

RapiScreen™ Dairy 1000 Kit

Für Hygiena's Innovate™ Rapid Microbial Screening System Produkt Nr. KIT4000 (1.000 Tests)



Einführung

Beschreibung und Verwendungszweck

Das RapiScreen™ Dairy Kit von Hygiena bietet zusammen mit dem Innovate™ System Luminometer und der Innovate™ Software eine schnelle Screening-Methode zur Bestätigung der Abwesenheit von mikrobieller Kontamination in lang haltbaren Milchprodukten, Nicht-Milchprodukten und ähnlichen haltbaren Produkten. Das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein von Mikroorganismen wird mit Hilfe der ATP-Biolumineszenz-Technologie bestimmt.

Das System ist für die Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

Bestandteile des RapiScreen Dairy Kit (1.000 Tests)

Kit-Konfiguration	1.000-Test-Kit
Sensilux	10 x 100 Teströhrchen
Dilutor DS	10 x 9,8-mL-Röhrchen
Cellsolver DE	1 x 101 mL Röhrchen
ATX	10 x 100 Teströhrchen
Dilutor DA	10 x 9,8 mL-Röhrchen
Microwash	1 x 400 mL Flasche
Polypropylen (PP)-Röhrchen	4 x 50 mL Röhrchen
Mikrotiterplatten, 96-Well	11 Platten

Testverfahren

Erste Schritte

1. Nehmen Sie eine Komponente jedes Reagenzes aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C und lassen Sie die Reagenzien vor der Rekonstitution auf Raumtemperatur anwärmen.

Hinweis: Um Kontaminationen zu vermeiden, tragen Sie beim Öffnen der Komponenten Handschuhe.

2. Öffnen Sie vorsichtig ein Röhrchen Sensilux (gelber Deckel) und ein Röhrchen Dilutor DS (gelber Deckel). Gießen Sie den Inhalt des Dilutor DS in das Sensilux-Röhrchen und schwenken Sie es vorsichtig, um es zu mischen. Gießen Sie dann den gesamten Inhalt in ein 50-mL PP-Röhrchen.

Nicht schütteln.

3. Öffnen Sie vorsichtig ein Röhrchen ATX (roter Deckel) und ein Röhrchen Dilutor DA (roter Deckel). Gießen Sie den Inhalt des Dilutor DA in das ATX und schwenken Sie ihn vorsichtig, um ihn zu mischen. Gießen Sie dann den gesamten Inhalt in ein zweites 50-mL PP-Röhrchen.
4. Der Cellsolver DE und Microwash sind gebrauchsfertig.



- Legen Sie die Reagenzien in die Reagenzienhalter-Kühleinheit des Innovate-Systems und lassen Sie sie vor der Verwendung 15 Minuten lang stehen.
- Befüllen Sie das Innovate System Luminometer mit den vorbereiteten Reagenzien.

Protokoll

- Inkubieren Sie die Probe in der Originalverpackung (oder in einem separaten Behälter) bei 30 °C (oder einer anderen validierten Temperatur) mindestens 48 Stunden lang.

Hinweis: Die typische Inkubationszeit für UHT-Milchprodukte beträgt 24 bis 72 Stunden. Alle Anwender sollten die am besten geeignete Probenvorbereitung, Inkubationszeiten und Temperaturen auf der Grundlage ihrer Produkttypen und Mikroorganismen bestimmen.

- Nach der Inkubation schütteln Sie die Probe, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen gut vermischt sind.
- Pipettieren Sie 50 µL der Probe in eine Vertiefung der Mikrotiterplatte.
- Setzen Sie die Mikrotiterplatte in das Luminometer ein und führen Sie das entsprechende Protokoll aus.

Das emittierte Licht wird dann gemessen und in relativen Lichteinheiten (RLU) aufgezeichnet.

Vollständige Anweisungen zur Programmierung und zum Betrieb Ihres Geräts finden Sie im *Innovate System Operator Manual*.

