



RapiScreen™-Beverage-Kit

Für Hygiena's Innovate™ Rapid Microbial Screening System

Produkt Nr. KIT4010 (1.000 Tests)



Einführung

Beschreibung und Verwendungszweck

Das RapiScreen™ Beverage 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 Getränken. 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- Beverage Kits (1.000 Tests)

Kit-Konfiguration	1.000-Test-Kit
Hygiena LuminATE™	10 x 100 Teströhrchen
Hygiena LuminATE™-Buffer	10 x 14 mL Röhrchen
Hygiena LuminEX™	1 x 136 mL Flasche
Hygiena LuminASE™	10 x 100 Teströhrchen
Hygiena LuminASE™-Buffer	10 x 10 mL Röhrchen
Microwash	1 x 400 mL Flasche
Polypropylen (PP)-Röhrchen	4 x 50 mL Röhrchen
Mikrotiterplatten, 96-Well	12 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 Hygiena LuminATE (gelber Deckel) und ein Röhrchen Hygiena LuminATE Buffer (gelber Deckel). Gießen Sie den Inhalt des Hygiena LuminATE Buffers in das Hygiena LuminATE, setzen Sie den Deckel wieder auf und schütteln Sie vorsichtig, um zu mischen. Gießen Sie dann den gesamten Inhalt in ein 50-mL PP-Röhrchen.
3. Öffnen Sie vorsichtig ein Röhrchen Hygiena LuminASE (roter Deckel) und ein Röhrchen Hygiena LuminASE Buffer (roter Deckel). Gießen Sie den Inhalt des Hygiena LuminASE Buffers in die Hygiena LuminASE, setzen Sie den Deckel wieder auf und schwenken Sie ihn vorsichtig, um ihn zu mischen. Den gesamten Inhalt in ein zweites 50-mL PP-Röhrchen gießen.
4. Die Hygiena LuminEX und Microwash sind gebrauchsfertig.



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

Protokoll

1. Inkubieren Sie die Probe in der Originalverpackung (oder in einem separaten Behälter) bei 30 °C (oder einer anderen validierten Temperatur) gemäß der SOP des Produkts.
2. Nach der Inkubation schütteln Sie die Probe, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen gut vermischt sind.
3. Pipettieren Sie 50 µL der Probe in eine Vertiefung der Mikrotiterplatte.
4. Legen Sie die Mikroplatte in das Luminometer 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 und bestimmen Sie den Pass/Fail-Status jeder Probe. Lesen Sie im *Innovate System Implementation Guide nach* 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 dem RapiScreen Beverage Kit wurde vom AOAC Research Institute mit der AOAC RI PTM-Zertifizierung (Lizenz #052301) ausgezeichnet.



Die AOAC-Validierungsstudien umfassten die folgenden Matrizes:

Matrix
Ultrahocherhitztes (UHT) pflanzliches Getränk (Mandeldrink)
Halb und halb (10% Fett)
Eiweißhaltiges Getränk
Sportgetränk mit Fruchtgeschmack
Pflanzliches Getränk mit verlängerter Haltbarkeit (Haferdrink)



Lagerung und Haltbarkeit des Kits

1. Das RapiScreen-Beverage Kit für das Innovate System muss gekühlt bei 2 bis 8 °C gelagert werden, wenn es nicht verwendet wird.
2. Die rekonstituierten Hygiena LuminATE und LuminASE sind bis zu 5 Tage stabil, wenn sie in der Innovate-Reagenzienhalter-Kühleinheit gelagert werden.
3. Am Ende des Tages kann das Hygiena LuminEX im Gerät bei Raumtemperatur gelagert werden.
4. Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Kit-Chargen.
5. 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.