

BetaStar[®] Advanced

for Beta-lactams

INTRODUCTION

BetaStar[®] Advanced for Beta-lactams is an assay for the rapid detection of penicillin, ampicillin, amoxicillin, cloxacillin, cephapirin and ceftiofur in raw, commingled cow milk at or below established tolerance and/or safe levels. The ceftiofur line detects the sum of the parent drug ceftiofur and its metabolites.

REACTION MECHANISM

BetaStar[®] Advanced for Beta-lactams is a single-step lateral flow immunochromatographic assay based on a competitive immunoassay format. The milk is wicked through a reagent zone, which contains antibodies and receptors conjugated to colloidal gold particles. If beta-lactams or ceftiofur are present, they will be captured by their particle-antibody complex. The drug-antibody-particle complex then is wicked onto a membrane. The membrane contains two separate and independent test lines, with one consisting of a drug conjugated to a protein carrier designed to capture the beta-lactams and the other test line consisting of a drug-protein conjugate designed to capture ceftiofur. These independent test lines capture any antibody / receptor gold particle complexes (in absence of antibiotics) to concentrate and form a visible line. As the level of a particular drug in the sample increases, free drug molecules will complex with the antibody/receptor gold particles. This allows less antibody-gold to be captured into the test lines. Therefore, as the concentration of a drug in the sample increases, the test line density decreases. The membrane also contains a control line where an immune complex present in the reagent zone is captured by an antibody, forming a visible line. The control line will always form regardless of the presence of the drug, ensuring the strip is functioning properly. This assay is meant to be performed using the Raptor[®] Integrated Analysis Platform.

MATERIALS REQUIRED

BetaStar Advanced for Beta-lactams test kit contains:

1. 100 disposable Raptor cartridges
2. 4 containers with 25 test strips
3. 4 packages of 25 disposable pipettes

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Raptor Integrated Analysis Platform (Neogen item number: 9680)
2. OPTIONAL: Dymo 450 Turbo Printer (Neogen item number: 9687). Print-out required for NCIMS testing.
3. Raptor Verification Standards (cartridges containing test strip standards) (Neogen item number: 9685)
4. BetaStar Advanced Positive Control (Penicillin G at 5.0 ± 0.5 ppb; Desfuroylceftiofur at 100 ± 10 ppb) (Neogen item number: BSA010)

TEST PREPARATION

1. BetaStar Advanced for Beta-lactams test kit is designed for storage under normal ambient environmental conditions 18–30°C (64–86°F).
2. One test strip is pre-loaded into cartridges provided with the kits.
3. Remove only the number of cartridges you intend to use.
4. Test strip cartridges that have been removed from the kit must be kept clean and dry for optimum performance.

POSITIVE AND NEGATIVE CONTROLS FOR NCIMS TESTING IN THE U.S.

The performance of the test kit must be validated with positive and negative controls each day that the test kit is used and with each new lot of reagents. The controls must be run before milk samples are evaluated.

Negative control: For raw commingled cow milk or previously frozen milk that tested at a 1.15 or higher ratio reading with BetaStar Advanced for Beta-lactams. Must be used within 72 hours of testing, and temperature maintained at 0–4.5°C.

Positive control: Use the Penicillin G/Desfuroylceftiofur positive control available from Neogen (item #BSA010). Follow the insert instructions for preparation of the material. Test for suitability each time prepared must produce 0.85 or lower ratio reading. Store prepared controls at 0–4.5°C up to 48 hours.

PERFORMANCE INFORMATION – SENSITIVITY

ppb	Amoxicillin	Ampicillin	Ceftiofur	Cephapirin	Cloxacillin	Penicillin
0	0%	0%	0%	0%	0%	0%
1						0%
2		0%			0%	0%
3						0%
4	0%	0%			0%	90%
5						100%
6		27%			0%	
7	27%	97%				
8	73%	100%			50%	
10	100%	100%			100%	
14				33%		
16				73%		
18				100%		
20				100%		
50			0%			
60			13%			
80			80%			
90			97%			
100			100%			

Beta-lactams detected	Amoxicillin	Ampicillin	Ceftiofur ¹	Cephapirin	Cloxacillin	Penicillin
Tolerance level (ppb) *	10	10	100	20	10	5
Calculated 90/95 **	9.2 ppb	8.6 ppb	93 ppb	18.1 ppb	9.0 ppb	4.6 ppb

* The tolerance level for each of the beta-lactam antibiotics has been set by the FDA.

