

Betriebsanleitung

Food & Beverage Kit

Type Spoilage Bacteria Ident v2



REF: BKB00-B02A2

Inhaltsverzeichnis

1 Informationen zu diesem Dokument .	3	4 Produktannahme und Produktidentifizierung.....	6
1.1 Funktion des Dokuments.....	3	4.1 Produktannahme	6
1.2 Warnungen	3	4.2 Lieferumfang	6
1.3 Abkürzungsverzeichnis.....	3	4.3 Transport und Lagerung.....	7
1.4 Dokumentation.....	3	4.4 Produktverwendung und Garantie	7
1.5 Registrierte Trademarks	3	5 Bedienung.....	7
2 Grundlegende Sicherheitsanweisung	4	5.1 Probenvorbereitung und Workflow	7
2.1 Anforderungen an das Personal	4	5.2 Entsorgung der gebrauchten Module	19
2.2 Verwendungszweck.....	4	5.3 Ergebnisse.....	19
2.3 Operative Sicherheit.....	4	6 Diagnostik und Fehlerbehebung	20
2.4 Produktsicherheit	4	6.1 Allgemeine Fehlerbehebung.....	20
2.5 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen.....	4	7 Support.....	20
3 Produkt Beschreibung	5	7.1 Kontaktinformationen.....	20
3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System	5		
3.2 Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2	5		

1 Informationen zu diesem Dokument

1.1 Funktion des Dokuments

Diese Betriebsanleitung enthält alle Informationen zum Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2, in der folgenden Betriebsanleitung hauptsächlich als "Kit" bezeichnet. Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass alle in der Betriebsanleitung enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung richtig und vollständig sind.

Dieses Dokument beschreibt den Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Es muss nicht unbedingt mit zukünftigen Versionen übereinstimmen. Änderungen an dieser Betriebsanleitung sowie am Endress+Hauser Analysis System sind vorbehalten.

1.2 Warnungen

Der Aufbau der Information und ihre Bedeutung sind in [Tabelle 1](#) aufgeführt.

Aufbau der Information	Bedeutung
 VORSICHT Ursachen (/Folgen) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol warnt vor einer gefährlichen Situation. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko leichter bis schwerer Verletzungen.
 HINWEIS Ursache/Situation ▶ Aktion/Anmerkung	Dieses Symbol warnt vor Situationen, die zu Funktionsverlust oder Sachschaden führen können.

Tabelle 1: Informationssymbole und Warnhinweise mit ihrer Bedeutung.

1.3 Abkürzungsverzeichnis

In [Tabelle 2](#) sind alle Abkürzungen dieses Dokuments mit Beschreibung in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Term	Description
°C	Grad Celsius
Ct	engl. Cycle threshold/ Zyklusschwelle für die PCR-Amplifikation
EXP	engl. Expiry date / Ablaufdatum
LOT	engl. Lot number / Chargennummer
PCR	engl. Polymerase Chain Reaction / Polymerase-Kettenreaktion
REF	engl. Reference number/ Referenznummer
STOR	engl. Storage conditions / Lagerbedingungen

Tabelle 2: Alle in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen und ihre Beschreibung.

1.4 Dokumentation

Die Betriebsanleitung Device + Control Software ergänzt diese Betriebsanleitung und ist auf Anfrage erhältlich (siehe Kapitel [7 Support](#)).

1.5 Registrierte Trademarks

Die in diesem Dokument erwähnten eingetragenen Namen, Warenzeichen usw. sind nicht als rechtlich ungeschützt anzusehen, auch wenn sie nicht ausdrücklich als eingetragene Namen oder Trademarks gekennzeichnet sind.

2 Grundlegende Sicherheitsanweisung

2.1 Anforderungen an das Personal

- Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung und achten Sie darauf, dass das Dokument verstanden wurde.
- Bewahren Sie die Betriebsanleitung an einem sicheren, aber leicht zugänglichen Ort auf.

2.2 Verwendungszweck

- Eine Verwendung zu anderen Zwecken ist nicht gestattet. Eine Haftung für unsachgemäße Verwendung sowie daraus resultierende Folgen ist ausgeschlossen.
- Verwenden Sie das Kit nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Gebrauch.
- Verwenden Sie ein Konzentrationsmodul und ein Detektionsmodul pro Probe.

2.3 Operative Sicherheit

- Vor Gebrauch ist immer eine Sichtprüfung durchzuführen (siehe Kapitel 4.1 *Produktannahme*).
- Nutzen Sie keine beschädigten Reagenzien oder Produkte und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb.
- Kennzeichnen Sie beschädigte Produkte als defekt. Mängel sind Endress+Hauser BioSense zu melden (siehe Kapitel 7 *Support*).
- Die Bedienung des Kits ist auf jedem Tisch oder auf jeder geraden Oberfläche möglich.

2.4 Produktsicherheit

Das Produkt entspricht dem neuesten Stand der Technik und den Sicherheitsanforderungen. Das Produkt entspricht den einschlägigen Produktsicherheitsvorschriften und erfüllt die internationalen Sicherheitsstandards.

HINWEIS

Risiko von falschen Ergebnissen

- Jede Komponente des Konzentrationsmoduls und Detektionsmoduls ist nur für den einmaligen Gebrauch!
- Das Detektionsmodul darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, um die Integrität der Messergebnisse nicht zu beeinflussen.
- Die einzelnen Bestandteile des Kits können unterschiedliche Verfallsdaten haben. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckt. Die Komponente mit der kürzesten Haltbarkeit bestimmt das Verfallsdatum des Kits. Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Etikett des Kits auf der Umverpackung aufgedruckt.

