



RapiScreen™ Beverage Kit

Para o Sistema de Triagem Microbiana Rápida Innovate™ da Hygiena

Nº do produto KIT4010 (1.000 testes)



Introdução

Descrição e uso pretendido

O kit RapiScreen™ Beverage 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 bebidas. 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 Beverage Kit (1.000 testes)

Configuração do kit	Kit de 1.000 testes
Hygiena LuminATE™	10 x 100 frascos de teste
Tampão Hygiena LuminATE™	10 frascos de 14 mL
Hygiena LuminEX™	1 frasco de 136 mL
Hygiena LuminASE™	10 x 100 frascos de teste
Tampão Hygiena LuminASE	Frascos de 10 x 10 mL
Micro-lavagem	1 frasco de 400 mL
Frascos de polipropileno (PP)	4 frascos de 50 mL
Microplacas, 96 poços	12 placas

Procedimento de teste

Primeiros passos

1. Remova um frasco de cada reagente do armazenamento de 2 a 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 Hygiena LuminATE (tampa amarela) e um frasco de Hygiena LuminATE Buffer (tampa amarela). Despeje o conteúdo do Hygiena LuminATE Buffer no Hygiena LuminATE, recoloque a tampa e agite suavemente para misturar. Em seguida, despeje o conteúdo total em um frasco de PP de 50 mL.
3. Abra cuidadosamente um frasco de Hygiena LuminASE (tampa vermelha) e um frasco de Hygiena LuminASE Buffer (tampa vermelha). Despeje o conteúdo do Hygiena LuminASE Buffer no Hygiena LuminASE, recoloque a tampa e agite suavemente para misturar. Despeje o conteúdo total em um segundo frasco de PP de 50 mL.
4. O Hygiena LuminEX 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 prontos para uso.



Protocolo

1. Incube a amostra em sua embalagem original (ou em um recipiente separado) a 30 °C (ou outra temperatura validada) de acordo com o POP do produto.
2. Após a incubação, agite a amostra para garantir que qualquer contaminação seja bem misturada.
3. Pipete 50 µL da amostra em um poço na placa de microtitulação.
4. Coloque a microplaca 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 um branco do instrumento, um branco do reagente e um controle positivo de ATP diariamente para garantir que o sistema esteja funcionando corretamente.

Interpretação dos resultados

Compare os valores de RLU 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.

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 o RapiScreen Beverage Kit recebeu a certificação AOAC RI *PTM* (Licença nº 052301) do AOAC Research Institute.



Os estudos de validação da AOAC incluíram as seguintes matrizes:

Matriz
Bebida à base de plantas com temperatura ultra-alta (UHT) (bebida de amêndoa)
Meio a meio (10% de gordura)
Bebida à base de proteína
Bebida esportiva com sabor de frutas
Bebida vegetal com prazo de validade estendido (ESL) (bebida de aveia)



Armazenamento e prazo de validade do kit

1. O kit RapiScreen Beverage para o sistema Innovate deve ser armazenado refrigerado a uma temperatura de 2 a 8 °C quando não estiver em uso.
2. O Hygiena LuminATE e a LuminASE reconstituídos são estáveis por até 5 dias quando armazenados na unidade de resfriamento do suporte de reagentes Innovate.
3. No final do dia, o Hygiena LuminEX pode ser armazenado dentro da unidade em temperatura ambiente.
4. Não misture reagentes de lotes de kits diferentes.
5. 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.