



## ชุดทดสอบ RapiScreen™ Dairy 1000 Kit

สำหรับเครื่อง Hygiena's Innovate™ Rapid Microbial Screening System

หมายเลขผลิตภัณฑ์KIT4000 (1,000 ตัวอย่าง)



### คำแนะนำ

#### คำอธิบายและวัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดทดสอบ RapiScreen™ Dairy Kit ของ Hygiena ใช้งานร่วมกับเครื่อง Innovate System luminometer และซอฟต์แวร์ Innovate™ เป็นวิธีการทดสอบและคัดกรองการปนเปื้อนของจุลินทรีย์อย่างรวดเร็ว เพื่อยืนยันว่าไม่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นม, นมถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่ผลิตจากธัญพืชที่สามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ยาวนาน การมีหรือไม่มีจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์จะถูกตรวจสอบโดยการใช้เทคโนโลยีการเรืองแสงทางชีวภาพในการวัดค่า ATP ของเชื้อจุลินทรีย์

ระบบนี้เหมาะสำหรับการใช้งานโดยผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว

#### ชุดทดสอบ RapiScreen Dairy Kit (สำหรับ 1,000 ตัวอย่าง) ประกอบด้วย

Kit Configuration	1,000 Test Kit
Sensilux	10 x 100 test vials
Dilutor DS	10 x 9.8 mL vials
Cellsolver DE	1 x 101 mL vial
ATX	10 x 100 test vials
Dilutor DA	10 x 9.8 mL vials
Microwash	1 x 400 mL bottle
Polypropylene (PP) vials	4 x 50 mL vials
Microplates, 96-well	11 plates

### ขั้นตอนการทดสอบ

#### การเตรียมรีเอเจนต์และอุปกรณ์ก่อนการใช้งาน

- นำขวดรีเอเจนต์แต่ละขวดออกจากที่เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C วางไว้ให้อุณหภูมิรีเอเจนต์ถึงอุณหภูมิห้องก่อนนำมาผสม **หมายเหตุ:** เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามให้สวมถุงมือเมื่อเปิดขวดรีเอเจนต์ทุกครั้ง
- เปิดขวด Sensilux (ฟาสีเหลือง) และขวด Dilutor DS (ฟาสีเหลือง) อย่างระมัดระวัง เทสารละลาย Dilutor DS ลงในขวด Sensilux แล้วหมุนวนเบา ๆ บนโต๊ะ เพื่อผสมสารให้เข้ากัน จากนั้นเทสารละลายทั้งหมดลงในขวด PP ขนาด 50 มล. **ห้ามเขย่า**
- เปิดขวด ATX (ฟาสีแดง) และขวด Dilutor DA (ฟาสีแดง) อย่างระมัดระวัง เทสารละลายของ Dilutor DA ลงใน ATX และหมุนวนเบา ๆ บนโต๊ะเพื่อผสมสารให้เข้ากัน จากนั้นเทสารละลายทั้งหมดลงในขวด PP ที่สอง ขนาด 50 มล.
- สำหรับ Cellsolver DE และ Microwash ที่อยู่ในชุดทดสอบเป็นรีเอเจนต์สำเร็จรูปพร้อมสำหรับการใช้งาน
- วางรีเอเจนต์ลงในบล็อกทำความเย็นที่อยู่ข้างเครื่อง Innovate System และทิ้งไว้ 15 นาทีก่อนใช้งาน
- กดปุ่ม Prime จากหน้าจอบนซอฟต์แวร์ เพื่อให้รีเอเจนต์ที่เตรียมไว้ไหลเข้าระบบ Innovate System



## วิธีการทดสอบ

1. บ่มตัวอย่างในบรรจุภัณฑ์เดิม (หรือในภาชนะที่ปลอดภัย) ที่อุณหภูมิ 30 °C (หรืออุณหภูมิอื่นๆ ที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าเหมาะสมสำหรับตัวอย่างนั้นๆ) เป็นเวลาอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

**หมายเหตุ:** ระยะเวลาบ่มโดยทั่วไปสำหรับผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีคือ 24 – 72 ชั่วโมง ผู้ใช้ควรกำหนดระยะเวลาในการบ่มตัวอย่างและอุณหภูมิที่เหมาะสมที่สุดตามประเภทผลิตภัณฑ์และจุลินทรีย์ที่ต้องการตรวจสอบ

2. หลังจากการบ่มให้เขย่าตัวอย่าง เพื่อให้แน่ใจว่าตัวอย่างผสมเข้ากันเป็นเนื้อเดียว
  3. ปิเปิดตัวอย่าง 50 µL ลงในหลุมของไมโครโทเตอร์เพลท
  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 Methods<sup>SM</sup> Certification

การตรวจหาจุลินทรีย์กลุ่มมีโซฟิลิกโดยใช้ Innovate System luminometer และชุดทดสอบผลิตภัณฑ์นม RapiScreen ได้รับการรับรอง AOAC RI PTM (License #092301) จากสถาบันวิจัย AOAC การศึกษาการตรวจสอบความถูกต้องโดย AOAC ประกอบด้วยเมทริกซ์ต่อไปนี้:



เมทริกซ์
นมวัว UHT
เครื่องตีนมอัลมอนด์ UHT
ฮาล์ฟแอนด์ฮาล์ฟ (ไขมัน 10%)
เครื่องตีนมโปรตีน (เคซีน)
เครื่องตีนมธัญพืช ESL (เครื่องตีนมข้าวโอ๊ต)



## การจัดเก็บชุดทดสอบและอายุการเก็บรักษา

1. ชุดทดสอบ RapiScreen Dairy Kit สำหรับเครื่อง Innovate System ต้องเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C เมื่อไม่ใช้งาน
2. รีเอเจนต์ RapiScreen ที่ผสมใหม่จะมีความเสถียรได้นานถึง 5 วัน เมื่อเก็บไว้ในบล็อคทำความเย็นที่อยู่ด้านข้างเครื่อง Innovate System
3. อย่าผสมรีเอเจนต์จากล็อตการผลิตที่แตกต่างกัน
4. การรับประกันประสิทธิภาพของรีเอเจนต์จะไม่ครอบคลุมถึงการใช้งานรีเอเจนต์และน้ำยาต่างๆ ที่หมดอายุนับจากวันที่ระบุบนกล่องชุดทดสอบ

## ข้อมูลความปลอดภัยและข้อควรระวัง

- ชุดทดสอบนี้มิได้ไว้สำหรับใช้ใน *หลอดทดลอง* 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](http://www.hygiena.com/documents)

## ความรับผิดชอบของ Hygiena

บริษัท Hygiena จะไม่รับผิดชอบต่อผู้ใช้หรือผู้ที่เกี่ยวข้องสำหรับความสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อมโดยบังเอิญหรือเป็นผลสืบเนื่องจากการใช้อุปกรณ์เหล่านี้ หากผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าไม่ชอบพราะง ภาระผูกพันเพียงอย่างเดียวของ Hygiena คือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินตามดุลยพินิจของราคาซื้อ โปรดแจ้งผู้แทน Hygiena ภายใน 5 วัน หลังจากพบข้อบกพร่องที่น่าสงสัยและส่งคืนผลิตภัณฑ์ไปยัง ผู้แทนของ Hygiena โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าเพื่อขอหมายเลขอนุัติการส่งคืนสินค้า

## สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

สนใจติดต่อข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อที่ [www.hygiena.com/contact](http://www.hygiena.com/contact)

สำหรับการขอการสนับสนุนด้านเทคนิคและวิชาการ กรุณาติดต่อที่ [www.hygiena.com/support](http://www.hygiena.com/support)