品和生物危害带来的风险，并降低环境污染带来的风险：

- 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。孵育后的富集培养基以及与孵育后的富集培养基接触的设备或表面可能含有足以对人体健康造成风险的病原体。
- 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本时穿戴适当的防护服和护目镜。
- 扩增后，避免接触富集培养基、裂解管和试剂管的内容物。
- 请根据地方/地区/国家/行业现行标准处置富集样本。
- 在分析裂解步骤中未经适当热处理的样本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。
- 请遵照当地法规处置受污染废物。

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。

注意

在准备分析时，为了降低交叉污染带来的风险：

- 试剂颗粒水合前更换手套。
- 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吸头。
- 每次进行样品转移时，请使用新的移液器吸头。
- 将样品从富集液转移到裂解管时，请遵循药物非临床研究质量管理规范。为避免移液器污染，用户可以选择增加中间转移步骤。例如，用户可以将每个富集样品转移到无菌管中。
- 在可用的情况下，请使用带有杀菌灯的分子生物学工作站。
- 请定期用 1-5%（水溶液，v:v）家用漂白剂溶液或可去除 DNA 的溶液对实验室工作台和设备（移液器、加盖/去盖工具等）进行去污处理。

为了降低假阳性结果带来的风险：

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

有关处置的附加信息和当地法规，请参阅化学品安全技术说明书。

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。

在选择测试方法时，一定要认识到，诸如采样方法、测试方案、样品制备、操作处理和实验室技术等外部因素以及产品本身可能会影响结果。

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本进行评估，从而让用户确信所选的测试方法符合自己的标准，所用样本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基质或工艺质量的保证。

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 分子检测基质对照在 2–8°C 下储存。请勿冷冻贮藏。储存期间，请将试剂盒置于避光处。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 分子检测基质对照。有效期和批号标注在包装盒的外标签上。使用后，富集培养基和 Neogen 分子检测基质对照试管可能含有致病物质。测试完成后，请遵循行业现行标准来处置受污染的废物。有关处置的附加信息和当地法规，请参阅化学品安全技术说明书。

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。

请定期用 1-5%（水溶液，v:v）家用漂白剂溶液或可去除 DNA 的溶液对实验室工作台和设备（移液器、加盖/去盖工具等）进行去污处理。

准备 Neogen® 分子检测快速装载托盘

1. 用 1-5%（水溶液，v:v）家用漂白剂溶液弄湿抹布或一次性毛巾，然后擦拭 Neogen 分子检测快速装载托盘。
2. 用水冲洗 Neogen 分子检测快速装载托盘。
3. 使用一次性毛巾将 Neogen 分子检测快速装载托盘擦干。
4. 使用前，请确保 Neogen 分子检测快速装载托盘处于干燥状态。

准备 Neogen® 分子检测冷却插块

有关详细说明，请参阅所使用的特定 Neogen 分子检测分析试剂盒的产品说明。

准备 Neogen® 分子检测加热插块

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。

注意：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。使用放置在加热插块右上角指定位置的校准温度计，验证 Neogen 分子检测加热块插件是否处于 100 ± 1°C。

准备 Neogen 分子检测仪器

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。
2. 开启 Neogen 分子检测仪器。
3. 使用每个样品的数据创建或编辑运行。有关详细信息，请参阅 Neogen 分子检测系统用户手册。

注意：Neogen 分子检测仪器必须达到 60°C 的温度并保持在该水平，然后才能插入带有反应管的 Neogen 分子检测快速装载托盘。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。

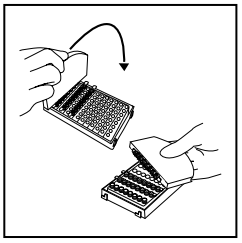
裂解

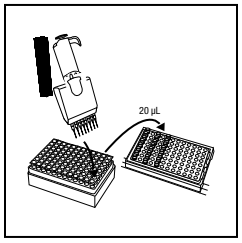
有关详细说明，请参阅所使用的特定 Neogen 分子检测分析试剂盒的产品说明。

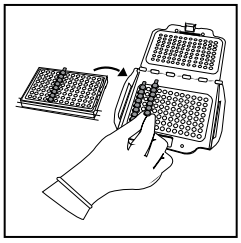
扩增

将样品裂解液转移到 Neogen 分子检测基质对照管中，如下所述：

1. 每种基质类型都需要一根 Neogen 分子检测基质对照管。
   1.1 Neogen 分子检测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 分子检测基质对照管放在空架上。
   1.4 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 分子检测基质对照管中，如下所述：
   3.1 使用 Neogen® 分子检测加盖/去盖工具（试剂）对 MC 管进行去盖 — 一次一排 MC 联管。丢弃管盖。
   3.2 **将 20 µL 所选样品裂解液从 Neogen 裂解液管中的液体上部 ½（避免沉淀）转移到相应的 Neogen 分子检测基质对照管中。**以一定角度分液，以避免搅起颗粒。轻轻上下吹打 5 次以溶解冻干试剂，混匀。
   3.3 重复步骤 3.2，直到将每个单独的样本裂解液添加到联管中相应的 Neogen 分子检测基质对照管中。
   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，重复步骤 3.1 至 3.4，以获得所需数量的待测选定样品基质。
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。







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。60–75 分钟内即可出具结果，不过检测到阳性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 1 小时并远离分析准备区，从而通过这种方式进行处置。

注意：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。这包括扩增后的试剂对照管、试剂管和 Neogen 分子检测基质对照管。始终将密封的试剂管丢弃在远离分析制备区域的地方。

