

Betriebsanleitung

Food & Beverage Kit

Type Spoilage Bacteria Ident



REF: BKB00-B02A1

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	7
1.3 Abkürzungsverzeichnis.....	3	4.3 Transport und Lagerung.....	7
1.4 Dokumentation.....	4	4.4 Produktverwendung und Garantie	7
1.5 Registrierte Trademarks	4	5 Bedienung.....	8
2 Grundlegende Sicherheitsanweisung	4	5.1 Probenvorbereitung und Workflow	8
2.1 Anforderungen an das Personal	4	5.2 Entsorgung der gebrauchten Module	11
2.2 Verwendungszweck.....	4	5.3 Ergebnisse.....	11
2.3 Operative Sicherheit.....	4	6 Diagnostik und Fehlerbehebung	12
2.4 Produktsicherheit	4	6.1 Allgemeine Fehlerbehebung.....	12
2.5 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen.....	5	7 Support.....	12
3 Produkt Beschreibung	5	7.1 Kontaktinformationen.....	12
3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System	5		
3.2 Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident.....	5		

1 Informationen zu diesem Dokument

1.1 Funktion des Dokuments

Diese Betriebsanleitung enthält alle Informationen zum Food & Beverage Kit, Type Spoilage Bacteria Ident, 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
 CAUTION Ursachen (/Folgen) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol warnt vor einer gefährlichen Situation. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko leichter bis schwerer Verletzungen.
 NOTICE Ursache/Situation ▶ Aktion/Anmerkung	Dieses Symbol warnt vor Situationen, die zu Funktionsverlust oder Sachschaden führen können.

Table 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	Zyklusschwelle für die PCR-Amplifikation
EXP	Expiry date / Ablaufdatum
LOT	Lot number / Chargennummer
PCR	Polymerase Chain Reaction / Polymerase-Kettenreaktion
REF	Referenznummer
STOR	Storage conditions / Lagerbedingungen

Table 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 Samplingsmodul 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 neusten Stand der Technik und den Sicherheitsanforderungen. Das Gerät entspricht den einschlägigen Produktsicherheitsvorschriften und erfüllt die internationalen Sicherheitsstandards.

NOTICE

Risiko von falschen Ergebnissen

- Jede Komponente des Samplingmoduls und des Detektionsmoduls ist nur für den einmaligen Gebrauch!
- Das Detektionsmodul darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, um die Integrität der Messergebnisse nicht zu beeinflussen.

NOTICE

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

NOTICE

Risiko von falschen Ergebnissen

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

CAUTION

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

Das Kit ermöglicht die Detektion von Verderbniserregern in der Food & Beverage Branche. Das Kit ist Teil des BioSense Analysis System.

Das Kit beinhaltet Samplingmodule und Detektionsmodule (siehe Kapitel 4.2 *Lieferumfang*).

Das Samplingmodul 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 Kit, Type Spoilage Bacteria Ident identifiziert die folgenden Qualitätsparameter (siehe [Tabelle 3](#)). Das Detektionsmodul ist nur für den Einsatz im Endress+Hauser BioSense Device ausgelegt. Alle Hauptkomponenten des Kits werden gezeigt in [Abbildung 1](#).

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

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



Abbildung 1: Abbildung des Detektionsmoduls (links) und des Samplingmoduls (rechts) des Food & Beverage Kits, Type Spoilage Bacteria Ident.

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 Samplingmoduls auf.

Teil	Menge	REF
Samplingmodul, Type A2	10 x	BCB00-E00A1
Detektionmodul, Type Spoilage Bacteria Ident	10 x	BDB00-B02A1
Kit Betriebsanleitung, Type Spoilage Bacteria Ident	1 x	B-2004
Zertifikat der Analyse	1 x	B-2005

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

Samplingmodul, Type A2	Menge
Puffergefäß mit Puffer	1 x 1 ml (pre-filled)
Transferpipette	1 x
Swab	1 x

Tabelle 5: Anzahl der Komponenten des Samplingmoduls, Type A2.

4.3 Transport und Lagerung

Das Kit wird bei Raumtemperatur versandt. Lagern Sie das Kit trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C). Das Samplingmodul und das Detektionsmodul sind bis zu dem auf dem Etikett auf der Verpackung 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 genau so 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](#)).


