

Gebrauchsanweisung

AMODIA®

easyFlow®
QC Combo 1

Molekulares Testsystem

zum Nachweis der

RNA von
Escherichia/Shigella-Gruppe
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus



25

REF:
AEF-QC1



Vertrieb durch:

AMODIA Bioservice GmbH
Rebenring 31
D-38106 Braunschweig

Tel.: +49 (0) 531-260 17 64
Fax: +49 (0) 531-260 17 66
E-mail: info@amodia.de
Internet: <http://www.amodia.com>

Inhaltsverzeichnis

1	Komponenten.....	3
1.1	Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität.....	3
1.2	Vom Anwender erforderliche Reagenzien, Hilfsmittel und Laborgeräte.....	3
1.3	Über diese Gebrauchsanweisung.....	3
2	Produktbeschreibung.....	4
2.1	Grundprinzip.....	4
2.2	Kit Spezifikationen.....	5
2.3	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung des Ausgangsmaterials.....	5
2.3.1	Programmierung der Temperaturprofile.....	5
2.4	Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	6
2.4.1	Allgemeine Hinweise.....	6
2.4.2	Vorsichtsmaßnahmen.....	6
3	Sicherheitsanweisungen.....	6
3.1	GHS Klassifizierung.....	6
4	Protokolle.....	7
4.1	Ablaufschema.....	7
4.2	RNA-Extraktion.....	7
4.3	Hybridisierung.....	8
4.3.1	Herstellung der drei Master-Mixe.....	8
4.3.2	Arbeitsschritte Hybridisierung.....	8
4.4	Detektion auf Lateral-flow Streifen.....	8
4.4.1	Arbeitsschritte Detektion.....	8
4.4.2	Auswertung.....	9
5	Anhang.....	10
5.1	Troubleshooting.....	10
5.1.1	Alternatives Protokoll zur RNA-Extraktion mit Lysozym.....	10
5.2	Bestellinformationen.....	11
5.3	Einschränkungen des Produkteinsatzes / Garantie.....	11
5.4	Erläuterung der Symbole.....	11

1 Komponenten

1.1 Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art-Nr.	Inhalt (25 Tests)	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit / Stabilität
Hybridisierung					
Suspendierungspuffer (weißer Deckel)	SB03	1 Fl. a 9 ml	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen
Hybridisierungspuffer (blauer Deckel)	HBP03	1 Fl. a 3 ml	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen
Sondenmix ES1 (roter Deckel: Escherichia/Shigella)	PMES1	1 Fl. a 150 µl	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen
Sondenmix P01 (blaue Deckel: <i>P. aeruginosa</i>)	PMP01	1 Fl. a 150 µl	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen
Sondenmix S01 (grüner Deckel: <i>S. aureus</i>)	PMS01	1 Fl. a 150 µl	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen
Detektion					
Lateral Flow Dipsticks	LFD01	3 Dosen a 25 Stk.	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen*
Chromatographie Puffer (blauer Deckel)	ChB05	1 Fl. a 15 ml	gebrauchsfertig	4 - 8°C	Bis zum Verfallsdatum; 60 Tage nach Öffnen

*: LFD-Dose muss fest verschlossen sein ! Lagerung bei geöffneter LFD-Dose verringert die Haltbarkeit der LFDs.

ⓘ Wichtiger Hinweis: Die Haltbarkeitsdaten sollten nicht überschritten werden.

1.2 Vom Anwender erforderliche Reagenzien, Hilfsmittel und Laborgeräte

- Programmierter Heiz-/Kühl-Block (ThermoQ)
- Variable Pipetten für 10 µl, 100 µl und 1.000 µl
- Ständer aus Plastik oder Aluminium, passend für die PCR-Reaktionsgefäße
- Mikrotiterplatte
- ggf. Lysozym (1 mg/ml frisch gelöst in TE-Puffer 10 mM; pH 8,0)
- Zentrifuge für 1,5 ml Reaktionsgefäße
- Pipettenspitzen mit Kontaminationsschutz (Filter)
- PCR-Probengefäße passend für den Heiz-/Kühl-Block (Thermocycler)
- evtl. Lysostaphine (1 mg/ml, freshly solved in VE water)

1.3 Über diese Gebrauchsanweisung

Es wird dringend empfohlen, die Hinweise und Protokolle dieser Gebrauchsanweisung zu lesen. Erfahrene Anwender können auf das Kurzprotokoll zurück greifen.