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。

注意：由于系统和 Neogen 分子检测基质对照扩增试剂本身就具有“背景”相对光单位 (RLU) 读数，因此即使是无效样品，读数也不会为零。

Neogen 建议用户对任何受抑制的样品重复检测，具体如下：

1. 使用无菌增菌液体培养基对富集样品进行 1:2 或 1:10 稀释。作为 1:2 稀释的替代方案，将 10 µL 富集物转移到 Neogen 裂解液管中。
2. 按照裂解和扩增 部分所述继续重复测试。

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。

参考文献

1. ISO/IEC 17025. 测试和校准实验室能力的一般要求。
2. ISO 7218. 食品和动物饲料微生物学：微生物检验的一般规则。

符号解释

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024. 保留所有权利。Neogen 是 Neogen Corporation 的注册商标。专利：neogen.com/patents.

Issue Date: 2024-12

คำแนะนำผลิตภัณฑ์

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen

คำอธิบายผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen® มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับชุดทดสอบการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen® และระบบตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen® เพื่อการตรวจจับเชื้อโรคที่เลือกสรรอย่างรวดเร็วและเฉพาะเจาะจงในตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมด้านอาหาร อาหารสัตว์ และกระบวนการแปรรูปอาหารสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อ ผลที่สันนิษฐานว่าเป็นบวกควรได้รับการยืนยันโดยใช้วิธีการที่คุณเลือกใช้หรือตามที่ข้อบังคับท้องถิ่นกำหนดไว้

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ใช้การเพิ่มขยายจำนวนโดยอาศัยบริเวณลูปที่อุณหภูมิเดียว (loop-mediated isothermal amplification) เพื่อเพิ่มขยายจำนวนชิ้นกรดนิวคลีอิกอย่างรวดเร็วโดยมีความเฉพาะเจาะจงและความไวสูง ร่วมกับการเรืองแสงทางชีวภาพสำหรับการตรวจหาการเพิ่มขยายจำนวน ผลการทดสอบตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ที่ถูกต้องจะรายงานแบบเรียลไทม์ ในขณะที่ผลลัพธ์ที่ถูกยับยั้งจะแสดงหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น

เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าเมทริกซ์ตัวอย่างอาจรบกวนวิธีการทดสอบใด ๆ เพื่อช่วยลูกค้าประเมินวิธีการสำหรับเมทริกซ์ชนิดต่าง ๆ ในอาหาร Neogen ได้พัฒนาชุดตัวควบคุมดูผลของเมทริกซ์ในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen เมื่อต้องการ ให้ใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen เพื่อประเมินว่าเมทริกซ์สามารถส่งผลกระทบหรือไม่ต่อผลที่ได้จากชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen โดยให้ทดสอบหลาย ๆ ตัวอย่างซึ่งเป็นตัวแทนของเมทริกซ์ กล่าวคือ ตัวอย่างที่ได้มาจากแหล่งกำเนิดที่แตกต่างกัน ในช่วงระยะเวลาใด ๆ ของการตรวจสอบความถูกต้อง เมื่อนำวิธีการของ Neogen มาใช้ หรือเมื่อทดสอบเมทริกซ์ใหม่หรือเมทริกซ์ที่ไม่รู้จักหรือเมทริกซ์ที่ผ่านการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือกระบวนการ

เมทริกซ์สามารถหมายถึงผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งที่มีคุณสมบัติในตัว เช่น ส่วนประกอบและกระบวนการ ความแตกต่างระหว่างเมทริกซ์ชนิดต่าง ๆ อาจเป็นเพียงผลที่เกิดจากความแตกต่างของการแปรรูปหรือสภาพลักษณะ ตัวอย่างเช่น ดิบเทียบกับผ่านการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอไรส์ สดเทียบกับแห้ง

ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการโดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคในห้องปฏิบัติการ Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในอุตสาหกรรมอื่นนอกเหนือจากอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการทดสอบน้ำ ตัวอย่างยา ตัวอย่างเครื่องสำอาง ตัวอย่างทางคลินิก หรือตัวอย่างทางสัตวแพทย์ ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ยังไม่ได้รับการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร การแปรรูปอาหาร โปรโตคอลการทดสอบที่เป็นไปได้ทั้งหมด หรือประเมินกับแบคทีเรียที่เป็นไปได้ทุกสายพันธุ์

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบทุกวิธี แหล่งที่มาของอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้ออาจส่งผลต่อผลที่ได้ ชุดทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคระดับโมเลกุลของ Neogen ได้รับการประเมินเพื่อใช้กับการเพิ่มจำนวนเชื้อที่ระบุไว้ในส่วนคำแนะนำสำหรับการใช้งานของคำแนะนำผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบเท่านั้น

เครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen® มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับตัวอย่างที่ผ่านการให้ความร้อนในระหว่างขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ (lysis) ในการทดสอบ ซึ่งออกแบบมาเพื่อทำลายเชื้อที่มีอยู่ในตัวอย่าง ตัวอย่างที่ยังไม่ผ่านการให้ความร้อนอย่างเหมาะสมในระหว่างขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ในการทดสอบอาจถือเป็นสิ่งที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพ และไม่ควรใส่เข้าไปในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

Neogen Food Safety ได้รับการรับรองจากองค์กรมาตรฐานสากล (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต

ชุดควบคุมการตรวจจับระดับโมเลกุล Neogen ประกอบด้วยการทดสอบ 96 รายการที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของชุดทดสอบ

