



## Kit RapiScreen™ Dairy per autocampionatore

N. prodotto KIT4015 (25.000 test)



### Introduzione

#### Descrizione e uso previsto

Il kit RapiScreen™ Dairy, insieme all'Innovate™ Rapid Microbial Screening System (luminometro e software), fornisce un metodo rapido per confermare l'assenza di contaminazione microbica nei prodotti lattiero-caseari e alternativi a lunga conservazione. Dopo aver arricchito i campioni mediante incubazione nella loro confezione originale, il sistema Innovate utilizza la bioluminescenza ATP per determinare rapidamente la presenza/assenza di microrganismi nel campione.

#### Componenti del kit RapiScreen Dairy (25.000 test)

Configurazione del kit	Quantità
Sensilux	50 x 500 fiale di test
Diluitore DS	5 bottiglie da 575 mL
Cellsolver DE	4 bottiglie da 325 mL
ATX	50 x 500 fiale di test
Diluyente DA	3 bottiglie da 230 mL
Microlavaggio	2 bottiglie da 400 mL
Fiale in PP - 150 mL	20 ciascuno
Fiale in PP - 50 mL Blu	10 pezzi
Fiale in PP - 50 mL Rosso	10 pezzi
Micropiastre, 96 pozzetti	280 ciascuno

#### Materiale richiesto (non fornito)

- Sistema Innovate (N. prodotto MCH4000)
- Sistema autocampionatore III (N. prodotto MCH4003)
- Kit di controllo positivo dell'ATP (N. prodotto KIT4014)
- Pipette e puntali

#### Suggerimenti e note importanti prima di iniziare il test

- Non mescolare i reagenti di lotti diversi del kit.
- Indossare i guanti durante l'esecuzione del test per evitare la contaminazione.
- Osservare le procedure asettiche standard durante la manipolazione o il trasferimento di campioni e reagenti.



## Procedura di prova

### Come iniziare

1. Prelevare una fiala di ciascun reagente da conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
2. Svitare il tappo del microlavaggio e trasferire 50 mL di microlavaggio in entrambe le fiale PP da 50 mL con tappo blu a bordo di Innovate System.
3. Aprire con cautela una fiala di Sensilux (tappo giallo) e versare i primi 25,5 mL di Dilutor DS nella fiala, agitare delicatamente per miscelare e versare nella fiala PP da 150 mL. Non agitare. Dispensare il secondo Dilutor DS da 25,5 mL direttamente nella stessa fiala PP da 150 mL.

**Nota:** Sensilux è sufficiente per 500 campioni.

4. Aprire con cautela una fiala di ATX (tappo rosso) e dispensare 13,2 mL di Dilutor DA nella fiala, agitare delicatamente per miscelare e versare il contenuto totale nella fiala PP da 50 mL con tappo rosso.

**Nota:** l'ATX è sufficiente per 500 campioni.

5. Posizionare i reagenti, compreso il flacone Cellsolver DE, nel supporto per reagenti di Innovate System e lasciare riposare per 15 minuti prima dell'uso.

**Nota:** Cellsolver DE è sufficiente per 6.250 campioni.

6. Adescare il luminometro Innovate System con i reagenti preparati.

### Protocollo

1. Incubare il campione nella sua confezione originale a 30 °C (o ad un'altra temperatura convalidata) per un minimo di 48 ore\*.
2. Agitare il campione per assicurarsi che la contaminazione sia ben miscelata.
3. Pipettare 50 µL di campione in un pozzetto.
4. Posizionare la piastra di microtitolazione nel luminometro ed eseguire il protocollo appropriato.

Per istruzioni complete sulla programmazione e sul funzionamento dello strumento, consultare il *Manuale dell'operatore di Innovate System*.

## Informazioni aggiuntive

### Interpretazione dei risultati

Confrontare i valori RLU dei campioni e determinare lo stato "pass/fail" di ciascun campione. Per determinare come interpretare i valori RLU, consultare la *Guida all'implementazione del sistema Innovate* o contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hygiena.

### Controlli

Hygiena® raccomanda di eseguire un bianco dello strumento, un controllo del reagente e un controllo positivo dell'ATP ogni giorno prima di utilizzare lo strumento per garantire il corretto funzionamento del sistema.

\* Fare riferimento ai parametri che potrebbero dover essere impostati per singoli utenti o applicazioni. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica locale.

### Certificazione AOAC RI *Performance Tested Methods*<sup>SM</sup>

La rilevazione di microrganismi mesofili con il luminometro Innovate System e i kit RapiScreen Dairy hanno ottenuto la certificazione AOAC RI *PTM* (licenza n. 092301) dall'AOAC Research Institute.



Gli studi di validazione AOAC hanno incluso le seguenti matrici:

Matrice
Latte bovino ad altissima temperatura (UHT)
Bevanda vegetale UHT (bevanda alla mandorla)
Metà e metà (10% di grassi)
Bevanda a base di proteine (caseina)
Bevanda vegetale a lunga conservazione (ESL) (bevanda di avena)

### Conservazione e durata di conservazione

- Conservare a 2 e 8 °C (36 e 46 °F) al momento del ricevimento.
- Una volta ricostituiti, i reagenti rimangono stabili per 5 giorni se conservati nell'unità di raffreddamento dei reagenti Innovate System.
- Le prestazioni di questo kit e dei suoi componenti non possono essere garantite oltre la data di scadenza indicata sulla confezione del kit.

### Sicurezza e precauzioni

- Destinato esclusivamente all'uso *in vitro*.
- Utilizzare le buone pratiche di laboratorio durante l'esecuzione di questo test e la manipolazione di campioni e materiali.
- Smaltire tutto il materiale del saggio in base alle procedure operative standard del laboratorio e alle normative locali prescritte.

Il metodo Innovate System prevede procedure che potrebbero portare alla crescita di potenziali agenti patogeni a livelli rilevabili. Poiché gli agenti patogeni possono causare malattie umane, è necessario prendere le opportune precauzioni di sicurezza e indossare i dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano campioni, terreni di coltura, reagenti, vetreria, attrezzature e altri materiali che potrebbero essere contaminati da batteri potenzialmente patogeni.

- I reagenti utilizzati con i test Innovate System non presentano rischi se utilizzati secondo le istruzioni. Prima di utilizzare questo test, consultare la Scheda di sicurezza (SDS) disponibile sul sito [www.hygiena.com/documents](http://www.hygiena.com/documents).

### Responsabilità igienica

Hygiena non sarà responsabile nei confronti dell'utente o di altri per qualsiasi perdita o danno, diretto o indiretto, incidentale o conseguente all'uso di questi dispositivi. Se il prodotto si dimostra difettoso, l'unico obbligo di Hygiena sarà quello di sostituire il prodotto o, a sua discrezione, di rimborsare il prezzo di acquisto. Comunicare tempestivamente a Hygiena entro 5 giorni dalla scoperta di qualsiasi difetto sospetto e restituire il prodotto a Hygiena; contattare il Servizio Clienti per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce.



## **Informazioni di contatto**

Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.hygiena.com/contact](http://www.hygiena.com/contact). Per l'assistenza tecnica, visitare il sito [www.hygiena.com/support](http://www.hygiena.com/support).

Coperto da U.S. Pat. Numbers 5.583.024/5.674.713/5.700.673