Sämtliche technische Literatur ist verfügbar unter www.amodia.com.

Für Informationen über Änderungen zu vorherigen Revisionen dieser Gebrauchsanweisung kontaktieren Sie bitte unseren Technischen Service.

2 Produktbeschreibung

2.1 Grundprinzip

Die easyFlow® Methode basiert auf dem Nachweis ribosomaler RNA durch eine Hybridisierung mit Spezies-spezifischen Sonden. Diese Sonden binden an Sequenz-Abschnitte, die für die jeweilige Bakterienspezies so charakteristisch sind wie ein Fingerabdruck. Da die RNA in toten Zellen schnell abgebaut wird, werden durch dieses Verfahren nur vermehrungsfähige (bzw. "vor kurzem noch lebende") Zellen nachgewiesen. Für den easyFlow® Testkit sind keine Amplifikationstechniken für Nukleinsäuren (z.B. PCR) erforderlich.

Der easyFlow® Testkit besteht aus den Modulen RNA-Extraktion, Sonden-Hybridisierung (an RNA) und Detektion des hybridisierten Sonden-RNA-Komplexes auf Lateral-Flow Dipsticks (LFD).

1.) Probenvorbereitung

Für den Test muss eine Anreicherungskultur durchgeführt werden, wie sie im Rahmen von Gesamtkeimzahlbestimmungen erfolgt. Durch diesen Schritt wird sicher gestellt, dass sich ausreichend Mikroorganismen für einen Nachweis in der Lösung befinden. DNA von nicht vermehrungsfähigen Mikroorganismen wird nicht detektiert. Ein Zentrifugationsschritt konzentriert die ggf. vorhandenen Zellen der Mikroorganismen und entfernt Rückstände der Anreicherungskultur. Ein optionaler Lysozymschritt hydrolysiert die Zellwände, so dass die RNA leichter verfügbar ist.

2.) Hybridisierung

Ein Teil der suspendierten Probenlösung wird mit dem Sondenmix vermischt. In der nachfolgenden, exakt temperierten Hybridisierungsreaktion werden die Zellen lysiert und die markierten Sonden binden an die freigesetzte ribosomale RNA. Dieses markierte Reaktionsprodukt wird direkt auf dem Lateral-Flow Streifen detektiert.

3.) Detektion

Die Detektion wird mit einem immunochromatografischen Verfahren auf einem Lateral-Flow-System durchgeführt. Damit wird der Komplex aus RNA und hybridisierten Sonden nachgewiesen.

Der hybridisierte Komplex aus RNA und Sonden bindet an einen Antikörper, der auf Gold-Partikeln immobilisiert ist. Die Diffusion des Chromatographiepuffers transportiert den Komplex durch die Membran, die mit mehreren Linien von verschiedenen Fängermolekülen beschichtet ist. An der ersten Linie werden spezifisch die Partikel gebunden, die sowohl die markierte RNA des Zielorganismus als auch anhybridisierte Sonden enthalten. Durch die Bindung werden die Gold-Partikel aufkonzentriert und formen eine sichtbare rote Linie. Goldpartikel ohne gebundenes Produkt diffundieren weiter und binden an der zweiten Linie. Diese Linie dient als Kontrolle für den korrekten chromatografischen Ablauf und die Funktionsfähigkeit der Goldpartikel.

Für die Detektion werden **Lateral-Flow Dipsticks** (s. Abb. 1) verwendet. Diese bestehen aus dem Probenapplikationsbereich (lila), der Membran und dem Absorptionsbereich (weiss). Bis auf den unteren Teil des Applikationsbereichs ist der gesamte Streifen mit Folie überklebt und kann auf der Folie berührt werden. Auf der Folie über dem Absorptionsbereich können Beschriftungen angebracht werden.
Die Hybridisierungsprodukte werden direkt auf den Lateral-Flow Streifen pipettiert.