Zusätzliche Informationen

Kontrollen

Es wird empfohlen, täglich einen Geräteleerwert, einen Reagenzleerwert und eine ATP-Positivkontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.

Auswertung der Ergebnisse

Vergleichen Sie die RLU-Werte mit dem Produkt-RLU-Schwellenwert und bestimmen Sie den Pass/Fail-Status jeder Probe. Lesen Sie den *Innovate System Implementation Guide* oder wenden Sie sich an Ihren Hygiena® Technischen Support, um zu erfahren, wie die RLU-Werte zu interpretieren sind.

Positive Ergebnisse sollten gemäß den benutzerdefinierten mikrobiologischen Methoden für Kontaminationsuntersuchungen weiter bestätigt und identifiziert werden.

AOAC RI Performance Tested MethodsSM Zertifizierung

Der Nachweis von mesophilen Mikroorganismen mit dem Innovate System Luminometer und den RapiScreen Dairy Kits wurde vom AOAC Research Institute mit der AOAC RI PTM-Zertifizierung (Lizenz #092301) ausgezeichnet.



Die AOAC-Validierungsstudien umfassten die folgenden Matrices:

Matrix
Ultrahocherhitzte (UHT) Kuhmilch
UHT-Getränk auf Pflanzenbasis (Mandeldrink)
Halb und halb (10% Fett)
Eiweißhaltiges Getränk (Casein)
Pflanzliches Getränk mit verlängerter Haltbarkeit (Haferdrink)



Lagerung und Haltbarkeit des Kits

1. Das RapiScreen Dairy Kit für das Innovate System muss gekühlt bei 2 bis 8 °C gelagert werden, wenn es nicht verwendet wird.
2. Die rekonstituierten RapiScreen-Reagenzien sind bis zu 5 Tage stabil, wenn sie in der Innovate-Reagenzienhalter-Kühleinheit gelagert werden.
3. Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Kit-Chargen.
4. Die Leistung dieses Kits und seiner Komponenten kann nicht über das auf der Verpackung des Kits angegebene Verfallsdatum hinaus garantiert werden.

Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt.
- Wenden Sie bei der Durchführung dieses Testsystems und beim Umgang mit Proben und Materialien die gute Laborpraxis an.
- Entsorgen Sie das gesamte Untersuchungsmaterial gemäß den Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors und den entsprechenden örtlichen Vorschriften.

Die Innovate-System-Methode umfasst Verfahren, die zum Wachstum potenzieller Krankheitserreger in nachweisbaren Mengen führen können. Da Krankheitserreger beim Menschen Krankheiten verursachen können, müssen beim Umgang mit Proben, Medien, Reagenzien, Glaswaren, Geräten und anderen Materialien, die mit potenziell pathogenen Bakterien kontaminiert sein könnten, angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen und persönliche Schutzausrüstung getragen werden.

- Die mit den Innovate System-verwendeten Reagenzien sollten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Gefahr darstellen. Vor der Verwendung dieses Testsystems lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS), das Sie unter www.hygiena.com/documents finden.

Hygiena Haftungsausschluss

Hygiena haftet weder gegenüber dem Benutzer noch gegenüber Dritten für direkte oder indirekte Verluste oder Schäden, die sich aus der Verwendung dieser Geräte ergeben. Sollte sich dieses Produkt als fehlerhaft erweisen, besteht die einzige Verpflichtung von Hygiena darin, das Produkt zu ersetzen oder nach eigenem Ermessen den Kaufpreis zu erstatten. Benachrichtigen Sie Hygiena unverzüglich innerhalb von 5 Tagen nach Entdeckung eines vermuteten Defekts und senden Sie das Produkt an Hygiena zurück; wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine Autorisierungsnummer für zurückgesandte Waren zu erhalten.

Kontaktinformationen

Weitere Informationen finden Sie unter www.hygiena.com/contact. Technische Unterstützung erhalten Sie unter www.hygiena.com/support.