** The 90/95 sensitivity level was calculated from data collected during validation testing by a third party laboratory. Sensitivity was based on testing multiple levels of each beta-lactam antibiotic at 30 samples per concentration.

¹The ceftiofur 90/95 is based on measuring the sum of ceftiofur and its metabolites in ceftiofur incurred milk provided by the FDA.

PERFORMANCE INFORMATION — SELECTIVITY

The BetaStar Advanced for Beta-lactams test does not cross-react with the following drugs at levels of 100 ppb: sulfadiazine, sulfanilamide, sulfathiazole, sulfamethazine, sulfapyridine, sulfadimethoxine, tetracycline, oxytetracycline, chlortetracycline, doxycycline, gentamicin, neomycin, streptomycin, ivermectin, erythromycin, pirlimycin, tilmicosin, novobiocin, furosemide, trichlormethiazide, thiabendazole, chlorothiazide, oxytocin, phenylbutazone, dexamethasone, dipyrrone, flunixin, enrofloxacin, para-aminobenzoic acid (PABA) and florphenicol.

TRAINING

The BetaStar Advanced for Beta-lactams test is recommended for use by personnel who have received training by a Neogen representative. In the United States, under NCIMS recommendations, trained individuals need to maintain proficiency by regular use and/or state sponsored training/certification programs. Individuals needing training should contact Neogen Technical Services at 800/234-5333.

OPERATING INSTRUCTIONS

For all NCIMS testing, refer to the current 2400 form for BetaStar Advanced for Beta-lactams (Appendix N Bulk Milk Tanker Screening Form).

Sample Information

- Raw, commingled cow milk must be used between 0°C and 4.5°C.
- Samples must be refrigerated and testing must be completed within 72 hours of sampling.
- Thoroughly mix the sample before testing.
- For NCIMS purposes, milk samples cannot be frozen at any time. The testing must be completed within 72 hours of sampling. Completion includes the time from the initial test, any necessary retesting of the initial positive, confirmation and/or producer trace-back testing.

Precautions and Warnings

Do not use kits past their expiration date.

Do not leave the cartridge containing the test strip in the Raptor longer than 10 minutes prior to running the test.

DAILY PERFORMANCE AND OPERATION CHECK

1. Reader calibration occurs automatically when the Raptor Integrated Analysis Platform is powered on. If the calibration is unsuccessful, the reader will not operate. Calibration must be performed on each day of use.
2. Reader calibration checks should be performed daily with the calibration check cartridges provided by Neogen. The positive cartridge must have an average ratio value of less than 0.85 and negative cartridge must have an average ratio value of greater than 1.15; if they do not meet specifications, contact Neogen.
3. Test a positive control and a negative control before use on each new lot of kits. The results must be appropriate for the control. The positive control must have a ratio value of less than 0.85 and negative control must have a ratio value greater than 1.15; if they do not meet specifications, contact Neogen.
4. Test a positive control and a negative control daily to assure appropriate results are achieved. If results are incorrect, the control samples should be re-tested. If the problem persists, discontinue testing and contact Neogen for assistance.

TEST PROCEDURE

1. Insert the cartridge containing the test strip into any of the three ports within the Raptor Integrated Analysis Platform.
 - a. The bar code on the test device will be read. If the QR code for the lot of devices has not been entered into the Raptor, the bar code reader in the front of the Raptor will turn on automatically. Scan the QR code found on the container storing the test devices.
 - b. The assay temperature for the BetaStar Advanced for Beta-lactams test is 65°C. This temperature is programmed in the Raptor.
 - c. When cartridge is inserted into one of the 3 ports, the port will automatically begin to adjust to the proper temperature.
 - d. The user will not be able to proceed until the incubator temperature reaches 65°C.
2. Enter the sample ID by either scanning or using the on-screen keyboard.
3. Mix the milk sample prior to adding the sample into the cartridge.
4. Make sure the port has reached 65°C. Follow prompt on screen.
5. Pipette 400 µL milk sample into the sample port at the back of the cartridge. Press "Next." The analysis will take place automatically.
6. Insert the used pipette into the sample port located in the back of the cartridge. This will prevent double loading the same sample or loading a second sample into the same cartridge.
7. After a 5 minute incubation, the results will appear on the Raptor screen. In addition, results may be printed using SII Smart Label Printer 620 attached to the Raptor.