HINWEIS

Risiko von falscher Entsorgung

- Bitte beachten Sie die Bundes-, Landes- und lokalen Sicherheits- und Umweltvorschriften. Alle Abfälle sollten als potenziell ansteckend betrachtet werden und müssen gemäß den Sicherheitsbestimmungen von Bund, Ländern und Gemeinden behandelt und entsorgt werden.

2.5 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen

HINWEIS

Risiko von falschen Ergebnissen

- Bei der Handhabung der im Konzentrationsmodul und Detektionsmodul enthaltenen Materialien und Reagenzien ist mit der gebotenen Vorsicht und Sorgfalt vorzugehen.

⚠ VORSICHT

Gefahr von Personenschäden

- Essen oder trinken Sie keine Bestandteile des Kits! Suchen Sie bei Verschlucken einen Arzt auf.

3 Produkt Beschreibung

3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System

Das Endress+Hauser BioSense Analysis System besteht aus dem Device mit zugehöriger Control Software und einem anwendungsspezifischen Kit. Die folgende Betriebsanleitung beschreibt die Bedienung des Kits. Informationen zum Device finden Sie in der separaten Betriebsanleitung für das Device. Informationen zu einem optionalen Laptop finden Sie in der separaten Betriebsanleitung für das Device + Control Software.

3.2 Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2

Das Kit ermöglicht die Detektion von Verderbnisbakterien in der Lebensmittelindustrie. Das Kit ist Teil des BioSense Analysis System. Das Kit beinhaltet Konzentrationsmodule und Detektionsmodule (siehe Kapitel 4.2 [Lieferumfang](#)).

Das Konzentrationsmodul enthält alle Reagenzien und Mittel zur Probenvorbereitung.

Das Detektionsmodul ermöglicht die automatisierte Lyse und Real-Time PCR basierte Detektion von definierten Qualitätsparametern durch die Verwendung einer mikrofluidischen Kartusche. Das Detektionsmodul dient als Einwegkomponente und enthält die probenspezifische und die anwendungsspezifische Biochemie für die Analyse. Hochentwickelte mikrofluidische Strukturen ermöglichen eine präzise und wiederholbare Automatisierung komplexer biochemischer Prozesse. Alle für die Bearbeitung notwendigen Reagenzien sind auf dem Detektionsmodul vorgelagert. Das Detektionsmodul ist nur für den Einsatz im Endress+Hauser BioSense Device ausgelegt.

Das Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2 detektiert die folgenden Qualitätsparameter (siehe [Tabelle 3](#)). Alle Hauptkomponenten des Kits werden gezeigt in [Abbildung 1](#).

Eine Liste der freigegebenen Probentypen, die für die Analyse mit diesem Kit getestet wurden, ist in den FAQs auf [folgender Seite](#) verfügbar.

Qualitätsparameter	Beschreibung
Lactobacillus brevis (<i>L.brevis</i>)	Kann starke Trübungen, Schleimbildung, Fehlgerüche und einen hohen Gehalt an Diacetyl im Bier verursachen
horA Gen	Allgemeine Genmarker zur Detektion von Verderbnisbakterien
horC Gen	

Tabelle 3: Liste der im Kit detektierten Qualitätsparameter, Type Spoilage Bacteria Ident v2.



Abbildung 1: Detektionsmodul (links) und Konzentrationsmodul (rechts) des Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2.

4 Produktannahme und Produktidentifizierung

4.1 Produktannahme

1. Überprüfen Sie, ob die Verpackung unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense-Support (siehe Kapitel [7 Support](#)) über jegliche Schäden an der Verpackung. Bewahren Sie die beschädigte Verpackung und die Ware bis zur Klärung der Angelegenheit auf.
2. Überprüfen Sie, ob der Inhalt unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel [7 Support](#)) über jegliche Schäden am Liefergegenstand. Bewahren Sie die beschädigte Ware bis zur Klärung der Angelegenheit auf.
3. Nehmen Sie beschädigte Produkte nicht in Betrieb und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb. Beschädigte Produkte als defekt kennzeichnen.
4. Überprüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist und nichts fehlt. Es wird empfohlen, die Lieferpapiere mit Ihrer Bestellung zu vergleichen.

4.1.1 Identifizierung des Produkts

REF-Nummer und die LOT-Nummer des Produkts finden Sie an den folgenden Stellen:

- Auf den Etiketten des Kits.
- In den Lieferpapieren.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe [7 Support](#)).

4.1.2 Herstelleradresse

Endress+Hauser BioSense GmbH, Georges-Köhler-Allee 302, 79110 Freiburg, Deutschland

4.2 Lieferumfang

[Tabelle 4](#) listet alle im Kit enthaltenen Komponenten und deren Referenznummern zur Bestellung auf. [Tabelle 5](#) listet alle Komponenten des Konzentrationsmoduls und [Tabelle 6](#) die Komponenten des optionalen Zusatzmoduls für die Testung von dunklen Bieren und Radler.

HINWEIS

Risiko von falschen Ergebnissen

- Dunkle Biere und Radler können nicht mit dem Standardablauf getestet werden. Für die Testung wird ein Zusatzmodul (REF: B-2023) für die Probenvorbereitung angeboten.

Teil	Menge	REF
Konzentrationsmodul, Type A5 (CM A5)	10 x	BCB00-B00A3
Detektionsmodul, Type Spoilage Bacteria Ident v2	10 x	BDB00-B02A2
Kit Betriebsanleitung, Type Spoilage Bacteria Ident v2	1 x	B-2010
Zertifikat der Analyse	1 x	B-2011
Optional: CM A5 Zusatzmodul Inhibitor dilution	1x	B-2023

Tabelle 4: Liste aller im Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident v2 enthaltenen Komponenten mit Angabe der Menge und der Referenznummer für Bestellungen.