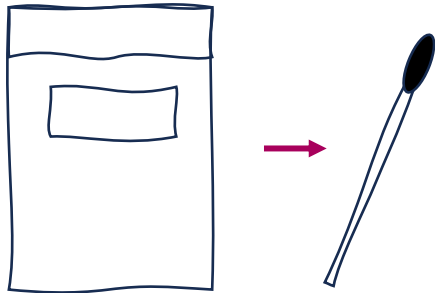
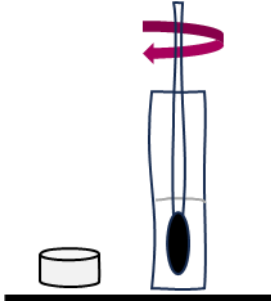
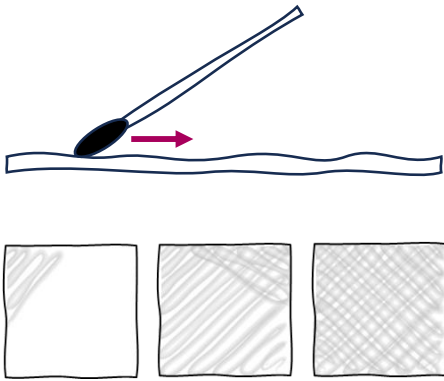
5 Bedienung

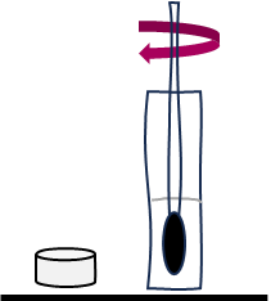
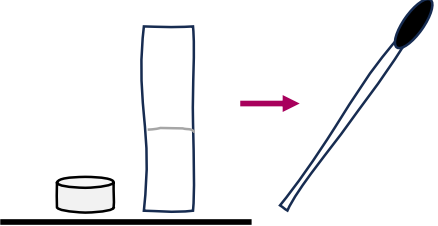

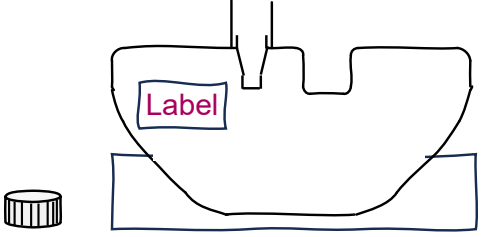
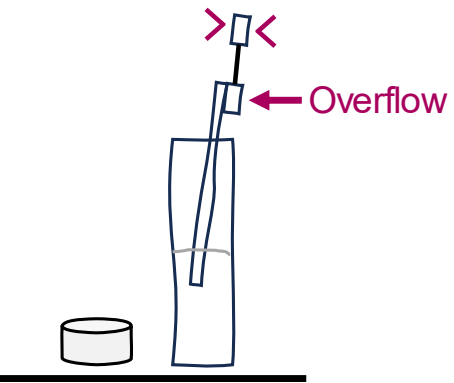
5.1 Probenvorbereitung und Workflow

NOTICE

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.

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	Legen Sie fest, ob Sie eine nasse oder trockene Oberfläche auf Verderbnisbakterien untersuchen wollen. → Nasse Oberfläche? Überspringen Sie Schritt 3	<p>wet ? dry ?</p> 
2	Entnehmen Sie den Swab dem Beutel des Samplingmoduls. NOTICE Risiko von Kontamination <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	Bitte beachten Sie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie eine Probe von einer nassen Oberfläche nehmen möchten, überspringen Sie diesen Schritt und fahren Sie mit Schritt 4 fort. <p>Nehmen Sie das Puffergefäß aus dem Samplingmodul. Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes und tauchen Sie den Swab in das Puffergefäß. Drehen Sie ihn dort für 5 Sekunden hin und her.</p>	
4	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>5</p>	<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>	
<p>6</p>	<p>Entfernen Sie den Swab, indem Sie ihn zunächst an der Innenseite des Gefäßes abwischen. Legen Sie den Swab zurück in den Beutel des Samplingmoduls. Dieser dient als Abfallbeutel.</p>	
<p>7</p>	<p>Schließen Sie das Puffergefäß und schütteln Sie das Puffergefäß 15 Sekunden lang kräftig, dann warten Sie eine Minute lang.</p>	
<p>8</p>	<p>Stellen Sie das Detektionsmodul in den Ständer und öffnen Sie den Deckel des Detektionsmoduls.</p>	
<p>9</p>	<p>Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes. Entnehmen Sie die Probe mit der mitgelieferten Pipette. Drücken Sie den oberen Kolben der Pipette an der Luft zusammen. Halten Sie die Pipette zusammengedrückt, während Sie sie in die Flüssigkeit im Puffergefäß tauchen.</p> <p>Lassen Sie den Kolben langsam los, um die Flüssigkeit in die Pipette zu saugen.</p> <p>NOTICE</p> <p>Risiko von falschen Ergebnissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Pipette muss vollständig gefüllt sein. Dies ist sichtbar, wenn der untere Kolben überläuft (in der Darstellung rechts mit Überlauf gekennzeichnet). Es dürfen keine Luftblasen in der gefüllten Pipette sein (siehe Kapitel 6.1. Allgemeine Fehlerbehebung). Stellen Sie das Detektionsmodul nach dem Befüllen mit der Probe nicht auf den Kopf. 	