TEST INTERPRETATION

If the ratio of test to control line intensities as determined by the reader is ≥ 1.0 , the test is negative. If the ratio is < 1.0 , the test is positive. If the test is invalid, the reader will indicate "invalid." Re-test the control/sample. *NOTE: Visual interpretation of the result is not allowed under the NCIMS Milk Regulatory Programs, Appendix N, PMO.*

The reader printout is formatted to provide test information as follows:

Reader ID: Reader serial number

User Name: Operator of the test

Time & Date: Time and date of test performed

Sample ID: Unique identifier for sample

Temperature: 65.0°C

Port: One of three possible ports the test can be run within

Test A: Test description of the test in the first position within the cartridge (ex: BetaStar Adv.)

Lot: Six digit lot number for the test

General Result: Positive or negative result for the sample. If at least one of up to three devices is positive, the general result will be positive.

Ratio: Numerical value which determines positive or negative results

Result: Positive or negative result for specific test or test line

FOR NCIMS TESTING IN THE U.S.

- The original test result, if negative, is reported as **Not Found**.
- The original test result, if positive, is considered an **Initial Positive**.

RE-TEST OF INITIAL POSITIVE

1. For milk samples yielding an **Initial Positive** result, promptly re-test the same sample in duplicate, along with positive and negative controls.
2. Providing controls are valid, if both duplicate assays are negative, this indicates a negative result (reported as **Not Found**).
3. Providing both controls are valid, if one or both duplicate samples test positive, the sample is a "**Beta-lactam Presumptive Positive Test**." In accordance with Appendix N of the PMO, report all presumptive positives to the appropriate regulatory agency.
4. If either control is invalid, repeat the testing. If either control is invalid again, contact Neogen for technical assistance at 800/234-5333.

NCIMS TESTING

All NCIMS testing must be performed in accordance with Appendix N of the current PMO. All requirements of the PMO must be followed for all additional testing. Milk testing must be completed within 72 hours of sampling, including the time from the initial test, any necessary retesting of an initial positive, confirmation and/or producer trace-back testing.

REMARKS

1. If performing only one test, the cartridge may be inserted into any one of the three ports. Similarly, the test strip may be placed into any of the three positions found on the cartridge.
2. If the test sample does not migrate on the strip, the test is invalid. This situation will occur when the test is performed on abnormal milk such as clotted milk, or if the procedure has not been performed properly.
3. Any cartridges removed from the kit that remain unused at the end of the testing day must be discarded.

PRECAUTIONS

1. When handling the BetaStar Advanced for Beta-lactams test strip cartridges, ensure hands are clean and dry. This will protect against contamination of the test strip.
2. Confirm that the test strip is correctly inserted into the cartridge prior to inserting cartridge into the ports in the Raptor.
3. When inserting the cartridge into the port, guide it to the bottom. Do not drop it into the port.

CUSTOMER SERVICE

Neogen Customer Assistance and Technical Services can be reached by using the contact information on the back of this booklet. Training on this product, and all Neogen test kits, is available.

SDS INFORMATION AVAILABLE

Safety data sheets (SDS) are available for this test kit, and all of Neogen's test kits, on Neogen's website at foodsafety.neogen.com, or by calling Neogen at 800/234-5333 or 517/372-9200.

TERMS AND CONDITIONS

Please visit www.neogen.com/Corporate/termsconditions.html for Neogen's full terms and conditions.

WARRANTY

Neogen Corporation makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. If any materials are defective, Neogen will provide a replacement of the product. Buyer assumes all risk and liability resulting from the use of this product. There is no warranty of merchantability of this product or of the fitness of the product for any purpose. Neogen shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.