Konzentrationsmodul, Type A5	Menge
Probebehälter	1 x
TCT Bead Gefäß mit TCT Beads	1 x 2 g (befüllt)
Puffergefäß mit "Concentration Buffer"	1 x 3 ml (befüllt)
Transferpipette	1 x
Swab	1 x
Puffergefäß mit "Buffer A"	1 x 1 ml (befüllt)

Tabelle 5: Anzahl der Komponenten des Konzentrationsmodul, Type A5.

Optional: CM A5 Zusatzmodul	Menge
Puffergefäß mit "Inhibitor Dilution Buffer"	10 x 0,2 ml (befüllt)
Transferpipette	10x

Tabelle 6: Anzahl der Komponenten des Zusatzmoduls für das Konzentrationsmodul, Type A5.

4.3 Transport und Lagerung

Das Kit wird bei Raumtemperatur versandt. Lagern Sie das Kit trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C). Alle versiegelten Module sind bis zu dem auf dem Etikett auf der Schachtel oder dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass alle im Kit enthaltenen Komponenten Raumtemperatur haben.

4.4 Produktverwendung und Garantie

Das Kit ist genauso zu verwenden, wie es in dieser Betriebsanleitung beschrieben ist. Es ist untersagt, Änderungen am Kit vorzunehmen. Endress+Hauser BioSense GmbH übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Kits, wenn Änderungen am Kit vorgenommen werden oder das Kit nicht entsprechend der Betriebsanleitung verwendet wird. Endress+Hauser BioSense GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Kits entstehen.

Das Kit ist nicht für die Verwendung anderer Ausgangsmaterialien oder anderer Mengen an Ausgangsmaterialien / Proben geeignet als in dieser Betriebsanleitung angegeben (siehe Kapitel [2.2 Verwendungszweck](#)).

Das Detektionsmodul ist nicht funktionsfähig, wenn ein Teil des Detektionsmoduls lose ist.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense-Support (siehe Kapitel [7 Support](#)).

5 Bedienung

5.1 Probenvorbereitung und Workflow

Je nach den Merkmalen der Probe ist eine unterschiedliche Handhabung erforderlich. Daher muss auch unterschiedliches Material verwendet werden. Die möglichen Probentypen sind Abstrichproben, Flüssigkeiten und Kolonien. Eine Liste der freigegebenen Probentypen, welche für die Analyse mit diesem Kit getestet wurden, ist in den FAQs auf [folgender Seite](#) verfügbar.

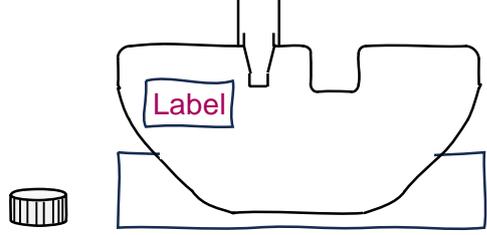
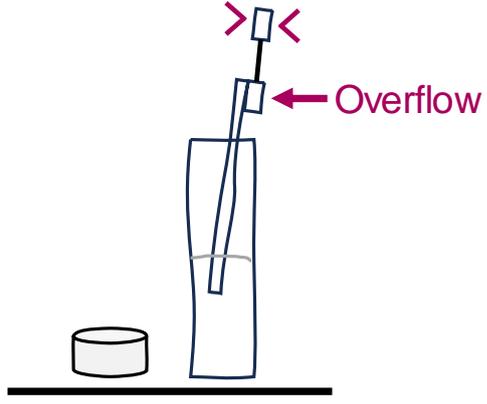
HINWEIS

Risiko von Kontamination und falschen Ergebnissen

- Lesen Sie dieses Kapitel sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Workflow beginnen. Informationen zu den Komponenten finden Sie in Kapitel [3 Produkt Beschreibung](#).
- Um eine unbeabsichtigte Kontamination zu vermeiden, wird empfohlen, Einweghandschuhe zu tragen.

5.1.1 Probenvorbereitung – Abstrichtest

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	<p>Nehmen Sie den Swab aus dem Beutel des Konzentrationsmoduls und öffnen Sie die Verpackung.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von Kontamination</p> <ul style="list-style-type: none"> Berühren Sie weder die Spitze des Swabs noch andere Oberflächen mit der Spitze des Swabs, um eine unbeabsichtigte Kontamination zu vermeiden. 	
2	<p>Nehmen Sie das Puffergefäß mit der Bezeichnung „Buffer A“ aus dem Konzentrationsmodul. Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes und führen Sie den Swab in das Puffergefäß. Drehen Sie den Swab für 5 Sekunden.</p>	
3	<p>Wischen Sie mit festem Druck über eine Fläche von 10 cm x 10 cm, während Sie den Swab drehen, um sicherzustellen, dass die gesamte Spitze die Oberfläche berührt hat. Folgen Sie dem Muster wie abgebildet.</p>	
4	<p>Stecken Sie den Swab zurück in das Puffergefäß, drehen Sie ihn zehn Sekunden lang und lassen Sie den Swab anschließend eine Minute lang im Puffergefäß ruhen.</p>	
5	<p>Entfernen Sie den Swab, indem Sie ihn zunächst an der Innenseite des Gefäßes abwischen. Dieser kann nun entsorgt werden.</p>	

6	Schließen Sie das Puffergefäß und schütteln Sie das Puffergefäß 15 Sekunden lang kräftig, dann warten Sie eine Minute lang.	
7	Stellen Sie das Detektionsmodul in den Ständer und öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls.	
8	<p>Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes. Entnehmen Sie die Probe mit der mitgelieferten Pipette. Drücken Sie dafür den oberen Kolben der Pipette zusammen. Die Pipette weiterhin gedrückt halten, während sie in die Flüssigkeit im Puffergefäß eingetaucht wird.</p> <p>Lassen Sie den Kolben langsam los, um die Flüssigkeit in die Pipette zu saugen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist und sich ein Tropfen in der Überlaufkammer befindet (siehe Kapitel 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung). <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei der Verwendung einer alternativen Pipette (z.B. Labor Micropipette) ist darauf zu achten, dass ein Volumen von 200 µl gewählt wird. 	

