



RapiScreen™ Dairy 5000 Kit

Para el sistema de detección microbiana rápida Innovate™ de Hygiena

Nº de producto KIT4001 (5.000 pruebas)



Introducción

Descripción y uso previsto

El kit RapiScreen™ Dairy de Hygiena, junto con el luminómetro Innovate™ System y el software Innovate™, proporciona un método de cribado rápido para confirmar la ausencia de contaminación microbiana en productos lácteos de larga duración, productos no lácteos y productos estables similares. La presencia/ausencia de microorganismos se determina mediante la tecnología de bioluminiscencia ATP.

El sistema está destinado a ser utilizado por operadores capacitados .

Componentes del kit RapiScreen Dairy (5.000 pruebas)

Configuración del kit	Kit de 5.000 pruebas
Sensilux	25 x 200 viales de ensayo
Dilutor DS	1 botella de 370 mL
Cellsolver DE	2 frascos de 185 mL
ATX	25 x 200 viales de ensayo
Dilutor DA	1 botella de 370 mL
Lavado en microondas	2 botellas de 400 mL
Viales de polipropileno (PP)	10 viales de 50 mL
Microplacas, 96 pocillos	60 placas

Procedimiento de ensayo

Primeros pasos

1. Sacar un vial de cada reactivo del almacén entre 2 y 8 °C, y dejar que los reactivos se calienten a temperatura ambiente antes de reconstituirlos.
Nota: Para evitar la contaminación, utilice guantes al abrir los viales de vidrio.
2. Abra cuidadosamente un vial de Sensilux (tapón amarillo) y dispense 14 mL de Dilutor DS en el vial. Agitar suavemente para mezclar y verter el contenido total en un vial PP de 50 mL.
No agitar.
3. Abra con cuidado un vial de ATX (tapón rojo) y dispense 14 mL de Dilutor DA en el vial. Agite suavemente para mezclar y vierta el contenido total en un segundo vial PP de 50 mL.
4. Cellsolver DE y Microwash están listos para su uso.
5. Coloque los reactivos en la unidad de refrigeración del soporte de reactivos del sistema Innovate y déjelos durante 15 minutos antes de utilizarlos.
6. Cebe el luminómetro Innovate System con los reactivos preparados.

Protocolo

1. Incubar la muestra en su envase original (o en un recipiente aparte) a 30 °C (u otra temperatura validada) durante un mínimo de 48 horas.

Nota: El tiempo de incubación típico para los productos lácteos UHT es de 24 a 72 horas. Todos los usuarios deben determinar la preparación de la muestra, los tiempos de incubación y las temperaturas más adecuados en función de sus tipos de productos y microorganismos de interés.

2. Tras la incubación, agitar la muestra para asegurarse de que la contaminación esté bien mezclada.
3. Pipetear 50 µL de la muestra en un pocillo de la placa de microtitulación.
4. Coloque la placa de microtitulación en el luminómetro y ejecute el protocolo adecuado.

A continuación, la luz emitida se mide y registra en Unidades Relativas de Luz (RLU).

Consulte el *Manual del operador del sistema Innovate* para obtener instrucciones completas sobre la programación y el funcionamiento de su instrumento.

Información adicional

Controla

Se recomienda realizar diariamente un blanco de instrumento, un blanco de reactivo y un control positivo de ATP para asegurarse de que el sistema funciona correctamente.

Interpretación de los resultados

Compare los valores de RLU con el umbral de RLU del producto y determine el estado correcto/incorrecto de cada muestra. Consulte la *Guía de implementación del sistema Innovate* o póngase en contacto con el representante de asistencia técnica de Hygiena® para determinar cómo deben interpretarse las lecturas de RLU.

Los resultados positivos deben confirmarse e identificarse de acuerdo con los métodos microbiológicos definidos por el usuario para las investigaciones de contaminación.

AOAC RI Performance Tested MethodsSM Certificación

La detección de microorganismos mesófilos mediante el luminómetro Innovate System y los kits RapiScreen Dairy han obtenido la certificación AOAC RI PTM (licencia nº 092301) del AOAC Research Institute.



Los estudios de validación de la AOAC incluyeron las siguientes matrices:

Matriz
Leche bovina a temperatura ultra alta (UHT)
Bebida vegetal UHT (bebida de almendras)
Mitad y mitad (10% de grasa)
Bebida proteica (caseína)
Bebida vegetal de larga conservación (bebida de avena)



Almacenamiento y conservación del kit

1. El RapiScreen Dairy Kit para el sistema Innovate debe conservarse refrigerado entre 2 y 8 °C cuando no se utilice.
2. Los reactivos RapiScreen reconstituidos son estables durante un máximo de 5 días si se almacenan en la unidad de refrigeración del soporte de reactivos Innovate.
3. No mezcle reactivos de diferentes lotes del kit.
4. El funcionamiento de este kit y sus componentes no puede garantizarse más allá de la fecha de caducidad indicada en la caja del kit.

Seguridad y precauciones

- Destinado exclusivamente a uso *in vitro*.
- Utilice buenas prácticas de laboratorio al realizar este ensayo y al manipular muestras y materiales.
- Elimine todo el material de ensayo de acuerdo con los procedimientos operativos estándar de su laboratorio y la normativa local prescrita correspondiente.

El método del sistema Innovate incluye procedimientos que podrían dar lugar al crecimiento de patógenos potenciales hasta niveles detectables. Dado que los patógenos pueden causar enfermedades humanas, deben tomarse las precauciones de seguridad adecuadas y utilizarse equipos de protección personal al manipular muestras, medios, reactivos, cristalería, equipos y otros suministros que puedan estar contaminados con bacterias potencialmente patógenas.

- Los reactivos utilizados con los ensayos del sistema Innovate no deberían suponer ningún peligro si se utilizan según las instrucciones. Antes de utilizar este ensayo, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) disponible en www.hygiena.com/documents.

Responsabilidad higiénica

Hygiena no será responsable ante el usuario u otras personas de ninguna pérdida o daño, ya sea directo o indirecto, incidental o consecuente del uso de estos dispositivos. Si se demuestra que este producto es defectuoso, la única obligación de Hygiena será sustituir el producto o, a su discreción, reembolsar el precio de compra. Notifique inmediatamente a Hygiena en un plazo de 5 días a partir del descubrimiento de cualquier defecto sospechoso y devuelva el producto a Hygiena; póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para obtener un número de autorización de devolución de mercancías.

Información de contacto

Para más información, visite www.hygiena.com/contact. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygiena.com/support.