North America

Neogen Headquarters

800/234-5333 (USA/Canada)

foodsafety@neogen.com

foodsafety.neogen.com

Europe, Middle East and Africa

Neogen Europe

+ 44 (0) 1292 525 600

info_uk@neogeneurope.com

www.neogeneurope.com

Mexico

Neogen Latinoamerica

+52 (55) 5254-8235

informacion@neogenlac.com

www.neogenlac.com

Brazil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727

info@neogendobrasil.com.br

www.neogendobrasil.com.br

China

Neogen Bio-Scientific Technology

+86 21 6271 7013

info@neogenchina.com.cn

www.neogenchina.com.cn

India

Neogen Food and Animal Security

+91 484 2306598, 2301582

info@neogenindia.com

www.neogenindia.com

BetaStar[®]

Advanced

para betalactámicos

INTRODUCCIÓN

BetaStar[®] Advanced para betalactámicos es un ensayo para la rápida detección de penicilina, ampicilina, amoxicilina, cloxacilina, cefapirina y ceftiofur en leche de vaca cruda mezclada, en o por debajo de los niveles de tolerancia y/o seguridad establecidos. La línea de ceftiofur detecta la suma del medicamento precursor ceftiofur y sus metabolitos.

MECANISMO DE REACCIÓN

BetaStar[®] Advanced para betalactámicos es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de un solo paso basado en un formato de inmunoensayo competitivo. La leche pasa a través de una zona de reactivos que contiene anticuerpos y receptores conjugados con partículas de oro coloidal. Si hay betalactámicos o ceftiofu presentes, serán capturados por su complejo de anticuerpo-partícula. Luego, el complejo de medicamento-anticuerpo-partícula es pasado a través de una membrana. La membrana contiene dos líneas de prueba separadas e independientes; una que consiste en un medicamento conjugado con un portador proteico diseñado para capturar los betalactámicos y la otra línea de prueba que consiste en un conjugado de medicamento-proteína diseñado para capturar ceftiofur. Estas líneas de prueba independientes capturan cualquier complejo anticuerpo/receptor-partícula de oro (en ausencia de antibióticos) para concentrarse y formar una línea visible. A medida que aumenta el nivel de un medicamento en particular en la muestra, las moléculas libres del medicamento se complejizarán con las partículas de oro-anticuerpo/receptor. Esto permite que menos partículas de oro-anticuerpo sean capturadas en las líneas de prueba. Por lo tanto, a medida que aumenta la concentración de un medicamento en la muestra, la densidad de la línea de prueba disminuye. La membrana también contiene una línea de control donde un complejo inmune presente en la zona de reactivos es capturado por un anticuerpo, formando una línea visible. La línea de control se formará siempre independientemente de la presencia del medicamento, asegurando que la tira está funcionando correctamente. Este ensayo debe realizarse usando el sistema de análisis integrado Raptor[®].

MATERIALES REQUERIDOS

El kit de prueba BetaStar Advanced para betalactámicos contiene:

1. 100 cartuchos Raptor desechables
2. 4 recipientes con 25 tiras de prueba
3. 4 paquetes de 25 pipetas desechables

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

1. Sistema de análisis integrado Raptor (producto Neogen: 9680)
2. OPCIONAL: Impresora Dymo 450 Turbo (producto Neogen: 9687). Se requiere impresión para las pruebas NCIMS.
3. Estándares de verificación Raptor (cartuchos que contienen estándares de tiras de prueba) (producto Neogen: 9685)
4. Control positivo de BetaStar Advanced (penicilina G a 5.0 ± 0.5 ppb; desfuroylceftiofur a 100 ± 10 ppb) (producto Neogen: BSA010)

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. El kit de prueba BetaStar Advanced para betalactámicos está diseñado para ser almacenado en condiciones ambientales normales: 18–30°C (64–86°F).
2. Una tira de prueba está precargada en los cartuchos provistos con los kits.
3. Retire solo la cantidad de cartuchos que desea utilizar.
4. Los cartuchos de tiras de prueba que se han retirado del kit deben mantenerse limpios y secos para un rendimiento óptimo.

CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA LAS PRUEBAS NCIMS EN LOS EE.UU.

El rendimiento del kit de prueba debe validarse con controles positivos y negativos cada día que se utilice el kit y con cada nuevo lote de reactivos. Los controles deben ejecutarse antes de que se evalúen las muestras de leche.

Control negativo: Para leche de vaca cruda mezclada o leche previamente congelada que obtuvo una lectura de 1.15 o superior con BetaStar Advanced para betalactámicos. Debe usarse dentro de las 72 horas posteriores a la prueba, y la temperatura debe mantenerse a 0–4.5°C.