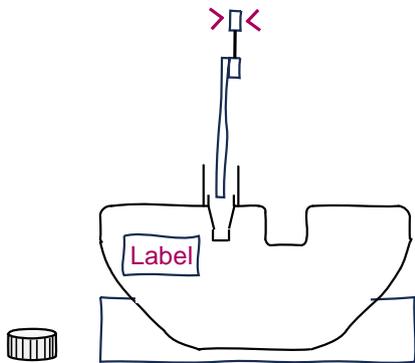
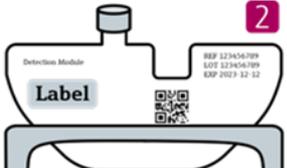
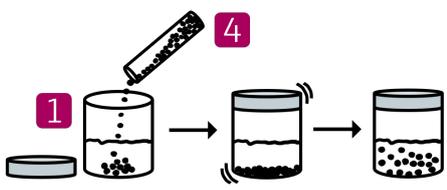
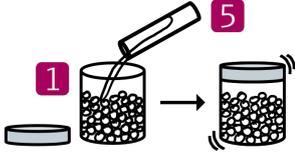
<p>9</p> <p>Überführen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Flüssigkeit in dem weißen Inlay ansammelt.</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul.</p> <p>Entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko der Beschädigung des Detektionsmoduls</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie das Detektionsmodul beschriften, beschriften Sie den Bereich wie auf der rechten Seite dargestellt und verdecken Sie nicht die transparenten Bereiche auf beiden Seiten und den QR-Code auf der weißen Abdeckseite. 		
<p>10</p>	<p>Starten Sie die Analyse mit Hilfe des Kapitels "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.</p>	

Tabelle 7: Beschreibung der Schritte zur Probenvorbereitung eines Abstrichtests.

5.1.2 Probenvorbereitung – Wasserproben

Schritt	Beschreibung	Darstellung
<p>1</p>	<p>Die Wasserprobe sollte Raumtemperatur haben. Nehmen Sie den Probenbehälter aus dem Beutel. Öffnen Sie den Probenbehälter (1) und füllen Sie 30 ml der Wasserprobe ein.</p>	
<p>2</p>	<p>Stellen Sie das Detektionsmodul (2) in den Ständer.</p>	
<p>3+4</p>	<p>Die TCT Beads (4) zu der Probe geben und den Deckel des Probenbehälters verschließen (1). Den Probenbehälter sofort umdrehen und für fünf Sekunden schütteln.</p>	

	<p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn die Perlen zusammenkleben oder am Probenbehälter haften bleiben, weiterschütteln. 	
<p>5</p>	<p>Lassen Sie den Probenbehälter (1) 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, damit die TCT Beads die Probe konzentrieren können. Fahren Sie erst mit dem nächsten Schritt fort, wenn die TCT Beads die Flüssigkeit vollständig aufgenommen haben.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Je nach Art des Wassers kann die Zeit, die für die Konzentration benötigt wird, zwischen 30 Minuten und 45 Minuten variieren. Bei karbonisiertem Wasser kann von 45 Minuten ausgegangen werden. 	
<p>6+7</p>	<p>Nachdem die TCT-Perlen die Flüssigkeit absorbiert haben, den Deckel des Probenbehälters öffnen (1) und den Puffer „Concentration Buffer“ aus dem Pufferbehälter zugeben (5). Schließen Sie den Deckel des Probenbehälters fest und schütteln Sie den Probenbehälter fünf Sekunden lang.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginnen Sie sofort mit Schritt 8. 	
<p>8</p>	<p>Öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls (2). Halten Sie den Probenbehälter (1) leicht schräg und entnehmen Sie die konzentrierte Probe mit der mitgelieferten Pipette (6), indem Sie sie in die Flüssigkeit einführen, zusammendrücken und dann den oberen Kolben der Pipette loslassen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist und sich ein Tropfen in der Überlaufkammer befindet (siehe Kapitel 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung). <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Verwendung einer alternativen Pipette (z.B. Labor Micropipette) ist darauf zu achten, dass ein Volumen von 200 µl gewählt wird. 	

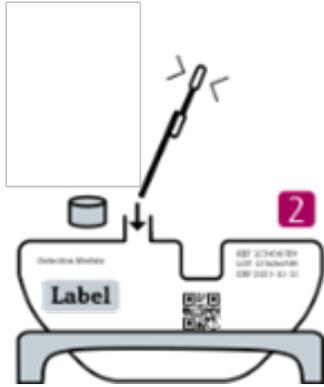
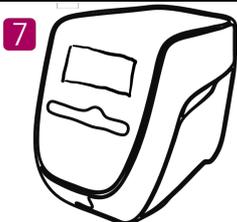
<p>9</p> <p>Überführen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette (6) mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken.</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul (2).</p> <p>Entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko der Beschädigung des Detektionsmoduls</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie das Detektionsmodul beschriften, beschriften Sie den Bereich wie auf der rechten Seite dargestellt und verdecken Sie nicht die transparenten Bereiche auf beiden Seiten und den QR-Code auf der weißen Abdeckseite. 		
<p>10</p> <p>Für den Betrieb des Device (7), starten Sie die Analyse mit Hilfe des Kapitels "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.</p>		

Tabelle 8: Beschreibung der Probenvorbereitungsschritte für eine Wasserprobe.