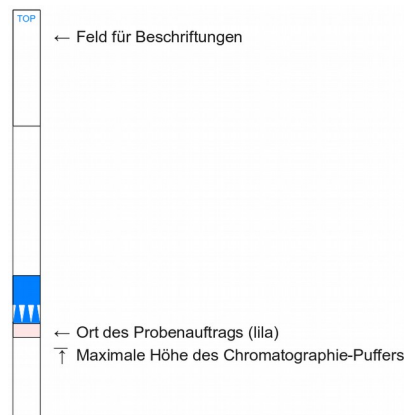


Abb. 1: Aufbau der Lateral-Flow Dipsticks

2.2 Kit Spezifikationen

Der Testkit easyFlow® QC Combo 1 ist für die mikrobiologische Qualitätskontrolle konzipiert. Aus einer frischen Anreicherungskultur werden drei Reaktionen für die Spezies *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* sowie für Vertreter der *Escherichia coli* /Shigella-Gruppe angesetzt, die die RNA von gewachsenen Bakterien direkt nachweisen.

Das Probenmaterial für diesen Test wird typischerweise generiert, indem eine Produktprobe mit Inaktivator-Lösung behandelt und anschließend in Nährlösung kultiviert wird. **Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders zu validieren, dass weder Produktmaterial, Inaktivator-Lösung noch Kulturmedium falsche Resultate verursachen.**

Für jede der drei spezifischen Nachweisreaktionen wird 1ml einer flüssigen Anreicherungskultur benötigt.

Probenmaterial:	flüssige Anreicherungskultur (1ml pro Reaktion)
Analytische Spezifitäten:	<u>Sondenmix <i>E. coli</i> - Shigella:</u> Hoch spezifisch für Bakterien der <i>Escherichia coli</i> /Shigella - Gruppe
	<u>Sondenmix <i>P. aeruginosa</i>:</u> Hoch spezifisch für Bakterien der Spezies <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Mögliche Kreuzreaktionen mit: <i>Pseudomonas putida, Escherichia coli</i>
	<u>Sondenmix <i>S. aureus</i>:</u> Hoch spezifisch für Bakterien der Spezies <i>Staphylococcus aureus</i>

Testzeit ohne Anreicherungskultur (bei Einsatz dees ThermoQ):

Hybridisierung Vorbereitung	ca. 10 Minuten
Hybridisierung	ca. 25 Minuten
Detektion und Auswertung	ca. 15 Minuten
Testdauer insgesamt ⁺	ca. 50 Minuten

+ : Bei Heiz- und Kühlraten von 1,5°C/s

2.3 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung des Ausgangsmaterials

2.3.1 Programmierung der Temperaturprofile

ThermoQ	Deckelheizung an	Thermocycler	Deckelheizung: 110°C	
Schritt 1 (Init)	1 min bei 32°C	Denaturierung	Temperatur*	5 min* bei 95°C
Schritt 2 (Denaturierung)	5 min bei 95°C	Annealing	Rampe**	0,1°C/s bis 50°C
Schritt 3 (Annealing)	5 min bei 50°C		Temperatur*	5 min* bei 50°C
Schritt 4 (Kühlen)	1 min bei 28°C	Kühlen	Temperatur*	3 min* bei 20°C

*: Die angegebenen Zeiten sind Reaktionszeiten und beinhalten nicht die Abkühl- und Aufheizphasen !

** : gemeint: erst **langsam Abkühlen von 95°C auf 50°C**, dann die **50°C für 5min** halten.

Die Gesamtdauer des ThermoQ-Programms beträgt ca. 25 min.

2.4 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.4.1 Allgemeine Hinweise

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zu der spezifizierten Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell in diesen Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde.

Bei der Durchführung des Tests ist das vorgeschriebene Protokoll unbedingt einzuhalten.

Die Lagerung der Reagenzien sollte in den Originalgefäßen bei den angegebenen Temperaturen erfolgen. Einzelne Komponenten verschiedener Chargen und Testbestecke dürfen nicht ausgetauscht werden. Die angegebenen Verfalls- und Haltbarkeitsdaten sind zu beachten.

Für den Umgang mit Kitreagenzien und Probenmaterialien sind die Vorschriften zur Unfallverhütung für den Gesundheitsdienst einzuhalten. Insbesondere sind folgende Vorsichtsmaßregeln zu beachten:

- nicht essen, trinken oder rauchen
- Pipetten mit Kontaminationsschutz verwenden
- Schutzkleidung und Handschuhe tragen
- Kontakt mit Reagenzien und Probenmaterial vermeiden

Einige der Reagenzien dieses Testkits enthalten Substanzen zum Schutz gegen mikrobielles Wachstum; daher ist die Berührung mit der Haut und/oder Schleimhäuten zu vermeiden.

