



## RapiScreen™ Dairy 1000 Kit

Para o Sistema de Triagem Microbiana Rápida Innovate™ da Hygiena

Nº do produto KIT4000 (1.000 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 (1.000 testes)

Configuração do kit	Kit de 1.000 testes
Sensilux	10 x 100 frascos de teste
Diluidor DS	10 frascos de 9,8 mL
Cellsolver DE	1 frasco de 101 mL
ATX	10 x 100 frascos de teste
Diluidor DA	10 frascos de 9,8 mL
Micro-lavagem	1 frasco de 400 mL
Frascos de polipropileno (PP)	4 frascos de 50 mL
Microplacas, 96 poços	11 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 um frasco de Dilutor DS (tampa amarela). Despeje o conteúdo do Dilutor DS no Sensilux e agite suavemente para misturar. Em seguida, despeje o conteúdo total em um frasco de PP de 50 mL.

*Não agite.*

3. Abra cuidadosamente um frasco de ATX (tampa vermelha) e um frasco de Dilutor DA (tampa vermelha). Despeje o conteúdo do Dilutor DA no ATX e agite suavemente para misturar. Em seguida, despeje o conteúdo total em um segundo frasco de PP de 50 mL.
4. O Cellsolver DE e o Microwash estão prontos para uso.



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

### Protocolo

- 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.

- Após a incubação, agite a amostra para garantir que qualquer contaminação seja bem misturada.
- Pipete 50 µL da amostra em um poço da placa de microtitulação.
- 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*<sup>SM</sup> (*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](http://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](http://www.hygienea.com/contact). Para obter suporte técnico, visite [www.hygienea.com/support](http://www.hygienea.com/support).