Control positivo: Use el control positivo de penicilina G/desfuroylceftiofur disponible de Neogen (producto #BSA010). Siga las instrucciones del folleto para la preparación del material. La prueba para idoneidad cada vez que se prepare debe producir una lectura de 0.85 o inferior. Almacene los controles preparados a 0–4.5°C por hasta 48 horas.

INFORMACIÓN DE RENDIMIENTO – SENSIBILIDAD

ppb	Amoxicilina	Ampicilina	Ceftiofur	Cefapirina	Cloxacilina	Penicilina
0	0%	0%	0%	0%	0%	0%
1						0%
2		0%			0%	0%
3						0%
4	0%	0%			0%	90%
5						100%
6		27%			0%	
7	27%	97%				
8	73%	100%			50%	
10	100%	100%			100%	
14				33%		
16				73%		
18				100%		
20				100%		
50			0%			
60			13%			
80			80%			
90			97%			
100			100%			

Betalactámicos detectados	Amoxicilina	Ampicilina	Ceftiofur ¹	Cefapirina	Cloxacilina	Penicilina
Nivel de tolerancia (ppb) *	10	10	100	20	10	5
90/95 calculado **	9.2 ppb	8.6 ppb	93 ppb	18.1 ppb	9.0 ppb	4.6 ppb

* El nivel de tolerancia para cada antibiótico betalactámico ha sido establecido por la FDA.

** El nivel de sensibilidad 90/95 se calculó a partir de datos recolectados durante las pruebas de validación por un laboratorio de terceros. La sensibilidad se basó en la prueba de múltiples niveles de cada antibiótico betalactámico con 30 muestras por concentración.

¹El nivel de sensibilidad 90/95 de ceftiofur se basa en la medición de la suma de ceftiofur y sus metabolitos en leche con ceftiofur proporcionada por la FDA.

INFORMACIÓN DE RENDIMIENTO — SELECTIVIDAD

La prueba BetaStar Advanced para betalactámicos no reacciona de forma cruzada con los siguientes medicamentos: sulfadiazina, sulfanilamida, sulfatiazol, sulfametazina, sulfapiridina, sulfadimetoxina, tetraciclina, oxitetraciclina, clortetraciclina, doxiciclina, gentamicina, neomicina, estreptomina, ivermectina, eritromicina, pirlimicina, tilmicosina, novobiocina, furosemida, triclormetiazida, tiabendazol, clorotiazida, oxitocina, fenilbutazona, dexametasona, dipirona, flunixin, enrofloxacin, ácido para-aminobenzoico (PABA) y florfenicol.

ENTRENAMIENTO

Se recomienda que la prueba BetaStar Advanced para betalactámicos sea usada por personal que haya recibido entrenamiento de un representante de Neogen. En los Estados Unidos, según las recomendaciones de la NCIMS, las personas entrenadas necesitan mantenerse competentes mediante el uso regular y/o programas de entrenamiento/certificación patrocinados por el estado. Las personas que necesiten entrenamiento deben comunicarse con los servicios técnicos de Neogen al +1 800/234-5333.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Para todas las pruebas NCIMS, consulte el formulario actual 2400 para BetaStar Advanced para betalactámicos (Apéndice N formulario de evaluación de tanques de leche).

Información de muestras

- La leche de vaca cruda mezclada debe usarse entre 0°C y 4.5°C.
- Las muestras deben refrigerarse y las pruebas deben completarse dentro de las 72 horas posteriores al muestreo.
- Mezcle bien la muestra antes de analizarla.
- Para propósitos de la NCIMS, las muestras de leche no se pueden congelar en ningún momento. Las pruebas deben completarse dentro de las 72 horas posteriores al muestreo. La finalización incluye el tiempo transcurrido desde la prueba inicial, cualquier prueba nueva necesaria a partir de la prueba inicial positiva, pruebas de confirmación y/o de rastreo del productor.

Precauciones y advertencias

No utilice los kits después de su fecha de vencimiento.

No deje el cartucho que contiene la tira de prueba, en el Raptor más de 10 minutos antes de ejecutar la prueba.

