

Kit RapiScreen™ Dairy 5000

Pour le système de dépistage microbien rapide Innovate™ d'Hygiena

N° de produit KIT4001 (5 000 tests)



Introduction

Description et utilisation prévue

Le kit RapiScreen™ Dairy d'Hygiena, ainsi que le luminomètre Innovate™ et le logiciel Innovate™, constituent une méthode de dépistage rapide pour confirmer l'absence de contamination microbienne dans les produits laitiers de longue conservation, les produits non laitiers et les produits similaires de longue conservation. La présence/absence de micro-organismes est déterminée à l'aide de la technologie de bioluminescence ATP.

Le système est destiné à être utilisé par des opérateurs formés.

Composants du kit RapiScreen Dairy (5 000 tests)

Configuration du kit	5 000 Kit de test
Sensilux	25 x 200 flacons de test
Diluteur DS	1 bouteille de 370 mL
Cellsolver DE	2 bouteilles de 185 mL
ATX	25 x 200 flacons de test
Dilueur DA	1 bouteille de 370 mL
Lavage au micro-ondes	2 bouteilles de 400 mL
Flacons en polypropylène (PP)	10 flacons de 50 mL
Microplaques, 96 puits	60 plaques

Procédure de test

Pour commencer

- Retirer une bouteille de chaque réactif de son lieu de stockage entre 2 et 8 °C et laisser les réactifs se réchauffer à température ambiante avant de les reconstituer.

Note : Pour éviter toute contamination, porter des gants lors de l'ouverture des flacons en verre.

- Ouvrir soigneusement un flacon de Sensilux (bouchon jaune) et y verser 14 mL de Dilueur DS. Agiter légèrement pour mélanger et verser le contenu total dans un flacon en PP de 50 mL.

Ne pas agiter.

- Ouvrir soigneusement un flacon d'ATX (bouchon rouge) et y verser 14 mL de Diluant DA. Agiter légèrement pour mélanger et verser le contenu total dans un deuxième flacon de 50 mL en PP.
- Le Cellsolver DE et le Microwash sont prêts à l'emploi.
- Placer les réactifs dans l'unité de refroidissement du système Innovate prévue à cet effet et laisser reposer pendant 15 minutes avant utilisation.
- Amorcer le luminomètre Innovate avec les réactifs préparés.



Protocole

1. Incuber l'échantillon à 30 °C (ou à une autre température validée) dans son emballage d'origine (ou dans un récipient séparé) pendant au moins 48 heures.

Note : Le temps d'incubation standard pour les produits laitiers UHT est de 24 à 72 heures. Tous les utilisateurs doivent déterminer la préparation de l'échantillon, les durées d'incubation et les températures les plus appropriées en fonction de leurs types de produits et des micro-organismes qui les intéressent.

2. Après l'incubation, agiter l'échantillon pour s'assurer que toute contamination est bien mélangée.
3. Pipeter 50 µL de l'échantillon dans un puits de la microplaque.
4. Placer la microplaque dans le luminomètre Innovate et exécuter le protocole approprié.

La lumière émise est ensuite mesurée et enregistrée en unités de lumière relative (RLUs).

Reportez-vous au *manuel de l'opérateur du système Innovate* pour obtenir des instructions complètes sur la programmation et le fonctionnement de votre instrument.

Informations complémentaires

Contrôles

Avant toute analyse d'échantillon, il est recommandé d'effectuer quotidiennement un blanc de l'instrument, un blanc des réactifs et un contrôle positif de l'ATP pour s'assurer que le système fonctionne correctement.

Interprétation des résultats

Comparer les valeurs RLU au seuil RLU du produit et déterminer le statut de réussite ou d'échec de chaque échantillon. Se référer au *Guide d'implantation du système Innovate* ou contacter votre représentant du soutien technique de Hygiena® pour déterminer comment les lectures RLU devraient être interprétées.

Les résultats positifs doivent être confirmés et identifiés conformément aux méthodes microbiologiques définies par l'utilisateur pour les recherches de contamination.

Certification AOAC RI *Performance Tested Methods*SM (Méthodes testées pour la performance)

La détection des micro-organismes mésophiles à l'aide du luminomètre Innovate System et des kits RapiScreen Dairy a obtenu la certification AOAC RI PTM (Licence #092301) de l'Institut de recherche AOAC.



Les études de validation de l'AOAC ont porté sur les matrices suivantes:

Matrice
Lait bovin à ultra-haute température (UHT)
Boisson végétale UHT (boisson aux amandes)
Moitié-moitié (10 % de matières grasses)
Boisson à base de protéines (caséine)
Boisson végétale à durée de conservation prolongée (ESL) (boisson à l'avoine)



Stockage et durée de conservation du kit

1. Le kit RapiScreen Dairy pour le système Innovate doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Les réactifs RapiScreen reconstitués sont stables jusqu'à 5 jours lorsqu'ils sont conservés dans l'unité de refroidissement du l'Innovate .
3. Ne pas mélanger des réactifs provenant de lots de kits différents.
4. Les performances de ce kit et de ses composants ne peuvent être garanties au-delà de la date d'expiration indiquée sur la boîte du kit.

Sécurité et précautions

- Destiné à une utilisation *in vitro* uniquement.
- Utilisez les bonnes pratiques de laboratoire lorsque vous effectuez cet essai et lorsque vous manipulez des échantillons et du matériel.
- Éliminez tout le matériel d'analyse conformément aux procédures opérationnelles standard de votre laboratoire et aux réglementations locales appropriées.

La méthode Innovate System comprend des procédures qui pourraient entraîner la croissance d'agents pathogènes potentiels à des niveaux détectables. Les agents pathogènes pouvant être à l'origine de maladies humaines, des précautions de sécurité appropriées doivent être prises et un équipement de protection individuelle doit être porté lors de la manipulation d'échantillons, de milieux, de réactifs, de verrerie, d'équipements et d'autres fournitures susceptibles d'être contaminés par des bactéries potentiellement pathogènes.

- Les réactifs utilisés avec les tests du système Innovate ne devraient présenter aucun danger s'ils sont utilisés conformément aux instructions. Avant d'utiliser ce test, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) disponible à l'adresse www.hygiena.com/documents.

Responsabilité

Hygiena ne sera pas responsable envers l'utilisateur ou d'autres personnes de toute perte ou de tout dommage, direct ou indirect, accidentel ou consécutif à l'utilisation de ces appareils. Si ce produit s'avère défectueux, la seule obligation de Hygiena sera de remplacer le produit ou, à sa discrétion, de rembourser le prix d'achat. Informez Hygiena dans les 5 jours suivant la découverte de tout défaut suspecté et retournez le produit à Hygiena; veuillez contacter le service client pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise.

Informations sur le contact

Pour plus d'informations, consultez le site www.hygiena.com/contact. Pour obtenir une assistance technique, visitez le site www.hygiena.com/support.