รายการ	การพิสูจน์เอกลักษณ์	จำนวน	สิ่งที่บรรจุอยู่	ความคิดเห็น
หลอดรีเอเจนต์ Neogen® ควบคุมการตรวจจับระดับโมเลกุล (MC)	ล้าง	96 (12 แถว แถวละ 8 ฝา)	ชิ้นส่วน DNA แบบผงแห้งแช่แข็ง (Lyophilized) สารผสมสำหรับการขยายสัญญาณและการตรวจหาแบบเฉพาะเจาะจง	พร้อมใช้งาน
ฝาสำรอง	ฝาปิดใส	96 (12 แถว แถวละ 8 ฝา)		พร้อมใช้งาน
คู่มือการใช้งานเริ่มต้น		1		

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen และตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen เก็บรักษาคำแนะนำด้านความปลอดภัยไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ **คำเตือน:** บ่งชี้สถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัส และ/หรือทรัพย์สินเสียหายได้
ข้อสังเกต: บ่งชี้สถานการณ์ที่อาจเป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้ทรัพย์สินเสียหายได้

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุล ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์หรือสัตว์

ผู้ใช้ต้องฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมในปัจจุบัน: ตัวอย่างเช่น แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices), ISO/IEC 17025[1] หรือ ISO 7218[2]

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลลบลวงที่นำไปสู่การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามโปรโตคอลและทำการทดสอบตรงตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำผลิตภัณฑ์ทุกประการ
- เก็บตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ตามที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์และในคำแนะนำผลิตภัณฑ์
- ใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ก่อนวันหมดอายุเสมอ
- ใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen กับตัวอย่างอาหาร ตัวอย่างอาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมในการแปรรูปอาหาร ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องภายในหรือโดยบุคคลภายนอกแล้ว
- ใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen กับพื้นผิว น้ำยาฆ่าเชื้อ โปรโตคอล และแบคทีเรียสายพันธุ์ต่าง ๆ ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องภายในหรือโดยบุคคลภายนอกแล้ว
- สำหรับตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมซึ่งประกอบด้วยบัฟเฟอร์สำหรับทำให้เป็นกลาง (neutralizing buffer) ที่มีสารประกอบเชิงซ้อนเอริลซัลโฟเนต ให้ทำการเจือจางในอัตราส่วน 1:2 ก่อนการทดสอบ (เติมตัวอย่าง 1 ส่วน ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อเหลวปราศจากเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อ 1 ส่วน) อีกทางเลือกหนึ่งคือการดูดอาหารเพิ่มจำนวนเชื้อที่มีบัฟเฟอร์สำหรับทำให้เป็นกลาง 10 ไมโครลิตร ไปเติมลงใน® หลอดสารละลายย่อยสลายเซลล์ของ Neogen ผลิตภัณฑ์เก็บตัวอย่างของ Neogen® ซึ่งรวมถึงบัฟเฟอร์เป็นกลางที่มีสารประกอบเชิงซ้อนเอริลซัลโฟเนต: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G และ HS10NB2G..

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมีและอันตรายทางชีวภาพ และลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนสิ่งแวดล้อม:

- ทำการทดสอบจุลินทรีย์ก่อโรคในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์เหมาะสมภายใต้การควบคุมของบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อซึ่งผ่านการบ่มเพาะเชื้อแล้ว รวมทั้งอุปกรณ์หรือพื้นผิวต่าง ๆ ที่มีการสัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อซึ่งผ่านการบ่มเพาะเชื้อแล้วอาจมีจุลินทรีย์ก่อโรคในระดับเพียงพอที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์
- ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเสมอ ซึ่งรวมถึงการสวมชุดป้องกันและอุปกรณ์ป้องกันดวงตาที่เหมาะสม ขณะจัดการกับสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและตัวอย่างที่มีการปนเปื้อน
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสิ่งที่บรรจุอยู่ในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวน เชื้อ หลอดไลซิส และหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาหลังจากการเพิ่มขยายจำนวน
- กำจัดตัวอย่างหลังเพิ่มจำนวนเชื้อตามมาตรฐานของท้องถิ่น/ภูมิภาค/ประเทศ/อุตสาหกรรมในปัจจุบัน
- ตัวอย่างที่ยังไม่ผ่านการให้ความร้อนอย่างเหมาะสมในระหว่างขั้นตอนการย่อยสลายเซลล์ในการทดสอบอาจถือเป็นสิ่งที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพ และไม่ควรใส่เข้าไปในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
- ปฏิบัติตามข้อบังคับท้องถิ่นสำหรับการกำจัดของเสียที่ปนเปื้อน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนข้ามในขณะที่เตรียมชุดทดสอบ:

- สวมถุงมือเสมอ (เพื่อปกป้องผู้ใช้และป้องกันการเกิดนิวคลีเอส)

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสของเหลวร้อน:

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

ข้อสังเกต

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนข้ามในขณะที่เตรียมชุดทดสอบ:

- เปลี่ยนถุงมือก่อนทำการเติมน้ำให้เม็ดรีเอเจนต์
- แนะนำให้ใช้ปิเปตทิประดับชีววิทยาโมเลกุลที่มีตัวกันละอองลอย (มีตัวกรอง) และปราศจากเชื้อ
- ใช้ปิเปตทิปอันใหม่สำหรับการดูดจ่ายตัวอย่างแต่ละครั้ง
- ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการในการดูดจ่ายตัวอย่างจากหลอดเพิ่มจำนวนเชื้อไปยังหลอดย่อยสลายเซลล์ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของปิเปต ผู้ใช้อาจเลือกที่จะเพิ่มขั้นตอนขั้นกลางในการดูดจ่ายตัวอย่าง ตัวอย่างเช่น ผู้ใช้อาจดูดจ่ายตัวอย่างหลังเพิ่มจำนวนเชื้อแต่ละตัวอย่างลงในหลอดปราศจากเชื้อ
- ใช้โต๊ะปฏิบัติการทางชีววิทยาโมเลกุลที่มีหลอดไฟฆ่าเชื้อ หากมี
- ฆ่าเชื้อโต๊ะปฏิบัติการและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ (ปิเปต เครื่องมือเปิด/ปิดฝา เป็นต้น) เป็นระยะ ๆ ด้วยสารละลายฟอกขาวที่ใช้ในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) หรือสารละลายกำจัดดีเอ็นเอ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลบวกลวง:

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

ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อบังคับการกำจัดของท้องถิ่น

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ neogen.com หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในท้องถิ่นของคุณ

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ neogen.com หรือติดต่อตัวแทน หรือผู้จัดจำหน่ายของ Neogen ในท้องถิ่นของคุณหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เมื่อเลือกวิธีการทดสอบ สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าปัจจัยภายนอก เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง โปรโตคอลการทดสอบ การเตรียมตัวอย่าง การจัดการ เทคนิคในห้องปฏิบัติการ และตัวผลิตภัณฑ์เองอาจส่งผลต่อผลลัพธ์

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ เพื่อประเมินตัวอย่างในจำนวนที่เพียงพอซึ่งมีเมทริกซ์และการจงใจเติมเชื้อที่เหมาะสมเพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินว่าวิธีการทดสอบใด ๆ และผลที่ได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและซัพพลายเออร์

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบใด ๆ ผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดก็ตามไม่ถือเป็นการรับประกันคุณภาพของเมทริกซ์หรือกระบวนการที่ทดสอบ

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 ที่อุณหภูมิ 2–8°C ห้ามแช่แข็ง เก็บชุดทดสอบให้พ้นแสงในระหว่างการจัดเก็บ หลังจากเปิดชุดทดสอบแล้ว ให้ตรวจสอบว่าถุงฟอยล์ไม่ได้รับความเสียหาย ห้ามใช้หากถุงได้รับความเสียหาย หลังจากเปิดแล้ว ควรเก็บหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาที่ยังไม่ได้ใช้ไว้ในถุงที่ปิดผนึกซ้ำได้เสมอโดยมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในเพื่อรักษาความคงตัวของสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาซึ่งเป็นผงแห้งแช่แข็ง เก็บถุงที่ปิดผนึกซ้ำไว้ที่อุณหภูมิ 2–8°C เป็นเวลาไม่เกิน 60 วัน

ห้ามใช้ตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen หลังวันหมดอายุ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตมีระบุไว้บนฉลากด้านนอกของกล่องหลังจากใช้งาน อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อและหลอดของตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen อาจมีสารก่อโรคอยู่ เมื่อการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมในปัจจุบันสำหรับการกำจัดของเสียที่มีการปนเปื้อน ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อบังคับการกำจัดของท้องถิ่น

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้อง

ฆ่าเชื้อโต๊ะปฏิบัติการและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ (ปิเปต เครื่องมือเปิด/ปิดฝา เป็นต้น) เป็นระยะ ๆ ด้วยสารละลายฟอกขาวที่ใช้ในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1-5% (โดยปริมาตรในน้ำ) หรือสารละลายกำจัดดีเอ็นเอ

การเตรียมถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen (Neogen® Molecular Detection Speed Loader Tray)

1. ชุบผ้าหรือกระดาษเช็ดมือแบบใช้แล้วทิ้งในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) แล้วเช็ดถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
2. ใช้น้ำล้างถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
3. ใช้กระดาษเช็ดมือแบบใช้แล้วทิ้งเช็ดถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ให้แห้ง
4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แห้งสนิทก่อนใช้งาน

การเตรียมชิลบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen (Neogen® Molecular Detection Chill Block Insert

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดูคำแนะนำผลิตภัณฑ์สำหรับชุดทดสอบการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen เฉพาะที่ใช้อยู่

การเตรียมฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen®

ใส่ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ลงในชุดเครื่องทำความร้อนแบบบล็อกคู่แห้ง: เปิดชุดเครื่องทำความร้อนแบบบล็อกแห้งและตั้งอุณหภูมิเพื่อให้ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen มีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นถึงและคงอยู่ที่ 100 ± 1°C

หมายเหตุ: ขึ้นอยู่กับเครื่องทำความร้อน ให้รอประมาณ 30 นาทีเพื่อให้ฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen มีอุณหภูมิที่กำหนด ใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่สอบเทียบแล้วซึ่งวางไว้ในตำแหน่งที่กำหนด ที่มุมขวาบนของบล็อก ตรวจสอบว่าฮีทบล็อกสำหรับใส่หลอดทดสอบในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen อยู่ที่ 100 ± 1°C

การเตรียมเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

1. เริ่มต้นการใช้งานซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen (Neogen® Molecular Detection Software) และเข้าสู่ระบบ ติดต่อตัวแทน Neogen Food Safety ของคุณเพื่อให้แน่ใจว่าคุณมีซอฟต์แวร์เวอร์ชันที่อัปเดตล่าสุด
2. เปิดเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
3. สร้างหรือแก้ไขการรันด้วยข้อมูลสำหรับแต่ละตัวอย่าง ดูรายละเอียดในคู่มือการใช้ระบบการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen

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

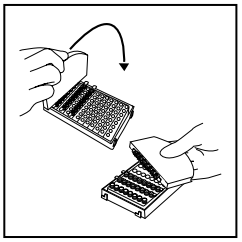
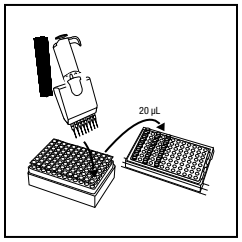
การย่อยสลายเซลล์

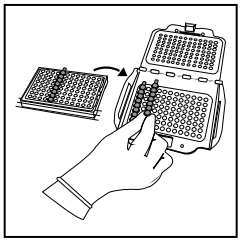
สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดูคำแนะนำผลิตภัณฑ์สำหรับชุดทดสอบการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen เฉพาะที่ใช้อยู่

การเพิ่มขยายจำนวน

ถ่ายโอนสารจากการย่อยสลายตัวอย่างไปยังหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง:

1. ต้องใช้หลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen หนึ่งหลอดสำหรับเมทริกซ์แต่ละประเภท
   - 1.1 สามารถตัดแถบหลอดตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen สามารถตัดได้ตามจำนวนที่ต้องการ เลือกจำนวนหลอดเดี่ยว ๆ หรือจำนวนแถวที่มี 8 หลอดตามที่ต้องการ
   - 1.2 วางหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ในแถวที่ว่างอยู่
   - 1.4 หลีกเลี่ยงการรบกวนเม็ดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาขึ้นมาจากก้นหลอด
2. เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม ให้เปิดฝาหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุล Neogen ออกทีละแถว และใช้ปิเปตทิปอันใหม่ในแต่ละขั้นตอนที่ถ่ายโอน
3. ถ่ายโอนไลเสทไปยังหลอดควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง:
   - 3.1 ใช้เครื่องมือปิด/ถอดฝา-รีเอเจนต์สำหรับการตรวจจับระดับโมเลกุล ของ Neogen® เพื่อถอดฝาหลอด MC — ทีละแถบ MC แล้วทิ้งฝา
   - 3.2 **ดูดสารจากการย่อยสลายตัวอย่างที่เลือกไว้ 20 ไมโครลิตร จากของเหลวครึ่งบน (หลีกเลี่ยงตะกอน) ในหลอดสารละลายย่อยสลายเซลล์ของ Neogen ไปเติมลงในหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาในตัวควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุล ของ Neogen** โดยปล่อยสารละลายด้านข้างหลอดเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนเม็ดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา ผสมโดยค่อย ๆ ปิเปตขึ้นและลง 5 ครั้งเพื่อละลายรีเอเจนต์แห้งแช่แข็ง
   - 3.3 ทำขั้นตอนที่ 3.2 ซ้ำ จนกว่าจะเติมสารจากการย่อยสลายตัวอย่างแต่ละตัวอย่างลงในหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen สำหรับตัวอย่างนั้นจนครบทั้งแถว
   - 3.4 ปิดหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ด้วยฝาสำรองที่ให้มา แล้วใช้ด้านโค้งมนของเครื่องมือเปิด/ปิดฝาในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen สำหรับสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา เพื่อออกแรงกดกลับไปกลับมาให้แน่ใจว่าฝาปิดแน่นแล้ว
   - 3.5 ทำขั้นตอนที่ 3.1 ถึง 3.4 ซ้ำเท่าที่จำเป็นตามจำนวนเมทริกซ์ตัวอย่างที่เลือกที่จะทดสอบ
4. ใส่หลอดที่ปิดฝาแล้วลงในถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ที่สะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนแล้ว จากนั้นปิดและล็อกฝา



5. ตรวจสอบและยืนยันการรันที่กำหนดค่าไว้ในซอฟต์แวร์การตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen
6. คลิกปุ่ม เริ่มต้น ในซอฟต์แวร์และเลือกเครื่องมือที่จะใช้ ฝาปิดเครื่องมือที่เลือกจะเปิดโดยอัตโนมัติ

7. วางถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ลงในเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แล้วปิดฝาเพื่อเริ่มการทดสอบ จะได้รับผลภายใน 60–75 นาที แม้ว่าอาจตรวจพบผลบวกได้เร็วกว่านี้
8. หลังจากการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ให้นำถาดสำหรับใส่หลอดทดสอบแบบรวดเร็วในการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen ออกจากเครื่องมือการตรวจหาระดับโมเลกุลของ Neogen แล้วกำจัดหลอดต่าง ๆ โดยแช่ในสารละลายฟอกขาวในครัวเรือนที่มีความเข้มข้น 1–5% (โดยปริมาตรในน้ำ) เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และห่างจากบริเวณที่เตรียมชุดทดสอบ

ข้อสังเกต: เพื่อลดความเสี่ยงของผลบวกลวงอันเนื่องมาจากการปนเปื้อนข้าม ห้ามเปิดหลอดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาซึ่งมีดีเอ็นเอที่เพิ่มขยายจำนวนแล้ว ซึ่งรวมถึงหลอดควบคุมรีเอเจนต์ รีเอเจนต์ และหลอดควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen หลังการเพิ่มขยายจำนวน ทิ้งหลอดรีเอเจนต์ที่ปิดสนิทไว้ห่างจากบริเวณเตรียมการทดสอบเสมอ

