



ZymoSnap ALP (Fosfatase Alcalina)

N.º do produto: ZS-ALP-100 (100 testes)



Descrição e utilização prevista

O ZymoSnap ALP mede os níveis da enzima fosfatase alcalina (ALP) no leite e outros produtos lácteos. O teste de 5 minutos verifica a eficácia da pasteurização para cumprir as normas regulamentares e demonstra a ausência de leite cru. É um método bioluminogênico rápido que determina o nível da enzima ALP através da conversão de Unidades Relativas de Luz (RLUs) em miliunidades por litro (mU/L) de ALP em amostras de leite pasteurizado. O ZymoSnap ALP destina-se a ser utilizado com leite líquido pasteurizado e produtos lácteos. Não é adequado para utilização com produtos lácteos de longa duração ou estáveis à temperatura ambiente.

Princípio

O ensaio utiliza um único dispositivo autônomo num procedimento simples. Uma amostra de leite é adicionada ao tubo ZymoSnap ALP, o dispositivo é ativado para liberar o reagente de detecção e a amostra é incubada durante 5 minutos. A atividade enzimática da ALP é medida no Sistema de monitoramento EnSURE® Touch. O ZymoSnap ALP é suficientemente sensível para medir abaixo dos níveis regulamentares (350 mU/L de ALP). Antes de utilizar os dispositivos de teste ZymoSnap ALP, devem ser preparados o controle positivo e o negativo com o Kit de Controle Positivo ZymoSnap ALP (N.º de peça ZS-ALP-PC) para estabelecer os RLUs de aprovação/reprovação. Os RLUs de aprovação/reprovação devem ser verificados novamente com controles regulares (por exemplo, mensalmente) e sempre que ocorrer uma alteração no processo.

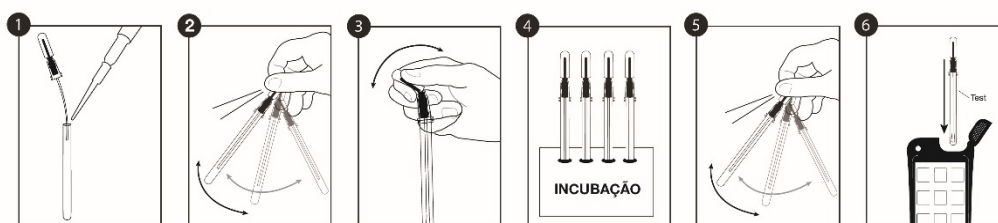
Materiais necessários (não fornecidos)

1. Controle positivo e negativo, feito de acordo com as instruções do Kit de Controle Positivo ZymoSnap ALP (N.º de peça ZS-ALP-PC)
2. Sistema de monitoramento EnSURE Touch (n.º de peça ETOUCH)
3. Incubadora de bloco seco ou banho-maria ajustado para $37 \pm 1^\circ\text{C}$
4. Pipeta e pontas para administrar 75 µL

Procedimento de teste

Antes de utilizar os dispositivos ZymoSnap ALP, o Kit de Controle Positivo ZymoSnap ALP (N.º de peça ZS-ALP-PC) deve ser executado para estabelecer os RLU de aprovação/reprovação para cada tipo específico de leite.

1. Deixe o dispositivo ZymoSnap ALP equilibrar à temperatura ambiente ($20 - 25^\circ\text{C}$) durante 10 minutos. Retire a ampola da válvula Snap do tubo. Pipete 75 µL de amostra para o tubo.
2. Recoloque a ampola no tubo do dispositivo. Agite o dispositivo com movimentos para baixo para garantir que toda a amostra chegue ao fundo do tubo.
3. Ative o dispositivo dobrando o bulbo para a frente e para trás para quebrar a válvula Snap-Valve. Aperte o bulbo duas vezes para liberar o reagente no tubo.
4. Incube por 5 minutos ± 10 segundos a $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Durante o tempo de incubação, ligue o luminômetro. Se o luminômetro tiver sido programado, selecione o número do programa apropriado e do controle.
5. Agite o dispositivo durante 5 segundos para misturar a amostra e o reagente.
6. Coloque imediatamente o dispositivo completo no EnSURE Touch/EnSURE e pressione «OK» para iniciar a medição. Os resultados serão exibidos em 10 segundos. Meça cada dispositivo de teste apenas uma vez.



