

## Kit RapiScreen™ Dairy 5000

Per il sistema di screening microbico rapido Innovate™ di Hygiena

N. prodotto KIT4001 (5.000 test)



### Introduzione

#### Descrizione e uso previsto

Il kit RapiScreen™ Dairy di Hygiena, insieme al luminometro Innovate™ System e al software Innovate™, fornisce un metodo di screening rapido per confermare l'assenza di contaminazione microbica nei prodotti lattiero-caseari, non lattiero-caseari e simili a lunga conservazione. La presenza/assenza di microrganismi viene determinata utilizzando la tecnologia della bioluminescenza ATP.

Il sistema è destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

#### Componenti del kit RapiScreen Dairy (5.000 test)

Configurazione del kit	Kit da 5.000 test
Sensilux	25 x 200 fiale di test
Diluitore DS	1 flacone da 370 mL
Cellsolver DE	2 bottiglie da 185 mL
ATX	25 x 200 fiale di test
Diluyente DA	1 flacone da 370 mL
Microlavaggio	2 bottiglie da 400 mL
Fiale in polipropilene (PP)	10 fiale da 50 mL
Micropiastre, 96 pozzetti	60 lastre

### Procedura di prova

#### Come iniziare

1. Rimuovere una fiala di ciascun reagente dalla conservazione a 2 e 8 °C e lasciare che i reagenti si riscaldino a temperatura ambiente prima di ricostituirli.

**Nota:** per evitare contaminazioni, indossare guanti quando si aprono le fiale di vetro.

2. Aprire con cautela una fiala di Sensilux (tappo giallo) e dispensare 14 mL di Dilutor DS nella fiala. Agitare delicatamente per miscelare e versare il contenuto totale in una fiala PP da 50 mL.

*Non agitare.*

3. Aprire con cautela una fiala di ATX (tappo rosso) e dispensare 14 mL di Dilutor DA nella fiala. Agitare delicatamente per miscelare e versare il contenuto totale in una seconda fiala PP da 50 mL.
4. Cellsolver DE e Microwash sono pronti all'uso.
5. Posizionare i reagenti nell'unità di raffreddamento del porta reagenti di Innovate System e lasciarli agire per 15 minuti prima dell'uso.
6. Adescare il luminometro Innovate System con i reagenti preparati.



## Protocollo

1. Incubare il campione nella sua confezione originale (o in un contenitore separato) a 30 °C (o ad un'altra temperatura convalidata) per un minimo di 48 ore.

**Nota:** il tempo di incubazione tipico per i prodotti lattiero-caseari UHT è di 24 - 72 ore. Tutti gli utenti devono determinare la preparazione del campione, i tempi di incubazione e le temperature più appropriate in base al tipo di prodotto e ai microrganismi di interesse.

2. Dopo l'incubazione, agitare il campione per assicurarsi che la contaminazione sia ben miscelata.
3. Pipettare 50 µL di campione in un pozzetto della piastra di microtitolazione.
4. Posizionare la piastra di microtitolazione nel luminometro ed eseguire il protocollo appropriato.

La luce emessa viene quindi misurata e registrata in unità di luce relativa (RLU).

Per istruzioni complete sulla programmazione e sul funzionamento dello strumento, consultare il *Manuale dell'operatore di Innovate System*.

## Informazioni aggiuntive

### Controlli

Si raccomanda di eseguire quotidianamente un bianco dello strumento, un bianco del reagente e un controllo positivo dell'ATP per garantire il corretto funzionamento del sistema.

### Interpretazione dei risultati

Confrontare i valori RLU con la soglia RLU del prodotto e determinare lo stato "pass/fail" di ciascun campione. Per determinare l'interpretazione dei valori RLU, consultare la *Guida all'implementazione del sistema Innovate* o contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hygiena®.

I risultati positivi devono essere ulteriormente confermati e identificati secondo i metodi microbiologici definiti dall'utente per le indagini sulla contaminazione.

### Certificazione AOAC RI *Performance Tested Methods*<sup>SM</sup>

La rilevazione di microrganismi mesofili con il luminometro Innovate System e i kit RapiScreen Dairy hanno ottenuto la certificazione AOAC RI *PTM* (licenza n. 092301) dall'AOAC Research Institute.



Gli studi di validazione AOAC hanno incluso le seguenti matrici:

Matrice
Latte bovino ad altissima temperatura (UHT)
Bevanda vegetale UHT (bevanda alla mandorla)
Metà e metà (10% di grassi)
Bevanda a base di proteine (caseina)
Bevanda vegetale a lunga conservazione (ESL) (bevanda di avena)



## Conservazione del kit e durata di conservazione

1. Il kit RapiScreen Dairy per Innovate System deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C quando non viene utilizzato.
2. I reagenti RapiScreen ricostituiti sono stabili fino a 5 giorni se conservati nell'unità di raffreddamento del porta reagenti Innovate.
3. Non mescolare i reagenti di lotti diversi del kit.
4. Le prestazioni di questo kit e dei suoi componenti non possono essere garantite oltre la data di scadenza indicata sulla confezione del kit.

## Sicurezza e precauzioni

- Destinato esclusivamente all'uso *in vitro*.
- Utilizzare le buone pratiche di laboratorio durante l'esecuzione di questo test e la manipolazione di campioni e materiali.
- Smaltire tutto il materiale del saggio in base alle procedure operative standard del laboratorio e alle normative locali prescritte.

Il metodo Innovate System prevede procedure che potrebbero portare alla crescita di potenziali agenti patogeni a livelli rilevabili. Poiché gli agenti patogeni possono causare malattie umane, è necessario prendere le opportune precauzioni di sicurezza e indossare i dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano campioni, terreni di coltura, reagenti, vetreria, attrezzature e altri materiali che potrebbero essere contaminati da batteri potenzialmente patogeni.

- I reagenti utilizzati con i test Innovate System non presentano rischi se utilizzati secondo le istruzioni. Prima di utilizzare questo test, consultare la Scheda di sicurezza (SDS) disponibile sul sito [www.hygienea.com/documents](http://www.hygienea.com/documents).

## Responsabilità igienica

Hygienea non sarà responsabile nei confronti dell'utente o di altri per qualsiasi perdita o danno, diretto o indiretto, incidentale o conseguente all'uso di questi dispositivi. Se il prodotto si dimostra difettoso, l'unico obbligo di Hygienea sarà quello di sostituire il prodotto o, a sua discrezione, di rimborsare il prezzo di acquisto. Comunicare tempestivamente a Hygienea entro 5 giorni dalla scoperta di qualsiasi difetto sospetto e restituire il prodotto a Hygienea; contattare il Servizio Clienti per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce.

## Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.hygienea.com/contact](http://www.hygienea.com/contact). Per l'assistenza tecnica, visitare il sito [www.hygienea.com/support](http://www.hygienea.com/support).