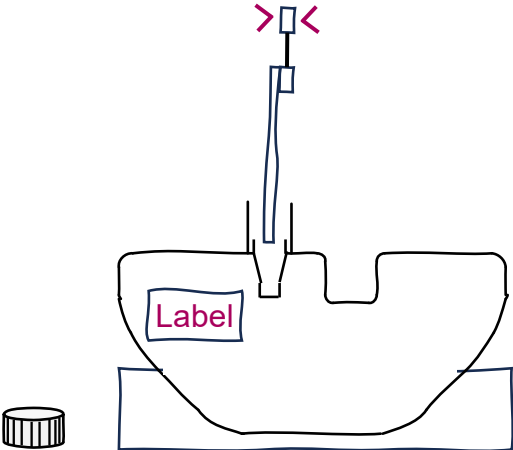

<p>10</p>	<p>Übertragen Sie die Probe in das Detektionsmodul, indem Sie die Pipette mittig ansetzen und den oberen Kolben der Pipette zusammendrücken. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Flüssigkeit in dem weißen Inlay ansammelt.</p> <p>Legen Sie die Pipette und das Puffergefäß zurück in den Beutel und entsorgen Sie sie gemäß Kapitel 5.2. Entsorgung der gebrauchten Module</p> <p>Schließen Sie das Detektionsmodul vorsichtig.</p> <p>NOTICE</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>11</p>	<p>Starten Sie die Analyse mit dem Kapitel "Bedienung" in der Betriebsanleitung der Device + Control Software.</p>	

Tabelle 6: Beschreibung der Schritte zur Probenvorbereitung.

5.2 Entsorgung der gebrauchten Module

Nach Abschluss der Probenvorbereitung müssen alle Komponenten des Samplingmoduls in einem Abfallbehälter entsorgt werden. Die Flüssigkeit muss nach 24 Stunden zusammen mit dem Lagerbehälter in einem Abfallbehälter entsorgt werden.

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

⚠ CAUTION

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 Detektionsmodul zeigt die Control Software des Device die Testergebnisse an. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung der Device + Control Software.

⚠ CAUTION

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.

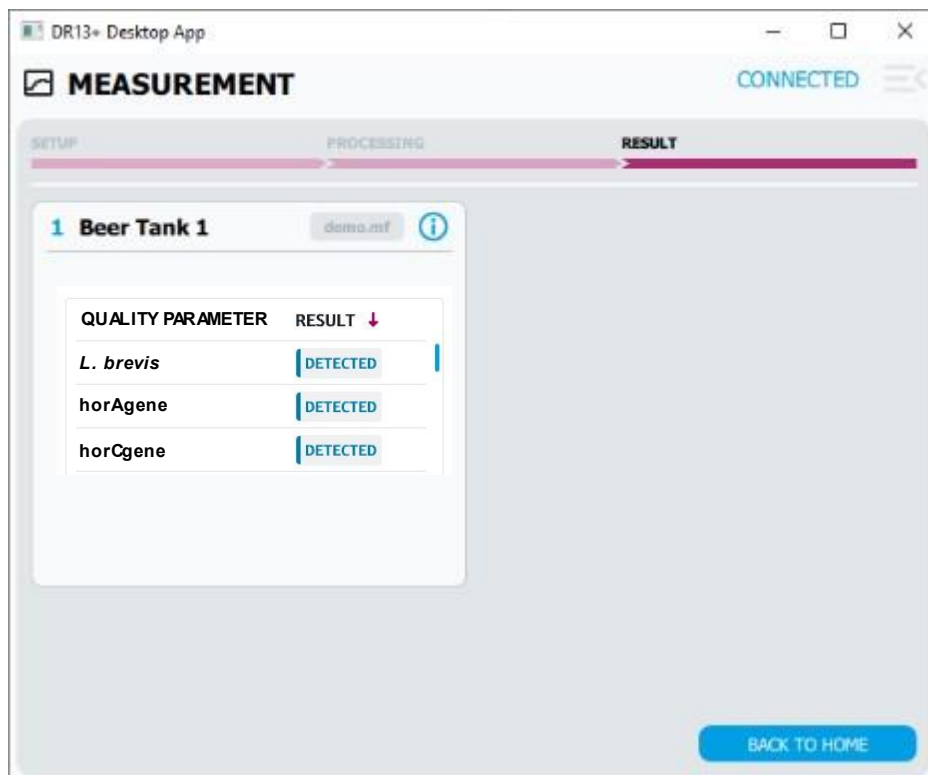


Abbildung 2: Beispielhafter Ergebnisbildschirm für ein Probenergebnis.

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 7](#) 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
5.1 Probenvorbereitung und Workflow Schritt 9 : 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 vor Schritt 9 den Boden des Probenbehälters auf einen Tisch oder warten Sie 10 Sekunden, damit die Flüssigkeit zum Boden des Probenbehälters fließen kann. Führen Sie nun den Vorgang in Schritt 9 aus. Wenn in der angrenzenden Kammer kein Überlauf zu sehen ist und die Pipette voll und ohne Luftblasen erscheint, fahren Sie mit dem Vorgang fort.

Tabelle 7: 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