ผลและการแปลผล

อัลกอริทึมจะแปลผลกราฟของแสงที่ปล่อยออกมาซึ่งเกิดจากการตรวจพบการเพิ่มขยายจำนวนกรดนิวคลีอิก ซอฟต์แวร์จะทำการวิเคราะห์ผลโดยอัตโนมัติแล้วทำการเข้ารหัสสีตามผลที่ได้ ผลที่ถูกต้องหรือถูกยับยั้งจะถูกประเมินโดยการวิเคราะห์พารามิเตอร์เฉพาะจำนวนหนึ่งจากกราฟ ผลของตัวควบคุมเมทริกซ์ในการตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen ที่ถูกต้องบ่งชี้ว่าไม่มีผลยับยั้งจากตัวอย่างเมทริกซ์ จะมีการรายงานผลลัพธ์ที่ถูกต้องแบบเรียลไทม์ ในขณะที่ผลที่ถูกยับยั้งจะแสดงหลังจากการรันเสร็จสมบูรณ์แล้ว

หมายเหตุ: แม้แต่ตัวอย่างที่ไม่ถูกต้องก็จะไม่ให้ค่าที่เป็นศูนย์เนื่องจากระบบและสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาเพิ่มขยายจำนวนในตัวควบคุมเมทริกซ์การตรวจจับระดับโมเลกุลของ Neogen มีค่าหน่วยแสงสัมพัทธ์ (relative light unit หรือ RLU) ที่อ่านได้เป็น “พื้นหลัง”

สำหรับตัวอย่างที่ถูกยับยั้ง Neogen แนะนำให้ผู้ใช้ทำการทดสอบซ้ำดังนี้:

1. ทำการเจือจาง 1:2 หรือ 1:10 ของตัวอย่างที่เพิ่มจำนวนเชื้อแล้วโดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อเหลวปราศจากเชื้อสำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อ อีกทางเลือกหนึ่งของการเจือจาง 1:2 คือ ให้ถ่ายโอนสารที่เพิ่มจำนวนเชื้อแล้ว 10 µลิตรลงในหลอดสารละลายย่อยสลายเซลล์ของ Neogen
2. ดำเนินการทดสอบใหม่ตามที่อธิบายไว้ในส่วน การย่อยสลายเซลล์และการเพิ่มขยายจำนวน

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ neogen.com หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในท้องถิ่นของคุณ

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
2. ISO 7218. จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์ – กฎทั่วไปสำหรับการตรวจทางจุลชีววิทยา

คำอธิบายสัญลักษณ์

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024 สงวนลิขสิทธิ์ Neogen เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Neogen Corporation สิทธิบัตร: neogen.com/patents

제품 지침

Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군

제품 설명 및 사용 목적

Neogen® 분자 검출 매트릭스 대조군은 Neogen® 분자 검출 분석 및 Neogen® 분자 검출 시스템과 함께 사용하여 증균 식품, 사료 및 식품 가공 환경 시료에서 선택한 병원체를 신속하고 정확하게 검출하기 위한 것입니다. 추정 양성 결과는 선호하는 방법 또는 현지 규정에 의해 지정된 방법을 사용하여 확인되어야 합니다.

Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군은 증폭을 검출하기 위한 생체발광과 결합하여, 높은 특이성과 민감도를 가진 신속한 핵산 증폭을 위해 루프 매개 등온 증폭을 사용합니다. 유효한 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 분석 결과는 실시간으로 보고되며, 분석이 완료된 후 억제된 결과가 표시됩니다.

시료 매트릭스가 모든 테스트 방법에서 간섭을 유발할 수 있다는 점은 일반적으로 수용되는 사실입니다. 고객들이 여러 식품 매트릭스에 대한 방법을 평가하는 데 도움이 되기 위해, Neogen은 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 키트를 개발하였습니다. 필요한 경우, Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 매트릭스가 Neogen 분자 검출 분석 결과에 영향을 미칠 수 있는지 확인하십시오. Neogen 방법을 적용할 때 또는 새롭거나 알려지지 않은 매트릭스 혹은 원재료나 공정 변화가 있는 매트릭스를 테스트할 때 모든 검증 기간 동안에 매트릭스를 대표하는, 즉 각기 다른 유래로부터 획득된 시료인 여러 시료를 테스트하십시오.

매트릭스는 조성 및 공정 같은 내재적 특성이 있는 제품의 한 유형으로 정의될 수 있습니다. 매트릭스 간의 차이점은 예를 들어 원재료 대 저온살균, 신선 대 건조 등과 같이 공정 또는 준비의 차이로 인해 유발되는 영향처럼 간단할 수 있습니다.

Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군은 실험실 기법을 훈련받은 전문가가 실험실 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Neogen은 식품 또는 음료 이외의 산업에서 이 제품의 사용을 서류로 입증하지 않았습니다. 예를 들어, Neogen은 물, 제약, 화장품, 임상 또는 수의학 시료를 테스트하기 위해 이 제품을 서류로 입증하지 않았습니다. Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군은 가능한 모든 식품 제품, 식품 공정, 테스트 프로토콜 또는 가능한 모든 박테리아 균주로 평가되지 않았습니다.

모든 실험 방법과 마찬가지로 증균 배지의 공급원은 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. Neogen 분자 검출 분석은 분석 제품 지침의 사용 지침 섹션에 명시된 증균 배지와 함께 사용하도록 평가되었습니다.