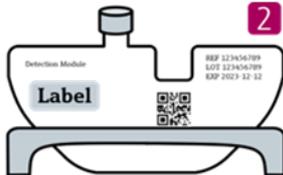
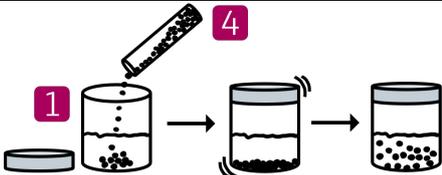
5.1.3 Probenvorbereitung – Bierprobe

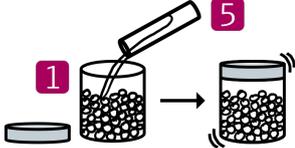
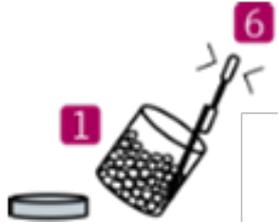
Eine Liste der freigegebenen Probentypen, welche für die Analyse mit diesem Kit getestet wurden, ist in den FAQs auf [folgender Seite](#) verfügbar.

HINWEIS

Risiko von falschen Ergebnissen

- Dunkle Biere und Radler können nicht mit dem Standardablauf getestet werden. Für diese Testungen wird ein Zusatzmodul „CM A5 Inhibitor dilution Add-On“ (REF: B-2023) für die Probenvorbereitung angeboten.

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	Die Bierprobe sollte Raumtemperatur haben. Nehmen Sie den Probenbehälter aus dem Beutel. Öffnen Sie den Probenbehälter (1) und füllen Sie 30 ml der Bierprobe ein.	
2	Stellen Sie das Detektionsmodul (2) in den Ständer.	
3+4	Die TCT Beads (4) zu der Probe geben und den Deckel des Probenbehälters verschließen (1). Den Probenbehälter sofort umdrehen und für fünf Sekunden schütteln.	

	<p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn die Perlen zusammenkleben oder am Probenbehälter haften bleiben, weiterschütteln. 	
<p>5</p>	<p>Lassen Sie den Probenbehälter (1) 60 Minuten bei Raumtemperatur stehen, damit die TCT Beads die Probe konzentrieren können.</p> <p>Fahren Sie erst mit dem nächsten Schritt fort, wenn die TCT Beads die Flüssigkeit vollständig aufgenommen haben.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn das Bier bei der Zugabe der TCT Beads nicht Raumtemperatur hat, kann die benötigte Zeit für die Konzentration variieren. ▪ Je nach Biersorte kann die Konzentrationszeit 45 bis 75 Minuten betragen. 	
<p>6+7</p>	<p>Nachdem die TCT-Perlen die Flüssigkeit absorbiert haben, den Deckel des Probenbehälters öffnen (1) und den Puffer „Concentration Buffer“ aus dem Pufferbehälter zugeben (5).</p> <p>Schließen Sie den Deckel des Probenbehälters fest und schütteln Sie den Probenbehälter fünf Sekunden lang.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginnen Sie sofort mit Schritt 8. 	
<p>8</p>	<p>Öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls (2). Halten Sie den Probenbehälter (1) leicht schräg und entnehmen Sie die konzentrierte Probe mit der mitgelieferten Pipette (6), indem Sie sie in die Flüssigkeit einführen, zusammendrücken und dann den oberen Kolben der Pipette loslassen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko eines Verlusts der Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist und sich ein Tropfen in der Überlaufkammer befindet (siehe Kapitel 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung). 	