CONTROL DIARIO DE RENDIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

1. La calibración del lector ocurre automáticamente cuando se enciende la plataforma de análisis integrado Raptor. Si la calibración no es exitosa, el lector no funcionará. La calibración se debe realizar cada día de uso.
2. Las verificaciones de calibración del lector deben realizarse a diario con los cartuchos de verificación de calibración proporcionados por Neogen. El cartucho positivo debe tener un valor de relación promedio inferior a 0.85 y el cartucho negativo debe tener un valor de relación promedio superior a 1.15; si no cumplen con las especificaciones, comuníquese con Neogen.
3. Ejecute un control positivo y un control negativo antes de uso en cada nuevo lote de kits. El control positivo debe tener un valor de relación promedio inferior a 0.85 y el control negativo debe tener un valor de relación promedio superior a 1.15; si no cumplen con las especificaciones, comuníquese con Neogen.
4. Ejecute un control positivo y un control negativo diariamente para asegurar que se obtengan resultados adecuados. Si los resultados son incorrectos, las muestras de control deben volver a realizarse. Si el problema persiste, suspenda las pruebas y póngase en contacto con Neogen para obtener ayuda.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Inserte el cartucho que contiene la tira de prueba, en cualquiera de los tres puertos dentro del sistema de análisis integrado Raptor.
 - a. Se leerá el código de barras en el dispositivo de prueba. Si el código QR para el lote de dispositivos no se ha ingresado en el Raptor, el lector de código de barras en el frente del Raptor se encenderá automáticamente. Escanee el código QR que se encuentra en el contenedor que almacena los dispositivos de prueba.
 - b. La temperatura de ensayo para BetaStar Advanced para betalactámicos es 65°C. Esta temperatura está programada en el Raptor.
 - c. Cuando se inserta un cartucho en uno de los 3 puertos, el puerto automáticamente comenzará a ajustarse a la temperatura adecuada.
 - d. El usuario no podrá continuar con el próximo paso hasta que la incubadora alcance los 65°C.
2. Ingrese la identificación de la muestra escaneándola o usando el teclado en la pantalla.
3. Mezcle la muestra de leche antes de añadirla al cartucho.
4. Asegúrese de que el puerto haya alcanzado 65°C. Siga el aviso en la pantalla.
5. Pipetee 400 µL de una muestra de leche en el puerto de muestra en la parte trasera del cartucho. Presione "Próximo". El análisis ocurrirá automáticamente.
6. Inserte la pipeta usada en el puerto de muestra ubicado en la parte trasera del cartucho. Esto evitará que se cargue por duplicado la misma muestra o que se cargue una segunda muestra en el mismo cartucho.
7. Después de la incubación de 5 minutos, los resultados aparecerán en la pantalla del Raptor. Además, los resultados pueden imprimirse usando la impresora SII Smart Label 620 conectada al Raptor.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Si la relación entre la prueba y la intensidad de la línea de control determinada por el lector es ≥ 1.0 , la prueba es negativa. Si la relación es < 1.0 , la prueba es positiva. Si la prueba es inválida, el lector indicará “inválido”. Vuelva a analizar el control/muestra. *NOTA: La interpretación visual del resultado no está permitida por los programas reguladores de leche NCIMS, Apéndice N, PMO.*

La impresión del lector está formateada para proporcionar información de la prueba de la siguiente manera:

ID del lector: número de serie del lector

Nombre del usuario: operador de la prueba

Hora y fecha: hora y fecha de la prueba realizada

ID de muestra: identificador único para la muestra

Temperatura: 65.0°C

Puerto: uno de los tres posibles puertos en los que se puede ejecutar la prueba

Prueba A: descripción de la prueba que se encuentra en la primera posición dentro del cartucho (por ejemplo: BetaStar Adv.)

Lote: número de lote de seis dígitos para la prueba

Resultado general: Resultado positivo o negativo para la muestra. Si al menos uno de hasta tres dispositivos es positivo, el resultado general será positivo.

Relación: valor numérico que determina resultados positivos o negativos

Resultado: resultado positivo o negativo para prueba o línea de prueba específica

PARA PRUEBAS NCIMS EN LOS EE.UU.

- El resultado original de la prueba, si es negativo, se reporta como **No encontrado**.
- El resultado original de la prueba, si es positivo, se considera un **Positivo inicial**.

