



RapiScreen™ Dairy Kit para Autosampler

Nº do produto KIT4015 (25.000 testes)



Introdução

Descrição e uso pretendido

O kit RapiScreen™ Dairy, juntamente com o Innovate™ Rapid Microbial Screening System (luminômetro e software), fornece um método rápido para confirmar a ausência de contaminação microbiana em produtos lácteos de longa vida e produtos alternativos aos lácteos. Após o primeiro enriquecimento das amostras por incubação em sua embalagem original, o Sistema Innovate utiliza a bioluminescência ATP para determinar rapidamente a presença/ausência de microrganismos na amostra.

Componentes do kit RapiScreen Dairy Kit (25.000 testes)

Configuração do kit	Quantidade
Sensilux	50 x 500 frascos de teste
Diluidor DS	5 frascos de 575 mL
Cellsolver DE	4 frascos de 325 mL
ATX	50 x 500 frascos de teste
Diluidor DA	3 frascos de 230 mL
Microwash	2 frascos de 400 mL
Frascos de PP - 150 mL	20 cada
Frascos de PP - 50 mL Azul	10 cada
Frascos de PP - 50 mL Vermelho	10 cada
Microplacas, 96 poços	280 cada

Materiais necessários (não fornecidos)

- Sistema Innovate (Nº do produto MCH4000)
- Sistema Autosampler III (Nº do produto MCH4003)
- Kit de controle positivo de ATP (Nº do produto KIT4014)
- Pipeta e ponteiras

Dicas e observações importantes antes de iniciar o teste

- Não misture reagentes de lotes e kits diferentes.
- Use luvas ao executar o teste para evitar contaminação.
- Observe os procedimentos assépticos padrão ao manusear ou transferir amostras e reagentes.



Procedimento de teste

Primeiros passos

1. Remova um frasco de cada reagente do armazenamento de 2 a 8 °C.
2. Abra a tampa do Microwash e transfira 50 mL de Microwash para os dois frascos de PP de 50 mL com tampa azul a bordo do Innovate System.
3. Abra cuidadosamente um frasco de Sensilux (tampa amarela) e dispense os primeiros 25,5 mL de Dilutor DS no frasco, agite suavemente para misturar e despeje no frasco de PP de 150 mL. Não agite. Dispense o segundo Diluidor DS de 25,5 ml diretamente no mesmo frasco de PP de 150 ml.

Observação: Essa quantidade de Sensilux é suficiente para 500 amostras.

4. Abra cuidadosamente um frasco de ATX (tampa vermelha) e dispense 13,2 mL de Diluidor DA no frasco, agite suavemente para misturar e despeje o conteúdo total no frasco de PP de 50 mL com tampa vermelha.

Observação: Esse ATX é suficiente para 500 amostras.

5. Coloque os reagentes, incluindo o frasco de Cellsolver DE, no suporte de reagentes do Innovate System e deixe-os em repouso por 15 minutos antes de usá-los.

Observação: Essa quantidade de Cellsolver DE é suficiente para 6.250 amostras.

6. Prepare o luminômetro Innovate System com os reagentes preparados.

Protocolo

1. Incube a amostra em sua embalagem original a 30 °C (ou outra temperatura validada) por um mínimo de 48 horas.*
2. Agite a amostra para garantir que qualquer contaminação seja bem misturada.
3. Pipete 50 µL da amostra em um poço.
4. Coloque a placa de microtitulação no luminômetro e execute o protocolo apropriado.

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

Informações adicionais

Interpretação dos resultados

Compare os valores de RLU das amostras 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 da Hygiena para determinar como as leituras de RLU devem ser interpretadas.

* Consulte os parâmetros que podem precisar ser definidos para usuários ou aplicativos individuais. Entre em contato com o representante local do suporte técnico para obter mais informações.



Controles

A Hygiena® recomenda a execução de um branco de instrumento, um controle de reagente e um controle positivo de ATP todos os dias antes de usar o instrumento para garantir que o sistema esteja funcionando corretamente.

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

- Armazene de 2 a 8 °C (36 a 46 °F) após o recebimento.
- Uma vez reconstituídos, os reagentes permanecerão estáveis por 5 dias quando armazenados na unidade de resfriamento de reagentes do Innovate System.
- 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.hygiena.com/documents.



Responsabilidade da Hygiena

A Hygiena 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 Hygiena será substituir o produto ou, se assim o entender, reembolsar o preço de compra. Notifique imediatamente a Hygiena no prazo de 5 dias após a descoberta de qualquer suspeita de defeito e devolva o produto à Hygiena; 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.hygiena.com/contact. Para obter suporte técnico, visite www.hygiena.com/support.

Coberto pelas patentes dos EUA. Numbers 5.583.024/5.674.713/5.700.673