Neogen® 분자 검출 기기는 분석 용해 단계 동안에 시료에서 미생물의 존재를 파괴하기 위해 고안된 열처리를 한 시료와 함께 사용하기 위한 것입니다. 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 매트릭스 대조군에는 표 1에 설명된 96가지 테스트가 포함되어 있습니다.

표 1. 키트 구성 요소

항목	식별	수량	내용물	비고
Neogen® 분자 검출 매트릭스 대조군 (MC) 시약 튜브	지우기	96개(8개 캡이 12줄)	동결건조된 DNA 단편, 특정 증폭 및 검출 혼합물	즉석 사용 가능
여분 캡	투명 캡	96개(8개 캡이 12줄)		즉석 사용 가능
빠른 시작 가이드		1		

안전

사용자는 Neogen 분자 검출 시스템 및 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 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.
알림: 피하지 않을 경우 재산 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

⚠ 경고

사람이나 동물의 상태 진단에 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 사용하지 마십시오.

사용자는 현재 적절한 테스트 기술에 대해 직원을 훈련시켜야 합니다. 예를 들면 비임상규정(Good Laboratory Practices), ISO/IEC 17025[1] 또는 ISO 7218[2]이 있습니다.

오염된 제품 출시로 이어지는 위음성 결과와 관련된 위험 피하기:

- 프로토콜을 따르고 테스트를 제품 지침에 명시된 대로 정확하게 수행하십시오.
- Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 포장 및 제품 지침에 표시된 대로 보관하십시오.
- Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 항상 유효 기간까지 사용하십시오.
- Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 내부적으로 또는 제3자에 의해 검증된 식품, 사료, 식품 공정 환경 시료와 함께 사용하십시오.
- Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군을 내부적으로 또는 제3자에 의해 검증된 표면, 살균제, 프로토콜, 박테리아 균주와 함께 사용하십시오.
- 아릴 설포네이트 복합체가 함유된 중화 완충액이 포함된 환경 시료의 경우 테스트 전에 1:2 희석을 수행합니다(시료 1부를 멸균 증균액 1부로 포함). 또 다른 옵션은 중화 완충액 농축액 10µL를 Neogen® 용해 용액 튜브로 옮기는 것입니다. 아릴 설포네이트 복합체가 함유된 중화 완충액이 포함된 Neogen® 시료 수집 제품: HS10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G 및 HS10NB2G

화학물질 및 생물학적 위험물질에 대한 노출과 관련된 위험 및 환경 오염과 관련된 위험 줄이기:

- 교육을 받은 직원의 통제 하에 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 병원균 테스트를 수행합니다. 배양된 증균 배지 및 장비 또는 배양된 증균 배지와 접촉한 표면에는 인체 건강에 위험을 초래하기에 충분한 수준의 병원체가 포함되어 있을 수 있습니다.
- 시약 및 오염된 시료를 취급할 때는 적절한 보호복 및 눈의 보호를 포함하여 항상 실험실 안전 표준 관행을 따르십시오.
- 증폭 후 증균 배지, 용해 튜브 및 시약 튜브의 내용물과의 접촉을 피하십시오.
- 증균 시료는 현재 현지/지역/국가/산업 표준에 따라 폐기하십시오.
- 분석 용해 단계 동안에 충분히 열처리되지 않은 시료는 잠재적인 생물학적 위험이 있는 것으로 간주될 수 있으며 Neogen 분자 검출 기기에 삽입해서는 안 됩니다.
- 오염된 폐기물 처리에 대해서는 현지 규정을 따르십시오.

분석을 준비하는 동안 교차오염과 관련된 위험 피하기:

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

뜨거운 액체에 대한 노출과 관련된 위험 줄이기:

- 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.

알림

분석을 준비하는 동안 교차오염과 관련된 위험 피하기:

- 시약 펠릿 수화 전에 장갑을 교체하십시오.
- 멸균된 에어로졸 장벽(여과됨), 분자 생물학 등급의 피펫 팁 사용이 권장됩니다.
- 각 시료 전달마다 새 피펫을 사용하십시오.
- 시료를 증균 튜브에서 용해 튜브로 이송하기 위해서 비임상시험규정을 사용하십시오. 피펫터 오염을 방지하기 위해 사용자는 중간 이송 단계를 추가하도록 선택할 수 있습니다. 예를 들어, 사용자는 각 증균 시료를 멸균 튜브로 이송시킬 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 DNA 제거 용액으로 제거하십시오.

위양성 결과와 관련된 위험 줄이기:

- 증폭 후 절대 시약 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 현지 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 제품 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 매트릭스 또는 공정의 품질을 보장하는 것이 아닙니다.

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 매트릭스 대조군을 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 매트릭스 대조군을 유효 기간 이후에 사용하지 마십시오. 유효 기간과 로트 번호는 상자의 외부 라벨에 표시되어 있습니다. 사용 후, 증균 배지 및 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브는 잠재적으로 병원성 물질을 포함할 수 있습니다. 테스트가 완료되면 오염된 폐기물 처리에 대한 현재 산업 표준을 따르십시오. 추가 정보는 물질안전보건자료를 참고하고 폐기는 현지 규정을 참고하십시오.

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 DNA 제거 용액으로 제거하십시오.

Neogen® 분자 검출 스피드 로더 트레이의 준비

1. 1–5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액으로 천 또는 일회용 타월을 적셔 Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 닦습니다.
2. Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 물로 씻어냅니다.
3. Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 일회용 타월을 사용하여 닦아 건조시킵니다.
4. Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이가 사용 전에 확실히 건조되어 있도록 합니다.

