

RapiScreen™ Dairy 5000 Kit

Para o Sistema de Triagem Microbiana Rápida Innovate™ da Hygiena

Nº do produto KIT4001 (5.000 testes)



Introdução

Descrição e uso pretendido

O RapiScreen™ Dairy Kit da Hygiena, juntamente com o luminômetro Innovate™ System e o software Innovate™, fornece um método de triagem rápida para confirmar a ausência de contaminação microbiana em produtos lácteos de longa duração, não lácteos e produtos similares que podem ser armazenados. A presença/ausência de microrganismos é determinada pelo uso da tecnologia de bioluminescência ATP.

O sistema deve ser usado por operadores treinados.

Componentes do kit RapiScreen Dairy Kit (5.000 testes)

Configuração do kit	Kit de 5.000 testes
Sensilux	25 x 200 frascos de teste
Diluidor DS	1 frasco de 370 mL
Cellsolver DE	2 frascos de 185 mL
ATX	25 x 200 frascos de teste
Diluidor DA	1 frasco de 370 mL
Micro-lavagem	2 frascos de 400 mL
Frascos de polipropileno (PP)	10 frascos de 50 mL
Microplacas, 96 poços	60 placas

Procedimento de teste

Primeiros passos

1. Remova um frasco de cada reagente do armazenamento entre 2 e 8 °C e deixe os reagentes alcançarem a temperatura ambiente antes da reconstituição.

Observação: para evitar contaminação, use luvas ao abrir frascos de vidro.

2. Abra cuidadosamente um frasco de Sensilux (tampa amarela) e dispense 14 mL de Diluidor DS no frasco. Agite suavemente para misturar e despeje o conteúdo total em um frasco de PP de 50 mL.

Não agite.

3. Abra cuidadosamente um frasco de ATX (tampa vermelha) e dispense 14 mL de Diluidor DA no frasco. Agite suavemente para misturar e despeje o conteúdo total em um segundo frasco de PP de 50 mL.
4. O Cellsolver DE e o Microwash estão prontos para uso.
5. Coloque os reagentes na unidade de resfriamento do suporte de reagentes do sistema Innovate e deixe-os em repouso por 15 minutos antes de usá-los.
6. Prepare o luminômetro Innovate System com os reagentes preparados.



Protocolo

1. Incube a amostra em sua embalagem original (ou em um recipiente separado) a 30 °C (ou outra temperatura validada) por um mínimo de 48 horas.

Observação: O tempo de incubação típico para produtos lácteos UHT é de 24 a 72 horas. Todos os usuários devem determinar a preparação mais adequada da amostra, os tempos e as temperaturas de incubação com base nos tipos de produtos e nos microrganismos de interesse.

2. Após a incubação, agite a amostra para garantir que qualquer contaminação seja bem misturada.
3. Pipete 50 µL da amostra em um poço da placa de microtitulação.
4. Coloque a placa de microtitulação no luminômetro e execute o protocolo apropriado.

A luz emitida é então medida e registrada em unidades de luz relativa (RLUs).

Consulte o *Manual do Operador do Sistema Innovate* para obter instruções completas sobre a programação e a operação do seu instrumento.

Informações adicionais

Controles

Recomenda-se executar diariamente um branco de instrumento, um branco de reagente e um controle positivo de ATP para garantir que o sistema esteja funcionando corretamente.

Interpretação dos resultados

Compare os valores de RLU com o limite de RLU do produto e determine o status de aprovação/reprovação de cada amostra. Consulte o *Guia de Implementação do Sistema Innovate* ou entre em contato com o Representante de Suporte Técnico Hygiena® para determinar como as leituras de RLU devem ser interpretadas.

Os resultados positivos devem ser confirmados e identificados de acordo com os métodos microbiológicos definidos pelo usuário para investigações de contaminação.

Certificação AOAC RI *Performance Tested Methods*SM (Métodos de Desempenho Testado)

A detecção de microrganismos mesófilos usando o luminômetro Innovate System e os RapiScreen Dairy Kits recebeu a certificação AOAC RI *PTM* (Licença nº 092301) do AOAC Research Institute.



Os estudos de validação da AOAC incluíram as seguintes matrizes:

Matriz
Leite bovino em temperatura ultra-alta (UHT)
Bebida à base de plantas UHT (bebida de amêndoas)
Meio a meio (10% de gordura)
Bebida à base de proteína (caseína)
Bebida vegetal com prazo de validade estendido (ESL) (bebida de aveia)



Armazenamento e prazo de validade do kit

1. O RapiScreen Dairy Kit para o Innovate System deve ser armazenado refrigerado a uma temperatura de 2 a 8 °C quando não estiver em uso.
2. Os reagentes RapiScreen reconstituídos são estáveis por até 5 dias quando armazenados na unidade de resfriamento do suporte de reagentes Innovate.
3. Não misture reagentes de lotes de kits diferentes.
4. O desempenho deste kit e de seus componentes não pode ser garantido após a data de validade indicada na caixa do kit.

Segurança e precauções

- Destinado apenas para uso *in vitro*.
- Use boas práticas de laboratório ao realizar este ensaio e ao manusear amostras e materiais.
- Descarte todo o material do ensaio de acordo com os procedimentos operacionais padrão de seu laboratório e com as regulamentações locais prescritas apropriadas.

O método Innovate System inclui procedimentos que podem resultar no crescimento de possíveis agentes patogênicos a níveis detectáveis. Como os patógenos podem causar doenças humanas, é necessário tomar as devidas precauções de segurança e usar equipamentos de proteção individual ao manusear amostras, meios, reagentes, vidraria, equipamentos e outros suprimentos que possam estar contaminados com bactérias potencialmente patogênicas.

- Os reagentes usados com os ensaios do Innovate System não devem apresentar riscos quando usados conforme as instruções. Antes de usar esse ensaio, leia a Folha de Dados de Segurança (SDS) disponível em www.hygienea.com/documents.

Responsabilidade da Hygienea

A Hygienea não será responsável perante o utilizador ou outros por qualquer perda ou dano, direto ou indireto, incidental ou consequente, resultante da utilização destes dispositivos. Se provar que este produto é defeituoso, a única obrigação da Hygienea será substituir o produto ou, se assim o entender, reembolsar o preço de compra. Notifique imediatamente a Hygienea no prazo de 5 dias após a descoberta de qualquer suspeita de defeito e devolva o produto à Hygienea; contate o Serviço de Apoio ao Cliente para obter um Número de Autorização de Devolução de Mercadorias.

Informações de contato

Para obter mais informações, visite www.hygienea.com/contact. Para obter suporte técnico, visite www.hygienea.com/support.