PRUEBA NUEVA DEL POSITIVO INICIAL

1. Para las muestras de leche que producen un resultado **positivo inicial**, vuelva a analizar la misma muestra en duplicado, junto con los controles positivos y negativos.
2. Siempre y cuando los controles sean válidos, si ambos ensayos duplicados son negativos, esto indica un resultado negativo (reportado como **No encontrado**).
3. Siempre y cuando ambos controles sean válidos, si una o ambas muestras duplicadas son positivas, la muestra es una “**prueba presuntamente positiva para betalactámicos**”. De acuerdo con el Apéndice N de la PMO, reporte todos los presuntos positivos a la agencia reguladora apropiada.
4. Si alguno de los controles no es válido, repita la prueba. Si alguno de los controles vuelve a ser inválido, comuníquese con Neogen para obtener asistencia técnica al +1 800/234-5333.

PRUEBAS NCIMS

Todas las pruebas NCIMS se deben realizar de acuerdo con el Apéndice N de la PMO actual. Se deben seguir todos los requisitos de la PMO para todas las pruebas adicionales. Las pruebas de leche deben completarse entre las 72 horas del muestreo, incluido el tiempo desde la prueba inicial, cualquier prueba nueva necesaria de un positivo inicial, pruebas de confirmación y/o rastreo del productor.

OBSERVACIONES

1. Si solo realiza una prueba, el cartucho puede insertarse en cualquiera de los tres puertos. Del mismo modo, la tira de prueba se puede colocar en cualquiera de las tres posiciones que se encuentran en el cartucho.
2. Si la muestra de prueba no migra en la tira, la prueba es inválida. Esta situación ocurrirá cuando la prueba se realiza en leche anormal, como leche coagulada, o si el procedimiento no se ha realizado correctamente.
3. Se debe descartar cualquier cartucho retirado del kit que permanezca sin usar al final del día de prueba.

PRECAUCIONES

1. Al manejar los cartuchos de tiras de prueba BetaStar Advanced para betalactámicos, asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Esto protegerá contra la contaminación de la tira de prueba.
2. Confirme que la tira de prueba esté insertada correctamente en el cartucho antes de insertar el cartucho en los puertos del Raptor.
3. Cuando inserte el cartucho en el puerto, guíelo hacia el fondo. No lo deje caer en el puerto.

SERVICIO AL CLIENTE

Puede contactar los Servicios Técnicos y Asistencia al Cliente de Neogen usando la información de contacto en la parte posterior de este folleto. Entrenamiento sobre este producto, y para todos los kits de Neogen, está disponible.

DISPONIBILIDAD DE HOJAS DE SEGURIDAD (SDS)

Usted puede obtener las hojas de seguridad (SDS) para este kit, y para todos los kits de prueba de Neogen, en foodsafety.neogen.com/sp, o llamando a Neogen a +1 800-234-5333 o +1 517-372-9200.

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Por favor visite www.neogen.com/en/terms-and-conditions para los términos y condiciones completos de Neogen.

GARANTÍA

Neogen Corporation no ofrece ningún tipo de garantía expresa o implícita, excepto que los materiales utilizados en la fabricación de los productos son de calidad estándar. Si cualquiera de sus materiales está defectuoso, Neogen proveerá un remplazo del producto. El comprador asume toda la responsabilidad y riesgo resultante del uso de este producto. No hay ningún tipo de garantía de comercialización de este producto o del rendimiento del mismo para ningún propósito. Neogen no será responsable por daños y perjuicios, incluyendo daños especiales o consecuentes, o gastos derivados directa o indirectamente por el uso de este producto.



Norteamérica

Oficinas corporativas de Neogen

+1 800/234-5333 (EEUU/Canadá)

foodsafety@neogen.com

foodsafety.neogen.com

Europa, Medio Oriente y África

Neogen Europe

+ 44 (0) 1292 525 600

info_uk@neogeneurope.com

www.neogeneurope.com

México

Neogen Latinoamérica

+52 (55) 5254-8235

informacion@neogenlac.com

www.neogenlac.com

Brasil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727

info@neogendobrasil.com.br

www.neogendobrasil.com.br

China

Neogen Bio-Scientific Technology

+86 21 6271 7013

info@neogenchina.com.cn

www.neogenchina.com.cn

India

Neogen Food and Animal Security

+91 484 2306598, 2301582

info@neogenindia.com

www.neogenindia.com