

**ZymoSnap™ ALP(碱性磷酸酶)阳性控制试剂盒 (标准品)**

货号: ZS-ALP-PC (每盒 5 瓶)

**描述/用途**

用于 ZymoSnap™ALP(碱性磷酸酶)检测拭子的阳性对照试剂盒由 5 个每瓶含有同样浓度的 350mU/L 碱性磷酸酶的小瓶组成。350mU/L 是全球公认的对巴氏消毒奶制品中碱性磷酸酶的最高含量的规定。碱性磷酸酶的阴性控制样是通过加热灭活需检测的奶样来制备的。阴性控制样品提供了能作为基线的背景 RLU 读数。每瓶阳性标准品试剂跟热灭活后的奶样混和成液体, 重构成阳性控制样。

阳性控制样可确认 ZymoSnap™ALP(碱性磷酸酶)检测拭子的功效, 并能确定该奶样碱性磷酸酶测试的 RLU “不合格”值。 ZymoSnap ALP 检测拭子的灵敏度足以检测低于**规定水平 350mU / L** 的典型巴氏杀菌乳制品中的碱性磷酸酶。应在检测开始时先进行阳性和阴性控制测试来建立不合格 RLU 值, 并在以后每月进行确认。还应该对每个新生产批次的 ZymoSnap ALP 拭子进行阴、阳性控制测试。每种类型的奶样都需要单独建立它自己的不合格 RLU 值。

**所需材料 (未提供):**

1. 72°C 孵育器或水浴锅 (制备阴性对照用)
2. 37±1°C 孵育器 (检测过程使用)
3. 冰浴 (降温用)
4. ZymoSnap ALP 检测拭子 (货号: ZS-ALP-100)
5. EnSURE Touch™ 监控仪 (货号: ETouch)
6. 能移取 75uL、2mL 的移液器和枪头

**I 制备阴性控制样:**

1. 将 10 毫升牛奶样本加入 0.5 吋 x 4.0 吋 大小的试管中, 在 72° C 的恒温箱或水浴加热 10 分钟。;
2. 在冰上快速冷却, 2-8°C 存放 48h, 快速冷却和冷藏是避免重新激活碱性磷酸酶 ALP 的关键。
  - (a) 制备好的阴性控制样可在 -20°C 冷冻储存 3 周。
3. 阴性控制样必须在制备阳性控制样前进行测试。
  - (a) 在测试不同类型牛奶 (脂肪含量 4%、2%、1% 等) 时, 应使用与不同牛奶相应的阴性控制样来和**阳性控制试剂 (标准品)** 混合成液体, 重构阳性控制样。

**II 制备阳性控制样 (碱性磷酸酶 350mU / L):**

1. 为避免混淆, 请在每个 ALP 瓶上标注待测乳品类型。
2. 小心移开小瓶的金属封和瓶盖。
3. 移取 2.0mL 待测乳品 (脂肪含量为 4%, 2%, 1% 等) 的阴性控制样注入阳性控制试剂瓶。
4. 盖上上盖, 涡旋混匀 60s 直至完全溶解 (建议使用涡旋振荡器)。

5. 配置好的阳性控制样可立即使用，每次使用前需再次用力混匀。
  - (a) 阳性控制样小瓶可在 2-8°C 冷藏 7 天。

### III 控制样检测流程:

流程中，每个阴性控制样和阳性控制样均需进行 3 次重复检测。

1. 将 6 支 ZS-ALP 碱性磷酸酶拭子恢复至室温 (20-25°C) 10min;
2. 阴性控制样检测
  - (a) 从拭子管中取出拭子球阀。
  - (b) 吸取 75uL 阴性样品至拭子管内。
  - (c) 按照 ZymoSnap ALP 产品说明进行激活和测量。
  - (d) 记录 RLU 结果，重复 3 次，将 3 次结果的平均值作为背景值，也叫阴性因子。
  - (e) 如果阴性控制样的平均 RLU 值不低于 20 RLU，则须重新制备阴性控制样。
3. 阳性控制检测
  - (a) 从拭子管中取出拭子。
  - (b) 移取 75uL 350mU/L 的阳性控制样至 ZymoSnap ALP 拭子管。
  - (c) 按照 ZymoSnap ALP 产品说明进行激活和测量。
  - (d) 记录 RLU 结果，重复 3 次。3 次结果的平均值是规定 ALP 限量的典型 RLU 结果，也是此类型乳品的碱性磷酸酶 RLU 不通过限值。

#### 结果说明:

阳性控制测试得出的平均 RLU 值是 ZymoSnap ALP 检测拭子相对应的不合格 RLU 限值，即等于 350mU/L 的规定限值。从 3 个重复阳性控制测试中获得的平均 RLU 结果应处于下表的 Min-Max (最大和最小) RLU 值之间。如果获得的平均 RLU 结果超出这一范围，请按 III 控制样检测流程 3 的步骤，从同一阳性对照控制样中再重复 3 次阳性测试。

Milk Fat %	Min RLU	Max RLU
4%	222	249
2%	315	385
0.1%	548	784

在荧光仪中输入每种特定牛奶类型的阳性控制 RLU 值。这个值可以作为通过/不通过的 RLU 值编程到荧光仪，以给出一个单一的对产品采取处置行动的通过/不通过值。

#### 储存与有效期:

1. 阳性控制试剂瓶 2~8°C 储存。
2. 阳性控制试剂瓶的保质期为 12 个月。请在瓶子标签上查看有效期。
3. 阴性控制样在 2 - 8° C 保存时，应在 48 小时内使用完。
4. 重构的阳性控制样在 2 - 8° C 储存时，必须 7 天内使用完。

#### 注意事项和用户责任:

ZymoSnap ALP 阳性控制试剂盒的成分正确使用不会造成任何健康风险。使用过的拭子应按

照良好的实验室操作规程和当地的健康和安全法规处理。

1. 确保阴性控制制备的孵育时间和温度正确。
2. 确保阳性控制试剂是与要测试的牛奶类型（全脂，2%，1%或脱脂）制成的阴性控制样一起重构。
3. 确保阴性控制样和重构的阳性对照样的存放于恰当的温度。
4. 如果阴性控制样是冷冻保存的，则在冷冻前将其等份分成单次使用的量。经过了一个冷冻/融化循环后的样品请勿再使用。建议使用新鲜制作的阴性样品。
5. 较高的 RLU 结果可能产生自重新活化的磷酸酶和微生物磷酸酶。当巴氏灭菌后未迅速冷却和/或巴氏灭菌的产品在 8° C 以上的温度存储时，磷酸酶被重新激活是 ALP 的自然现象。在不进行测试时，将样品保持在冷却温度下非常重要。如果原奶在巴氏灭菌前被污染和/或不当存放，则微生物磷酸酶可以在巴氏灭菌中幸存下来。

### 法律责任：

Hygiena 公司对使用者及他人因使用本拭子所发生的事故免责，包括直接及间接的、偶然或附带的损失及伤害。如果此产品确被证实存在缺陷，Hygiena 唯一的义务是更换产品，或根据情况退还货款。若发现任何疑似缺陷，请在 5 日内立即告知 Hygiena 并退回产品。请向客服索要退货授权号码。

### 联系方式：

如需更多信息，请访问我们的官网 [www.hygiena.com](http://www.hygiena.com) 或者联系我们：

#### Hygiena - Americas

Phone: 805.388.8007

Fax: 805.388.5531

Email: [info@hygiena.com](mailto:info@hygiena.com)

#### Hygiena - International

Phone: +44 (0)1923 818821

Fax: +44 (0)1923 818825

Email: [enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)