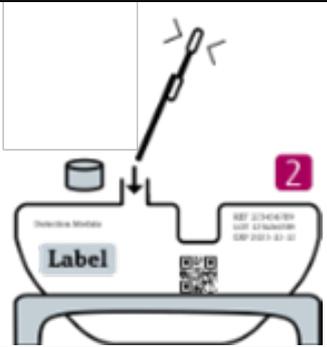
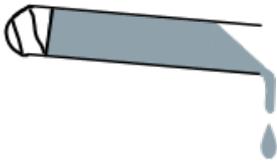
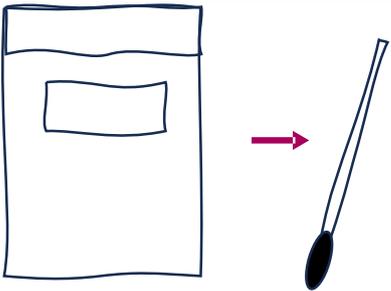
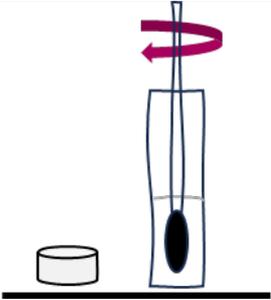
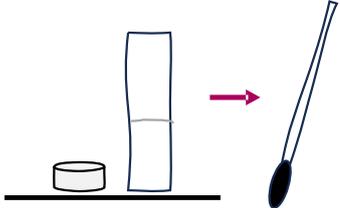
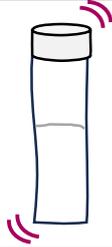
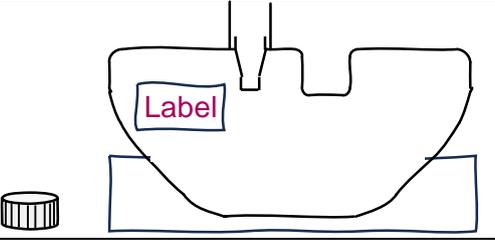
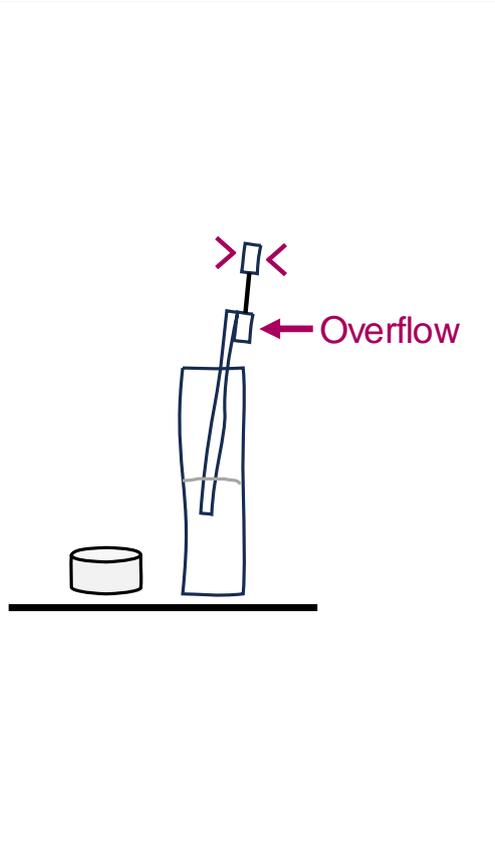
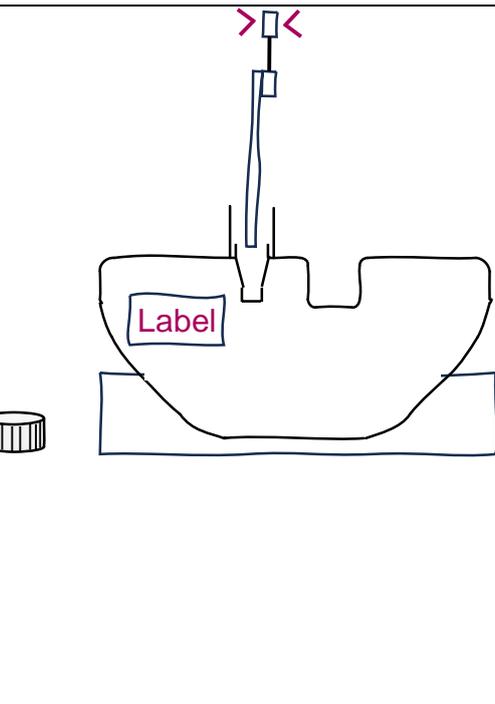
	<p>HINWEIS</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei der Verwendung einer alternativen Pipette (z.B. Labor Micropipette) ist darauf zu achten, dass ein Volumen von 200 µl gewählt wird. 	
Zusätzlich bei Zusatzmodul: 8b	Pipettieren Sie die Flüssigkeit in den Behälter "Inhibitor Dilution Buffer".	
Zusätzlich bei Zusatzmodul: 8c	Schließen Sie den Behälter "Inhibitor Dilution Buffer" und schütteln Sie 5 Sekunden lang kräftig.	
Zusätzlich bei Zusatzmodul: 8d	Verwenden Sie eine neue Pipette aus dem Zusatzmodul, um die Flüssigkeit aufzusaugen.	
9	<p>Überführen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette (6) mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken.</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul (2).</p> <p>Entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module.</p>	
10	Für den Betrieb des Device (7), starten Sie die Analyse mit Hilfe des Kapitels "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.	

Tabelle 9: Beschreibung der Probenvorbereitungsschritte für eine Bierprobe.

5.1.4 Probenvorbereitung – Probe aus Anreicherung

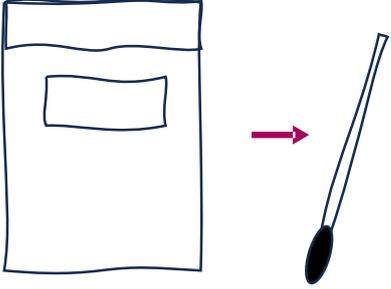
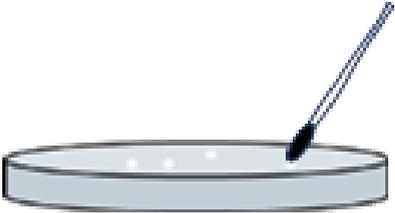
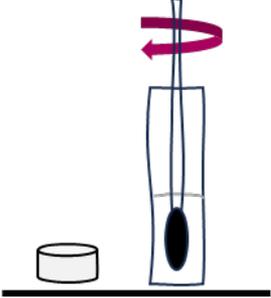
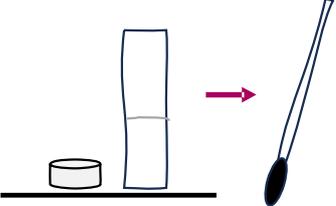
Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	<p>Die Anreicherung bis knapp über den Bodensatz dekantieren bzw. abgießen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko einer geringeren Sensitivität</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieser Schritt ist optional, erhöht jedoch die Sensitivität der Analyse. 	
2	<p>Nehmen Sie den Swab aus dem Beutel des Konzentrationsmoduls und öffnen Sie die Verpackung.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von Kontamination</p> <ul style="list-style-type: none"> Berühren Sie weder die Spitze des Swabs noch andere Oberflächen mit der Spitze des Swabs, um eine unbeabsichtigte Kontamination zu vermeiden. 	
3	<p>Tauchen Sie den Swab sowohl in die Anreicherung als auch in den Bodensatz ein.</p>	
4	<p>Den Swab in das mit „Buffer A“ beschriftete Puffergefäß einführen, 10 Sekunden lang drehen und 1 Minute lang stehen lassen.</p>	
5	<p>Entfernen Sie den Swab, nachdem Sie sichergestellt haben, dass sich die Kolonie im Puffer befindet.</p>	
6	<p>Das Puffergefäß verschließen und 15 Sekunden lang kräftig schütteln, dann eine Minute warten.</p>	