Die Gefäße können mit dem normalen Labormüll entsorgt werden.

2.4.2 Vorsichtsmaßnahmen

ⓘ Wichtige Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Gefäße immer einzeln öffnen und wieder verschließen.
- Kontaminierte Handschuhe sofort wechseln.
- Reaktionsgefäße stets vorsichtig öffnen, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden; ggf. kurz anzentrifugieren.
- Hybridisierte Produkte (RNA, RNA-Sondenkomplex) sind als eine bedeutende potenzielle Kontaminationsquelle zu betrachten.
- Die Komponenten aus Testkits verschiedener Chargen nicht austauschen.

3 Sicherheitsanweisungen

Die folgenden Komponenten des Kits enthalten gefährliche Substanzen:

- Keine -

Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrillen. Folgen Sie den Sicherheitsanweisungen in diesem Abschnitt.

3.1 GHS Klassifizierung

Wenn die Komponenten dieses Kits gesundheitsgefährdende und umweltgefährliche Bestandteile enthalten, liegen deren Konzentrationen unterhalb von 1 Gew.%. Keine Komponente wiegt mehr als 125g oder enthält mehr als 125ml, enthält also auch keine Bestandteile mit minder gefährlichen Eigenschaften oberhalb dieser Grenzen. Daher müssen sämtliche Komponenten nicht mit H- und P-Sätzen gekennzeichnet werden.

Weiterführende Informationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (www.amodia.de).

4 Protokolle

4.1 Ablaufschema

In Abb. 1 ist das Schema dargestellt, wie aus einer Flüssigkultur die drei spezifischen Nachweisreaktionen angesetzt und auf Lateral-flow Streifen detektiert werden.

