



Kit RapiScreen™ Beverage

Pour le système de dépistage microbien rapide Innovate™ d'Hygiena

N° de produit KIT4010 (1 000 tests)



Introduction

Description et utilisation prévue

Le kit RapiScreen™ Beverage d'Hygiena, associé au luminomètre Innovate™ et au logiciel Innovate™, constitue une méthode de dépistage rapide pour confirmer l'absence de contamination microbienne dans les boissons. La présence/absence de micro-organismes est déterminée en utilisant la technologie de bioluminescence ATP.

Le système est destiné à être utilisé par des opérateurs formés.

Composants du kit RapiScreen Beverage (1 000 tests)

Configuration du kit	1 000 Kit de tests
Hygiena LuminATE™	10 x 100 flacons de test
Hygiena LuminATE™ Tampon	10 flacons de 14 mL
Hygiena LuminEX™	1 bouteille de 136 mL
Hygiena LuminASE™	10 x 100 flacons de test
Hygiena LuminASE™ Tampon	10 flacons de 10 mL
Lavage au micro-ondes	1 x bouteille de 400 mL
Flacons en polypropylène (PP)	4 flacons de 50 mL
Microplaques, 96 puits	12 plaques

Procédure de test

Pour commencer

1. Retirer un flacon de chaque réactif de son lieu de stockage entre 2 et 8 °C et laisser les réactifs se réchauffer à température ambiante avant de les reconstituer.

Note : Pour éviter toute contamination, porter des gants lors de l'ouverture des flacons en verre.

2. Ouvrir soigneusement un flacon de Hygiena LuminATE (bouchon jaune) et un flacon de Hygiena LuminATE Buffer (bouchon jaune). Verser le contenu du tampon Hygiena LuminATE dans le flacon de Hygiena LuminATE, remettre le couvercle en place et agiter doucement pour mélanger. Verser ensuite le contenu total dans un flacon en PP de 50 mL.
3. Ouvrir soigneusement un flacon d'Hygiena LuminASE (bouchon rouge) et un flacon de Hygiena LuminASE Buffer (bouchon rouge). Verser le contenu du tampon Hygiena LuminASE dans le flacon d'Hygiena LuminASE, remettre le couvercle en place et agiter doucement pour mélanger. Verser le contenu total dans un deuxième flacon en PP de 50 mL.
4. Le Hygiena LuminEX et le Microwash sont prêts à l'emploi.



5. Placer les réactifs dans l'unité de refroidissement du système Innovate prévue à cet effet, et laisser reposer pendant 15 minutes avant utilisation.
6. Amorcer le luminomètre Innovate avec les réactifs préparés et prêts à l'emploi.

Protocole

1. Incuber l'échantillon dans son emballage d'origine (ou dans un récipient séparé) à 30 °C (ou à une autre température validée) conformément au mode opératoire normalisé du produit.
2. Après incubation, agiter l'échantillon pour s'assurer que toute contamination est bien mélangée.
3. Pipeter 50 µL de l'échantillon dans un puits de la microplaque .
4. Placer la microplaque dans le luminomètre et exécuter le protocole approprié.
La lumière émise est ensuite mesurée et enregistrée en unités de lumière relative (ULR).

Reportez-vous au *manuel de l'opérateur du système Innovate* pour obtenir des instructions complètes sur la programmation et le fonctionnement de votre instrument.

Informations complémentaires

Contrôles

Avant toute analyse d'échantillon, Il est recommandé d'effectuer quotidiennement un blanc de l'instrument, un blanc des réactifs et un contrôle positif de l'ATP pour s'assurer que le système fonctionne correctement.

Interprétation des résultats

Comparer les valeurs RLU et déterminer l'état de réussite ou d'échec de chaque échantillon. Se référer au *Guide d'implantation du système Innovate* ou contacter votre représentant du support technique de Hygiena pour déterminer comment les lectures RLU devraient être interprétées.

Les résultats positifs doivent être confirmés et identifiés conformément aux méthodes microbiologiques définies par l'utilisateur pour les recherches de contamination.

Certification AOAC RI *Performance Tested Methods*SM (Méthodes testées pour la performance)

La détection des micro-organismes mésophiles à l'aide du luminomètre Innovate System et du kit RapiScreen Beverage a obtenu la certification AOAC RI *PTM* (Licence #052301) de l'Institut de recherche AOAC.



Les études de validation de l'AOAC ont porté sur les matrices suivantes:

Matrice
Boisson végétale à ultra-haute température (UHT) (boisson aux amandes)
Moitié-moitié (10 % de matières grasses)
Boisson à base de protéines
Boisson sportive aromatisée aux fruits
Boisson végétale à durée de conservation prolongée (ESL) (boisson à l'avoine)



Stockage et durée de conservation du kit

1. Le kit RapiScreen Beverage pour le système Innovate doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C dès réception .
2. Le Luminase et la Luminase Hygiena reconstitués sont stables jusqu'à 5 jours lorsqu'ils sont conservés dans l'unité de refroidissement du porte-réactif Innovate.
3. A la fin de la journée, Hygiena LuminEX peut être stocké à l'intérieur de l'unité à température ambiante.
4. Ne pas mélanger des réactifs provenant de lots de kits différents.
5. Les performances de ce kit et de ses composants ne peuvent être garanties au-delà de la date d'expiration indiquée sur la boîte du kit.

Sécurité et précautions

- Destiné à une utilisation *in vitro* uniquement.
- Utilisez les bonnes pratiques de laboratoire lorsque vous effectuez cet essai et lorsque vous manipulez des échantillons et du matériel.
- Éliminez tout le matériel d'analyse conformément aux procédures opérationnelles standard de votre laboratoire et aux réglementations locales appropriées.

La méthode Innovate System comprend des procédures qui pourraient entraîner la croissance d'agents pathogènes potentiels à des niveaux détectables. Les agents pathogènes pouvant être à l'origine de maladies humaines, des précautions de sécurité appropriées doivent être prises et un équipement de protection individuelle doit être porté lors de la manipulation d'échantillons, de milieux, de réactifs, de verrerie, d'équipements et d'autres fournitures susceptibles d'être contaminés par des bactéries potentiellement pathogènes.

- Les réactifs utilisés avec les tests du système Innovate ne devraient présenter aucun danger s'ils sont utilisés conformément aux instructions. Avant d'utiliser ce test, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) disponible à l'adresse www.hygiena.com/documents.

Responsabilité

Hygiena ne sera pas responsable envers l'utilisateur ou d'autres personnes de toute perte ou de tout dommage, direct ou indirect, accidentel ou consécutif à l'utilisation de ces appareils. Si ce produit s'avère défectueux, la seule obligation de Hygiena sera de remplacer le produit ou, à sa discrétion, de rembourser le prix d'achat. Informez Hygiena dans les 5 jours suivant la découverte de tout défaut suspecté et retournez le produit à Hygiena; veuillez contacter le service client pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise.

Informations de contact

Pour plus d'informations, consultez le site www.hygiena.com/contact. Pour obtenir une assistance technique, visitez le site www.hygiena.com/support.