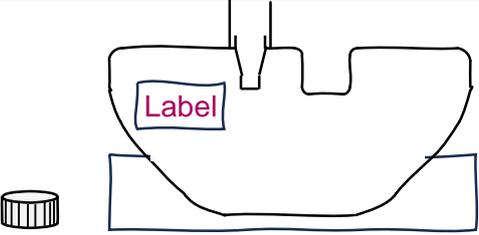
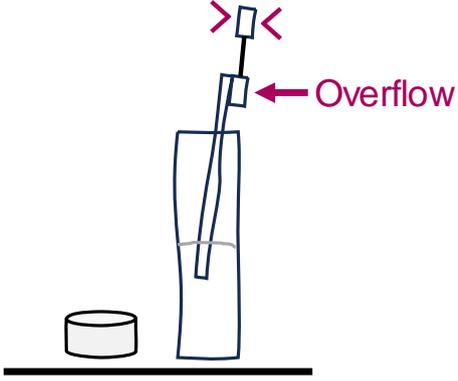
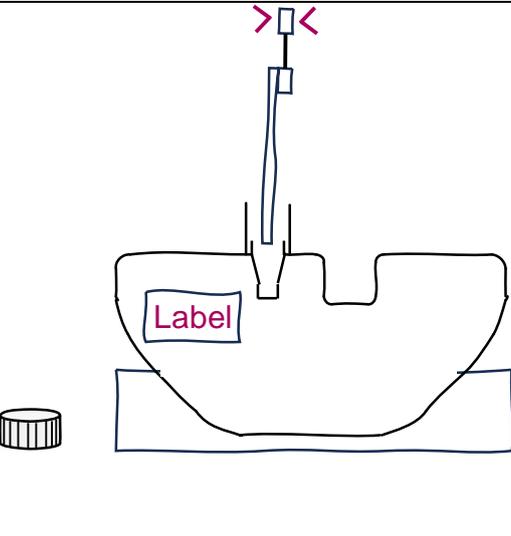
7	<p>Setzen Sie das Detektionsmodul in den Ständer ein und öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls.</p>	
8	<p>Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes. Entnehmen Sie die Probe mit der mitgelieferten Pipette. Drücken Sie dafür den oberen Kolben der Pipette zusammen. Die Pipette weiterhin gedrückt halten, während sie in die Flüssigkeit im Puffergefäß eingetaucht wird.</p> <p>Lassen Sie den Kolben langsam los, um die Flüssigkeit in die Pipette zu saugen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko des Verlusts einer Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist und sich ein Tropfen in der Überlaufkammer befindet (siehe Kapitel 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung). <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei der Verwendung einer alternativen Pipette (z.B. Labor Micropipette) ist darauf zu achten, dass ein Volumen von 200 µl gewählt wird. 	
9	<p>Übertragen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Flüssigkeit in dem weißen Inlay ansammelt.</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul.</p> <p>Entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko der Beschädigung des Detektionsmoduls</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie das Detektionsmodul beschriften, beschriften Sie den Bereich wie auf der rechten Seite dargestellt und verdecken Sie nicht die transparenten Bereiche auf beiden Seiten und den QR-Code auf der weißen Abdeckseite. 	

10	Starten Sie die Analyse mit dem Kapitel "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.	
----	---	---

Tabelle 10: Beschreibung der Probenvorbereitungsschritte für Probe aus Anreicherung.

5.1.5 Probenvorbereitung – Kolonie auf Kulturplatte

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	<p>Nehmen Sie den Swab aus dem Beutel des Konzentrationsmoduls und öffnen Sie die Verpackung. Alternativ kann die mitgelieferte Pipette verwendet werden.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von Kontamination</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berühren Sie weder die Spitze des Swabs noch andere Oberflächen mit der Spitze des Swabs, um eine unbeabsichtigte Kontamination zu vermeiden. 	
2	Entnehmen Sie die Kolonie von der Kulturplatte, halten Sie dabei den Swab leicht schräg.	
3	Den Swab in das mit „Buffer A“ beschriftete Puffergefäß einführen, 10 Sekunden lang drehen und 1 Minute lang stehen lassen.	
4	Entfernen Sie den Swab, nachdem Sie sichergestellt haben, dass sich die Kolonie im Puffer befindet.	

5	Das Puffergefäß verschließen und 15 Sekunden lang kräftig schütteln, dann eine Minute warten.	
6	Setzen Sie das Detektionsmodul in den Ständer ein und öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls.	
7	<p>Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes. Entnehmen Sie die Probe mit der mitgelieferten Pipette. Drücken Sie dafür den oberen Kolben der Pipette zusammen. Die Pipette weiterhin gedrückt halten, während sie in die Flüssigkeit im Puffergefäß eingetaucht wird.</p> <p>Lassen Sie den Kolben langsam los, um die Flüssigkeit in die Pipette zu saugen.</p> <p>HINWEIS</p> <p>Risiko des Verlusts einer Probe</p> <ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, dass die Pipette vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist und sich ein Tropfen in der Überlaufkammer befindet (siehe Kapitel 6.1 Allgemeine Fehlerbehebung). <p>HINWEIS</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei der Verwendung einer alternativen Pipette (z.B. Labor Micropipette) ist darauf zu achten, dass ein Volumen von 200 µl gewählt wird. 	
8	<p>Übertragen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Flüssigkeit in dem weißen Inlay ansammelt.</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul.</p> <p>Entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module.</p>	

	<p>HINWEIS</p> <p>Risiko der Beschädigung des Detektionsmoduls</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie das Detektionsmodul beschriften, beschriften Sie den Bereich wie auf der rechten Seite dargestellt und verdecken Sie nicht die transparenten Bereiche auf beiden Seiten und den QR-Code auf der weißen Abdeckseite. 	
9	Starten Sie die Analyse mit dem Kapitel "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.	