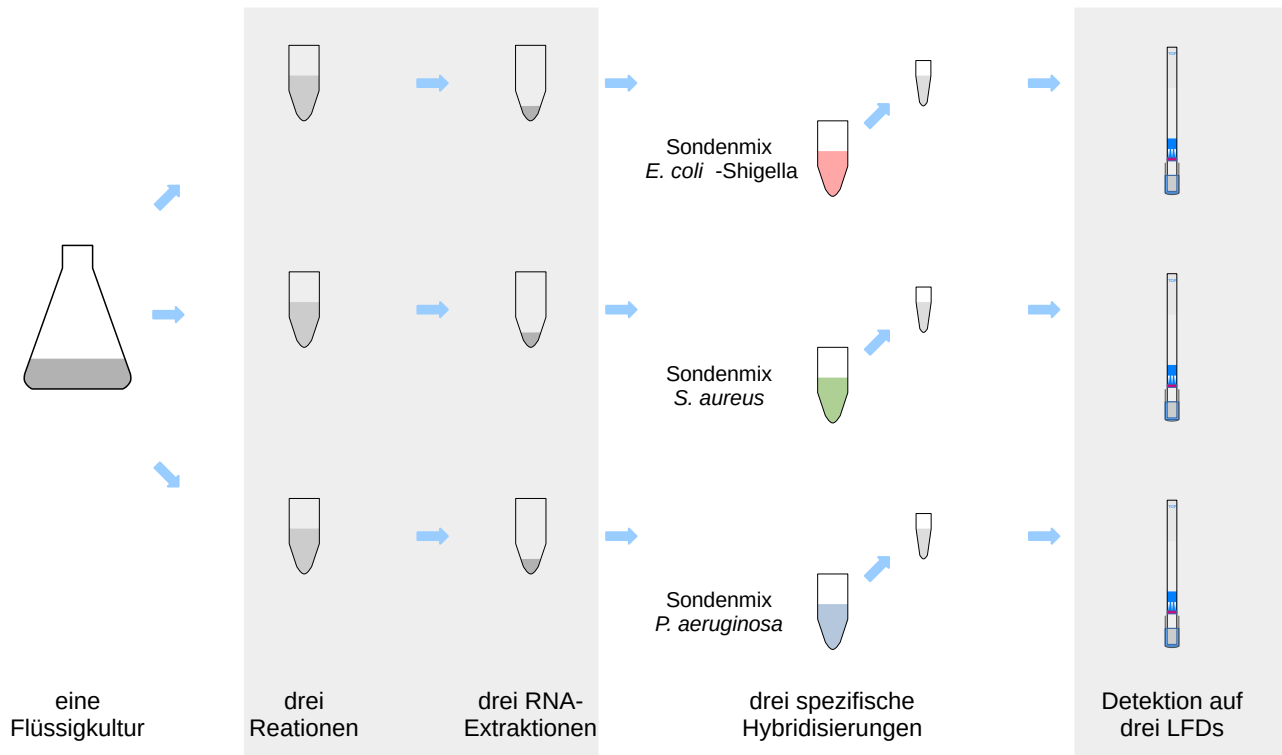


Abb. 2: Schematischer Ablauf der Analyse

4.2 RNA-Extraktion

1.	Für jede Probe drei sterile 1,5 ml Reaktionsgefäßen entnehmen, bereitstellen und beschriften. Dabei die betreffende Spezies (E, P, S) ebenfalls vermerken.
2.	Für jeden Reaktionsansatz 1 ml Anreicherungskultur in einzelne Reaktionsgefäße überführen. Für jeden Ansatz eine neue Pipettenspitze verwenden! Einzelgefäße wieder verschließen!
3.	Die Proben bei 13'000g für 10 min zentrifugieren.
4.	Den Überstand vollständig von dem evtl. geformten Sediment entfernen. Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden! Einzelgefäße wieder verschließen! ⚠ Es ist darauf zu achten, das Medium möglichst vollständig zu entfernen. Andernfalls kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.
5.	Mit einer neuen Filterspitze für jede Probe jeweils 100 µl Suspensionspuffer in die Reaktionsgefäße pipettieren. Gefäße dabei einzel n öffnen und nach Zugabe sofort wieder verschließen.
6.	Das Sediment in dem Puffer durch mehrmaliges Auf- und Ab-Pipettieren suspendieren oder 10 s vortexen . Die Proben sind nun vorbereitet für die Hybridisierungsreaktion.

i Hinweis: Für gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus aureus* kann die Sensitivität durch den Einsatz von Lysenzymen verbessert werden. Das entsprechend modifizierte Protokoll finden Sie im Kapitel "Troubleshooting".

4.3 Hybridisierung

4.3.1 Herstellung der drei Master-Mixe

Zunächst wird für jede nachzuweisende Spezies bzw. Gruppe jeweils ein Mastermix angesetzt. Dafür die Volumina der Einzelreaktionen mit der Anzahl der Bestimmungen (Proben + Kontrollen + 1) multiplizieren.

Hybridisierungsmixe		Beispiel: Mastermix für 10 Proben und 1 Kontrolle
Reagenzien	Menge pro Reaktion	Faktor 12 (= 10 + 1 + 1)
Hybridisierungspuffer	30,0 µl	360,0 µl
Sondenmix	5,0 µl	60,0 µl
		In jedes der 11 PCR-Gefäße 35 µl dispensieren. den Rest verwerfen

Nach diesem Schritt müssen **drei Mastermixe** (je einer für die Escherichia/Shigella Gruppe, *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*) mit identischen Volumina bereit stehen.

4.3.2 Arbeitsschritte Hybridisierung

1.	Für jede Probe drei sterile PCR-Reaktionsgefäßen bereitstellen. Jedes Gefäß mit Proben ID und einem Buchstaben (E, P, S) für die betreffende Spezies beschriften. Alle Pipettierschritte sollten zügig durchgeführt werden. Für jeden Testdurchlauf mindestens eine Negativkontrolle mitführen.
2.	Mastermixe herstellen (s.o.)
3.	Jeweils 35 µl eines Mastermixes in ein PCR-Reaktionsgefäß vorlegen. Einzelgefäße wieder verschließen.
4.	Mit einer neuen Filterspitze für jede Probe jeweils 100 µl Probenlösung aus 4.2 in die vorgelegten Mixe pipettieren. Gefäße dabei einzel n öffnen und nach Zugabe sofort wieder verschließen.
5.	Die Kontroll-Reaktionen erhalten kein weiteres Material.
6.	Die PCR-Reaktionsgefäße in den programmierten Thermoblock (bzw. Thermocycler) stellen. Thermoblock einschalten (das Hybridisierungsprogramm starten). Das Programmende abwarten.