Neogen® 분자 검출 냉각 블록 인서트의 준비

자세한 지침은 사용 중인 특정 Neogen 분자 검출 분석의 제품 지침을 참조하십시오.

Neogen® 분자 검출 가열 블록 인서트의 준비

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 위치(블록의 오른쪽 상단 모서리)에 있는 보정된 온도계를 사용하여 Neogen 분자 검출 가열 블록 인서트의 온도가 100 ± 1°C인지 확인합니다.

Neogen 분자 검출기의 준비

1. Neogen® 분자 검출 소프트웨어를 실행하고 로그인하십시오. 가장 최신 소프트웨어인지 확인하려면 Neogen Food Safety 담장자에게 문의하십시오.
2. Neogen 분자 검출기를 켭니다.
3. 각 시료에 대한 데이터가 있는 실행을 만들거나 편집합니다. 자세한 내용은 Neogen 분자 검출 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

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.

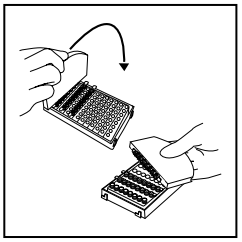
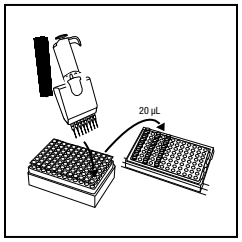
용해

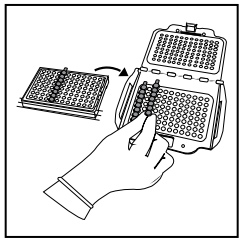
자세한 지침은 사용 중인 특정 Neogen 분자 검출 분석의 제품 지침을 참조하십시오.

증폭

아래 설명된 대로 시료 용해물을 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브로 이송합니다.

1. 각 매트릭스 유형에 대해 하나의 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브가 필요합니다.
   1.1 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브 스트립은 원하는 튜브 수만큼 자를 수 있습니다. 필요한 개별 튜브 또는 8튜브 스트립의 수를 선택합니다.
   1.2 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브를 빈 랙에 넣습니다.
   1.4 튜브 바닥의 시약 펠릿을 흩뜨리지 않도록 합니다.
2. 교차 오염을 방지하기 위해 한 번에 하나의 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브 스트립의 캡을 제거하고 각 이송 단계마다 새 피펫 팁을 사용합니다.
3. 아래 설명된 대로 용해물을 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브로 이송합니다.
   3.1 Neogen® 분자 검출 캡/디캡 도구-시약을 사용하여 한 번에 하나의 MC 스트립으로 MC 튜브의 캡을 제거합니다. 캡을 폐기합니다.
   3.2 **Neogen 용해 용액 튜브에서 액체의 상부 ½의 시료 용해물 20µL(침전물이 피할 것)를 해당하는 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브 안으로 이송합니다.** 펠릿을 흩뜨리지 않도록 비스듬히 분주합니다. 동결건조된 시약을 녹이기 위해 부드럽게 위아래로 5회 피펫팅하여 혼합합니다.
   3.3 개별 시료 용해물이 스트립의 해당 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브에 추가될 때까지 3.2단계를 반복합니다.
   3.4 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 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 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.



5. Neogen 분자 검출 소프트웨어에서 구성을 검토하고 확인합니다.
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 60–75분 이내에 제공되지만 양성이 더 빨리 감지될 수 있습니다.
8. 분석이 완료된 후, Neogen 분자 검출 스피드 로더 트레이를 Neogen 분자 검출 기기에서 제거하고 시약 튜브는 항상 1–5%(물에 대한 부피 백분율) 가정용 표백제 용액에 1시간 동안 담가 놓았다가 분석 준비 영역으로부터 떨어진 곳에 폐기합니다.

알림: 교차 오염으로 인한 위양성 위험을 최소화하려면 증폭된 DNA가 들어 있는 시약 튜브를 절대 열지 마십시오. 여기에는 증폭 후 시약 대조군, 시약 및 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 튜브가 포함됩니다. 반드시 밀봉한 시약 튜브를 분석 준비 영역으로부터 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 매트릭스 대조군 결과는 매트릭스 시료에서 억제 효과가 없음을 나타냅니다. 유효한 결과는 실시간으로 보고되는 반면 억제된 결과는 실행이 완료된 후 표시됩니다.

참고: 시스템 및 Neogen 분자 검출 매트릭스 대조군 증폭 시약이 “배경” 상대적 발광 단위(RLU) 판독값을 가지기 때문에 유효하지 않은 시료라 하더라도 0의 판독값이 나오지 않을 것입니다.

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

1. 멸균 증균 배지를 사용하여 증균 시료를 1:2 또는 1:10으로 희석합니다. 1:2 희석의 대안으로, 증균액의 10µL를 Neogen 용해 용액 튜브로 이송합니다.
2. 용해 및 증폭 섹션에 설명된 대로 재검사를 진행합니다.

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

참고 문헌

1. ISO/IEC 17025. 테스트 및 교정 실험실의 역량에 대한 일반 요구 사항.
2. ISO 7218. 식품 및 동물 사료의 미생물학 – 미생물 검사에 대한 일반 규칙.

기호 설명

www.neogen.com/foodsafety/symbols

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

Neogen Corporation, 620 Lesher Place, Lansing, MI 48912 USA.
© Neogen Corporation 2024 สงวนลิขสิทธิ์ Neogen เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Neogen Corporation สิทธิบัตร: neogen.com/patents

FS01716A-1_1024