Tabelle 11: Beschreibung der Probenvorbereitungsschritte für eine Colony PCR.

5.2 Entsorgung der gebrauchten Module

Nach Abschluss der Probenvorbereitung müssen alle Bestandteile des Konzentrationsmoduls in einem Abfallbehälter entsorgt werden. Die konzentrierte Flüssigkeit muss nach 24 Stunden zusammen mit dem Vorratsbehälter entsorgt werden.

Das Detektionsmodul muss unmittelbar nach dem Auswerfen aus dem Device entsorgt werden. Öffnen Sie das Detektionsmodul nicht.

⚠ VORSICHT

Gefahr von Kontamination

- Das Modul muss als potenziell mit Nukleinsäuren kontaminiert betrachtet werden.

5.3 Ergebnisse

5.3.1 Anzeigen der Ergebnisse

Nach dem Auswerfen der Detektionsmodule zeigt die Control Software des Device die Testergebnisse an. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung der Device + Control Software.

⚠ VORSICHT

Risiko von falschen Ergebnissen

- Die Ergebnisse sind nur auf Proben anwendbar, die exakt gemäß der Betriebsanleitung analysiert wurden. Änderungen in der Vorgehensweise können zu veränderten oder sogar falschen Ergebnissen führen.

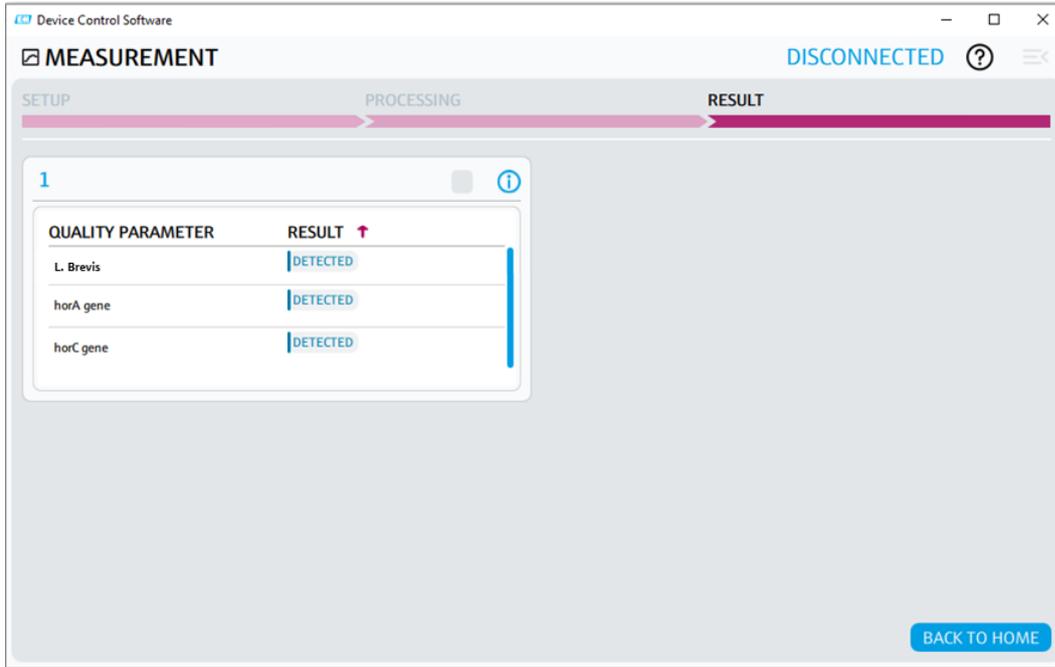


Abbildung 2: Beispielhafter Ergebnisbildschirm für ein Probenergebnis.

6 Diagnostik und Fehlerbehebung

Bei Fragen oder Fehlern wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel [7 Support](#)).

6.1 Allgemeine Fehlerbehebung

In einigen Fehlerfällen ist es möglich, die Fehler durch die in [Tabelle 12](#) aufgeführten Maßnahmen zu beheben. In allen anderen Fällen wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel [7 Support](#)).

Beschreibung des Fehlers	Fehlerbehebung
Die Restflüssigkeit im Probenbehälter liegt nach einer Inkubationszeit von 60 Minuten bei Raumtemperatur über der 10-ml-Marke.	Lassen Sie die Probe bei Raumtemperatur stehen, bis der Restflüssigkeitsstand unter der 10-ml-Marke liegt.
In den Kapiteln: 5.1.1 Probenvorbereitung – Abstrichtest Schritt 8 5.1.2 Probenvorbereitung – Wasserprobe Schritt 9 5.1.3 Probenvorbereitung – Bierprobe Schritt 9 5.1.4 Probenvorbereitung – Probe aus Anreicherung Schritt 8 5.1.5 Probenvorbereitung – Kolonie auf Kulturplatte Schritt 7 Die Pipette kann aufgrund von Luftblasen in der Pipette nicht vollständig gefüllt werden, oder es ist kein Überlauf im unteren Kolben der Pipette sichtbar.	Klopfen Sie den Boden des Probenbehälters auf einen Tisch oder warten Sie 10 Sekunden lang, damit die Flüssigkeit zum Boden des Probenbehälters fließt. Wenn in der angrenzenden Kammer kein Überlauf zu sehen ist, die Pipette aber voll und ohne Luftblasen zu sein scheint, fahren Sie mit dem Vorgang fort.

Tabelle 12: Fehlerbehebung. Die Aktion kann in bestimmten Fällen von Fehlern durchgeführt werden.

7 Support

7.1 Kontaktinformationen

Bitte kontaktieren Sie den Endress+Hauser BioSense Support (support.ehbs@endress.com) für alle Supportaufgaben.

ehbs.endress.com