4.4 Detektion auf Lateral-flow Streifen

4.4.1 Arbeitsschritte Detektion

1.	Die erforderliche Anzahl Streifen aus der Dose entnehmen und beschriften, auch mit dem Buchstaben für die betreffende Spezies (E, P, S). Nur die mit Folie bedeckten Bereiche berühren und beschriften. LFD-Dose wieder fest verschließen.
2.	Für jede Reaktion 150 µl Chromatographiepuffer in Vertiefungen einer Mikrotiterplatte vorlegen.
3.	Jeweils 10 µl der Hybridisierungsprodukte auf dem Applikationsbereichs (lila, s. Abb. 1) des zugeordneten LFDs (Probe mit mix "E" auf LFD "E" etc.) auftragen. Ein Verlaufen ist normal. Wichtig: Auf die richtige Zuordnung zwischen PCR-Gefäß und LFD achten!
4.	Die Streifen mit dem Bereich ohne Folie nach unten in die in Schritt 2 vorgelegten Chromatographiepuffer stellen. Nach 10 min ablesen. Sicher stellen, dass der Applikationsbereich entfärbt ist. Die Kontroll-Linie muss entwickelt sein. Das Ergebnis nicht vor Ablauf der Entwicklungszeit ablesen. Die Linien sind stabil und können auch später abgelesen werden.

4.4.2 Auswertung

1.	<p>Es werden zwei rote Linien sichtbar: die Kontroll- und die Testlinie.</p> <p>⚠ Achtung: Auch eine schwach gefärbte Test-Linie ist als positiv zu werten. Zum Abgleich Negativkontrolle heranziehen. Gegebenenfalls ist der Test zur Bestätigung zu wiederholen. Positive Resultate können schon vor Ablauf der Entwicklungszeit sichtbar sein.</p>	<p>Der Nachweis auf RNA der betreffenden Spezies ist positiv.</p>
2.	<p>Es tritt nur eine rote Linie auf Höhe der Laufkontroll-Linie auf.</p> <p>ℹ Hinweis : Das Ergebnis nicht vor Ende der Entwicklungszeit ablesen.</p>	<p>Der Nachweis auf RNA der betreffenden Spezies ist negativ.</p>

Das Resultat des Tests ist nur gültig, wenn die Kontrolllinien für sämtliche Proben sichtbar ist.

Für jeden Testdurchgang müssen die mitgeführten **Negativkontrollen** korrekt sein, um das Testergebnis werten zu können. Falls dabei eine gefärbte Bande auftritt, muss die Analyse für **sämtliche** parallel getesteten Proben wiederholt werden.

Die getrockneten Teststreifen können auf ein Formblatt (s. Beilage) geklebt und so gelagert werden, um die Ergebnisse zu dokumentieren.

Der Testkit liefert ausschließlich ein qualitatives Ergebnis. Die Stärke der Färbung der Testlinie erlaubt keine direkten Rückschlüsse auf die Anzahl der Zellen in einer positiven Probe.

