



ชุดทดสอบ RapiScreen™ Beverage Kit

สำหรับเครื่อง Hygiena's Innovate™ Rapid Microbial Screening System

หมายเลขผลิตภัณฑ์ KIT4010 (1,000 ตัวอย่าง)



คำแนะนำ

คำอธิบายและวัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดทดสอบ RapiScreen™ Beverage Kit ของ Hygiena ใช้งานร่วมกับเครื่อง Innovate System luminometer และซอฟต์แวร์ Innovate™ เป็นวิธีการทดสอบและคัดกรองการปนเปื้อนของจุลินทรีย์อย่างรวดเร็ว เพื่อยืนยันว่าไม่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่สามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ยาวนาน การมีหรือไม่มีจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์จะถูกตรวจสอบโดยการใช้เทคโนโลยีการเรืองแสงทางชีวภาพในการวัดค่า ATP ของเชื้อจุลินทรีย์

ระบบนี้เหมาะสำหรับการใช้งานโดยผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว

ชุดทดสอบ RapiScreen Beverage Kit (สำหรับ 1,000 ตัวอย่าง) ประกอบด้วย

Kit Configuration	1,000 Test Kit
Hygiena LuminATE™	10 x 100 assay vials
Hygiena LuminATE™ Buffer	10 x 14 mL vials
Hygiena LuminEX™	1 x 136 mL bottle
Hygiena LuminASE™	10 x 100 assay vials
Hygiena LuminASE™ Buffer	10 x 10 mL vials
Microwash	1 x 400 mL bottle
Polypropylene (PP) vials	4 x 50 mL vials
Microplates, 96-well	12 plates

ขั้นตอนการทดสอบ

การเตรียมรีเอเจนต์และอุปกรณ์ก่อนการใช้งาน

- นำขวดรีเอเจนต์แต่ละขวดออกจากที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C วางไว้ให้อุณหภูมิรีเอเจนต์ถึงอุณหภูมิห้องก่อนนำมาผสม **หมายเหตุ:** เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามให้สวมถุงมือเมื่อเปิดขวดรีเอเจนต์ทุกครั้ง
- เปิดขวด Hygiena LuminATE (ฝาสีเหลือง) และขวด Hygiena LuminATE Buffer (ฝาสีเหลือง) อย่างระมัดระวัง เทสารละลาย Hygiena LuminATE Buffer ลงในขวด Hygiena LuminATE แล้วหมุนวนเบา ๆ บนโต๊ะ เพื่อผสมสารให้เข้ากัน จากนั้นเทสารละลายทั้งหมดลงในขวด PP ขนาด 50 มล. **ห้ามเขย่า**
- เปิดขวด Hygiena LuminASE (ฝาสีแดง) และขวด Hygiena LuminASE Buffer (ฝาสีแดง) อย่างระมัดระวัง เทสารละลายของ Hygiena LuminASE Buffer ลงใน Hygiena LuminASE และหมุนวนเบา ๆ บนโต๊ะ เพื่อผสมสารให้เข้ากัน จากนั้นเทสารละลายทั้งหมดลงในขวด PP ที่สอง ขนาด 50 มล. **ห้ามเขย่า**
- สำหรับ Hygiena LuminEX และ Microwash ที่อยู่ในชุดทดสอบเป็นรีเอเจนต์สำเร็จรูปพร้อมสำหรับการใช้งาน
- วางรีเอเจนต์ลงในบล็อกรักษาความเย็นที่อยู่ข้างเครื่อง Innovate System และทิ้งไว้ 15 นาทีก่อนใช้งาน
- กดปุ่ม Prime จากหน้าจอบนซอฟต์แวร์ เพื่อให้รีเอเจนต์ที่เตรียมไว้ไหลเข้าระบบ Innovate System



วิธีการทดสอบ

1. บ่มตัวอย่างในบรรจุภัณฑ์เดิม (หรือในภาชนะที่ปิดสนิท) ที่อุณหภูมิ 30 °C (หรืออุณหภูมิอื่นๆ ที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าเหมาะสมสำหรับตัวอย่างนั้นๆ ตาม SOP ของผลิตภัณฑ์)
2. หลังจากการบ่มให้เขย่าตัวอย่างเพื่อให้แน่ใจว่า ตัวอย่างผสมเข้ากันเป็นเนื้อเดียว
3. ปิเปิดตัวอย่าง 50 µL ลงในหลุมในไมโครโทเตอร์เพลท
4. วางไมโครโทเตอร์เพลทลงในเครื่อง Innovate และเลือกใช้โปรโตคอลที่เหมาะสม แสงที่ปล่อยออกมาจะถูกวัดและบันทึกในหน่วย Relative Light Units (RLUs)

สำหรับคำแนะนำและรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้งาน โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่อง Innovate System

คำแนะนำเพิ่มเติม

ชุดควบคุม

แนะนำให้ทำการทดสอบ Instrument blank, reagent blank และ ATP positive control ทุกวัน เพื่อให้แน่ใจว่าระบบทำงานได้อย่างถูกต้อง