**Interpretação dos resultados**

1. Os RLU de aprovação/reprovação para o seu tipo específico de leite são determinados utilizando o Kit de Controle Positivo ZymoSnap ALP (N.º de peça ZS-ALP- PC).
2. Consulte a Tabela 1 para obter uma relação típica entre os resultados de ALP mU/L e RLU no EnSURE Touch/EnSURE.
3. A saída RLU é diretamente proporcional a mU/L de ALP.
4. A saída RLU é afetada pelo tipo/teor de gordura do leite e pela temperatura de incubação.
5. Para obter informações sobre os resultados esperados em outros luminômetro Hygiena®, contate a Hygiena.

Tabela 1. Relação entre a atividade da ALP (mU/L) e a saída RLU do EnSURE Touch para leite de vaca com diferentes teores de gordura*

ALP (mU/L)	RLUs do EnSURE Touch		
	Leite integral (4%)	Leite semidesnatado (2%)	Leite desnatado (0,1%)
10	7	10	19
100	67	100	190
350	236	350	666
1.000	673	1.000	1.903
2.500	1.682	2.500	4.757
5.000	3.364	5.000	9.514

**Os dados da Tabela 1 destinam-se apenas a servir de exemplo dos diferentes valores de RLU de diferentes tipos de leite. Os dados mostram a média de RLU da faixa mínima/máxima indicada na bula do kit de controle positivo e utilizam-na como valor de RLU para 350 mU/L. Todos os outros valores de mU/L são então calculados utilizando essa proporção. Dada a variação natural nos níveis de ALP, os níveis de aprovação/reprovação de RLU no limite crítico de 350 mU/L devem ser derivados do produto lácteo específico do usuário.*

Testes em outros produtos lácteos

Outros produtos foram testados, incluindo leites aromatizados, creme de leite, iogurtes e milkshakes. Os dados e notas de aplicação estão disponíveis para os produtos acima e podem ser obtidos entrando em contato com a Hygiena.

Armazenamento e prazo de validade

- Armazene os dispositivos em local fresco e escuro (2 a 8 °C)
- Verifique a data de validade no rótulo – não utilize os dispositivos após a data de validade.

Cuidados e responsabilidade do usuário

Os componentes dos dispositivos ZymoSnap ALP não representam qualquer risco para a saúde quando utilizados corretamente. Os dispositivos usados devem ser eliminados em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais e os regulamentos locais de saúde e segurança.

1. Os dispositivos são concebidos para utilização única. Não reutilize.
2. Não utilize os dispositivos após a data de validade.
3. A amostragem deve ser feita de forma asséptica para evitar contaminação cruzada.
4. Ao ativar os dispositivos, certifique-se de que todo o líquido do bulbo é transferido para o tubo.
5. Garanta a temperatura e o tempo de incubação adequados.
6. Os dispositivos são sensíveis à luz. Não deixe os dispositivos fora da embalagem por longos períodos de tempo.

**Responsabilidade da Hygiena**

A Hygiena não será responsável perante o usuário ou terceiros por qualquer perda ou dano, direto ou indireto, incidental ou consequential, resultante da utilização deste dispositivo. Se for comprovado que este produto está com defeito, a única obrigação da Hygiena será substituir o produto ou, a seu critério, reembolsar o preço de compra. Notifique imediatamente a Hygiena no prazo de 5 dias após a descoberta de qualquer suspeita de defeito para a devolução do produto à Hygiena.

Informações de contacto

Se precisar de mais informações, visite [a](#) nossa [página de ajuda](#), envie um e-mail para techsupport@hygiena.com ou contacte-nos pelo telefone 805.388.8007.