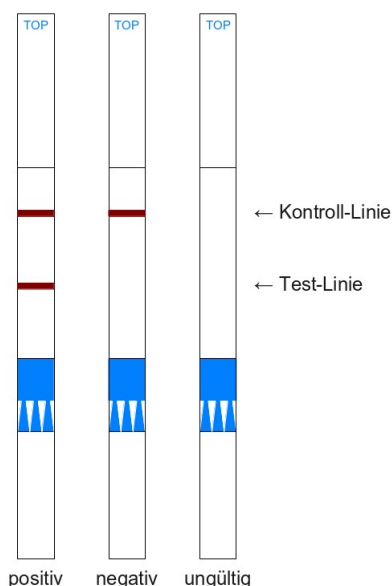


Abb. 3: Auswertung der Lateral-Flow Dipsticks

5 Anhang

5.1 Troubleshooting

Problem	Ursache	Empfehlung
Kein Wachstum in der Anreicherungskultur	a) ungeeignete Wachstumstemperatur b) ungeeignetes Medium c) Inaktivatorlösung nicht funktionsfähig	a) Wachstumstemperatur überprüfen (z.B. Angaben DSMZ) b) Vollmedium (z.B. Caso) anstatt Selektivmedium verwenden c) andere Inaktivatorlösung verwenden oder neu ansetzen
Keine Laufkontrolle sichtbar (obere Kontroll-Linie)	a) Chromatographiepuffer falsch oder nicht mehr funktionsfähig b) Haltbarkeit der Teststreifen überschritten c) Falsche Lagerung der Teststreifen	a) Neue Chemikalien verwenden b) Neue Teststreifen verwenden c) Lagerung: verschlossen bei 2-8°C
Sämtliche Proben und Kontrollen zeigen ein positives Signal	a) Kontamination der Hybridisierungsreaktion b) Chromatographiepuffer mit positivem Hybridisierungsprodukt kontaminiert	a) Arbeitsplatz und sämtliche Pipetten dekontaminieren; Chemikalien überprüfen b) Frischen Chromatographiepuffer verwenden
Positivkontrolle zeigt ein negatives Signal	a) keinen Sondenmix zugegeben b) falsche Hybridisierungstemperatur c) Hemmung durch Produkt	a) Nachweis wiederholen, Reagenzien überprüfen b) Temperaturführung überprüfen c) Nachweisreaktion wiederholen, Inaktivatorlösung verwenden
Schwache Signale beim Nachweis von <i>S. aureus</i>	a) Lyse der Zellen reicht nicht aus	a) Protokoll mit enzymatischer Lysis verwenden (5.1.1)

5.1.1 Alternatives Protokoll zur RNA-Extraktion mit Lysozym

Eine Alternative für den sensitiveren Nachweis von gram-positiven Bakterien (z.B. *Staphylococcus* sp.) bietet das folgende Protokoll:

1.	Für jede Probe drei sterile 1,5 ml Reaktionsgefäßen entnehmen, bereitstellen und beschriften. Dabei die betreffende Spezies (E, P, S) ebenfalls vermerken.
2.	Lysostaphin-Lösung herstellen: 1mg Lysostaphin auf 1ml VE Wasser .
3.	Für jeden Reaktionsansatz 1 ml Anreicherungskultur in einzelne Reaktionsgefäße überführen. Für jeden Ansatz eine neue Pipettenspitze verwenden! Einzelgefäße wieder verschließen!
4.	Die Proben bei 13'000g für 10 min zentrifugieren.
5.	Den Überstand vollständig von dem evtl. geformten Sediment entfernen. Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden! Einzelgefäße wieder verschließen! ⚠ So viel Medium wie möglich aus dem Gefäß entfernen. Andernfalls können falsch-positive Resultate auftreten.
6.	Mit einer neuen Filterspitze für jede Probe jeweils 100 µl Lysostaphin-Lösung in die Reaktionsgefäße pipettieren. Gefäße dabei einzel n öffnen und nach Zugabe sofort wieder verschließen.
7.	Das Sediment im Puffer durch mehrmaliges Auf- und Ab-Pipettieren suspendieren oder 10 s vortexen . Proben für 10 min bei 37 °C inkubieren. Die Proben sind nun vorbereitet für die Hybridisierungsreaktion.

5.2 Bestellinformationen

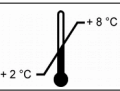


Produkt	REF	Pack of
AMODIA easyFlow® QC Combo 1	AEF-QC1	25 rx
Suspendierungspuffer 03	SB03	9 ml
Hybridisierungspuffer 03	HBP03	3 ml
Sondenmix ES1 (für die Escherichia/Shigella-Gruppe)	PMES1	150 µl
Sondenmix P01 (für <i>P. aeruginosa</i>)	PMP01	150 µl
Sondenmix S01 (für <i>S. aureus</i>)	PMS01	150 µl
Lateral Flow Dipsticks 01	LFD01	25 Stk.
Chromatographie Puffer 05	ChB05	15 ml





5.3 Einschränkungen des Produkteinsatzes / Garantie

Der Testkit easyFlow® QC Combo 1 ist für die mikrobiologische Qualitätskontrolle konzipiert. Für sämtliche anderen Anwendungen trägt der Anwender die alleinige Verantwortung und jegliche Garantieansprüche sind ausgeschlossen.

Einige Substanzen des Testkits können mit Inhaltsstoffen der zu untersuchenden Produkte interferieren. AMODIA® übernimmt keine Garantie, dass der Testkit mit den Produktmaterialien des Anwenders funktioniert. **Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders zu validieren, dass weder Produktmaterial, Inaktivator-Lösung noch Kulturmedium falsche Resultate verursachen.**

5.4 Erläuterung der Symbole

Symbol	Erklärung
REF:	Artikel-Nummer
	Lagerungsbedingungen
	Packungsgröße
	Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Erklärung
	Los-Bezeichnung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Nur zur Leistungsbewertung

"AMODIA®" und "easyFlow®" sind registrierte Marken der AMODIA Bioservice GmbH.