การอ่านค่าและการแปลผล

เปรียบเทียบค่า RLU ที่ได้กับเกณฑ์ RLU ผ่าน/ไม่ผ่านของผลิตภัณฑ์ และกำหนดสถานะการผ่าน/ไม่ผ่านของแต่ละตัวอย่าง หรือสอบถามคำแนะนำจากตัวแทนฝ่ายสนับสนุนด้านเทคนิคของ Hygiena® เพื่อพิจารณาการอ่านค่า RLU และการแปลผล สำหรับผลลัพธ์ที่เป็นบวกควรได้รับการยืนยันเพิ่มเติม ตามที่ระบุในวิธีการทางจุลชีววิทยาที่ผู้ใช้กำหนดสำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อวิเคราะห์หากการปนเปื้อน

การได้รับการรับรอง AOAC RI Performance Tested MethodsSM Certification

การตรวจหาจุลินทรีย์กลุ่มมีไซฟิสิกโดยใช้ Innovate System luminometer และชุดทดสอบ RapiScreen™ Beverage Kit ได้รับการรับรอง AOAC RI PTM (License #052301) จากสถาบันวิจัย AOAC การศึกษาการตรวจสอบความถูกต้องโดย AOAC ประกอบด้วยเมทริกซ์ต่อไปนี้:



เมทริกซ์
เครื่องดื่มอัลมอนด์ UHT
ฮาล์ฟแอนด์ฮาล์ฟ (ไขมัน 10%)
เครื่องดื่มโปรตีน
สปอร์ตดริง รสผลไม้
เครื่องดื่มข้าวโอ๊ต ESL



การจัดเก็บชุดทดสอบและอายุการเก็บรักษา

1. ชุดทดสอบ RapiScreen Beverage Kit สำหรับเครื่อง Innovate System ต้องเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C เมื่อไม่ใช้งาน
2. รีเอเจนต์ Hygiena LuminATE และ LuminASE ที่ผสมใหม่ จะมีความเสถียรได้นานถึง 5 วัน เมื่อเก็บไว้ในบลิ๊อค ทำความเย็นที่อยู่ด้านข้างเครื่อง Innovate System
3. รีเอเจนต์ Hygiena LuminEX หลังการใช้งานสามารถเก็บไว้ที่เครื่องในอุณหภูมิห้อง
4. อย่าผสมรีเอเจนต์จากล็อตการผลิตที่แตกต่างกัน
5. การรับประกันประสิทธิภาพของรีเอเจนต์จะไม่ครอบคลุมถึงการใช้งานรีเอเจนต์และน้ำยาต่างๆ ที่หมดอายุนับจากวันที่ระบบบลิ๊อคชุดทดสอบ

ข้อมูลความปลอดภัยและข้อควรระวัง

- ชุดทดสอบนี้มิได้สำหรับใช้ใน *ห้องทดลอง* เท่านั้น
- ใช้แนวทางระบบการปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) เมื่อดำเนินการทดสอบและจัดการตัวอย่างและวัสดุอุปกรณ์
- กำจัดวัสดุที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมดตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของห้องปฏิบัติการของคุณและกฎระเบียบท้องถิ่นที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม

วิธีการทดสอบโดยเครื่อง Innovate System เป็นวิธีการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้อก่อโรคที่อยู่ในระดับที่มีการเจริญเติบโตจนถึงระดับที่ตรวจพบได้ เชื้อโรคเหล่านี้อาจทำให้เกิดการเจ็บป่วยของมนุษย์ได้ จึงต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังด้านความปลอดภัยที่เหมาะสม และต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเมื่อจัดการกับตัวอย่าง อาหารเลี้ยงเชื้อ รีเอเจนต์ เครื่องแก้ว อุปกรณ์และวัสดุอื่น ๆ ที่อาจปนเปื้อนด้วยเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค

- รีเอเจนต์ในชุดทดสอบนี้ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้ใช้งานเมื่อใช้ตามมาตรฐานการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ รีเอเจนต์ไม่มีความเป็นพิษและควรทิ้งในถังขยะที่เหมาะสม ก่อนการใช้งานท่านสามารถดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.hygiena.com/documents

ความรับผิดชอบของ Hygiena

บริษัท Hygiena จะไม่รับผิดชอบต่อผู้ใช้หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือความเสียหายใด ๆ ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม โดยบังเอิญหรือเป็นผลสืบเนื่องจากการใช้อุปกรณ์เหล่านี้ หากผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีความบกพร่อง ภาระผูกพันเพียงอย่างเดียวของ Hygiena คือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินตามดุลยพินิจของราคาซื้อ โปรดแจ้งผู้แทน Hygiena ภายใน 5 วัน หลังจากพบข้อบกพร่องที่น่าสงสัยและส่งคืนผลิตภัณฑ์ไปยัง ผู้แทนของ Hygiena โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าเพื่อขอหมายเลขอนุมัติการส่งคืนสินค้า

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

สนใจติดต่อ ขอข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ อที่ www.hygiena.com/contact

สำหรับการขอการสนับสนุนด้านเทคนิคและวิชาการ กรุณาติดต่อ อที่ www.hygiena.com/support