

MLS Reagent Control Kit

-  **(EN)** MLS Reagent Control Kit (ATP50)
-  **(FR)** Kit de contrôle de réactif MLS (ATP50)
-  **(DE)** MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50)
-  **(IT)** Kit controllo reagente MLS (ATP50)
-  **(ES)** Kit de control de reactivos (ATP50) de MLS
-  **(NL)** MLS Reagent Control Kit (ATP50)
-  **(PT)** Kit de controlo de reagentes (ATP50)
-  **(RU)** Набор MLS Reagent Control Kit (ATP50)
-  **(JA)** MLS 試薬コントロールキット (ATP50)
-  **(ZH)** MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50)
-  **(TH)** ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา (ATP50)
-  **(AR)** مجموعة التحكم في الكاشف بنظام التلألؤ الميكروبي (ATP50)



MLS Reagent Control Kit

Product Instructions

MLS Reagent Control Kit

Product Description and Intended Use

The Neogen® MLS Reagent Control Kit (ATP50) is intended for use with the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II. A reagent check should be performed at least once each day, just prior to using the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Dairy Screen Kit or the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Beverage Screen Kit. Use of these kits will verify the function of the instrument as well as the Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit and Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit reagents.

The Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) utilizes a standard concentration of adenosine triphosphate (ATP) to ensure that the reagents in the Neogen MLS UHT Screen Kits are performing satisfactorily. A vial of the Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) is reconstituted with ATP-Free Water and this standardized solution of ATP is used to test the activity of both the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ATPase and Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Luciferin/Luciferase (LL1) reagents. The intensity of light produced in the bioluminescent reaction of ATP with the LL1 reagent is proportional to the amount of ATP that is present in the test well. When Neogen MLS ATPase is present in a test well, it degrades the ATP and low-level light readings are obtained. When no ATPase is present in a test well, the ATP and the Neogen MLS LL1 react to produce light and high light readings are obtained.

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the Product Instructions for the Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50). Retain the safety instructions for future reference.

NOTICE: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in property damage.

NOTICE

Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) (before rehydration):

- May cause eye, skin, and respiratory tract irritation.
- Avoid eye and skin contact. Avoid breathing dust. Use only with adequate ventilation.
- Wash thoroughly after handling.
- For laboratory use only; follow established laboratory procedures.

Precautions

CAUTION! May cause eye, skin, and respiratory tract irritation. Avoid eye and skin contact. Avoid breathing dust. Consult Safety Data Sheet for additional information.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information.

Visit our website at www.neogen.com or contact your local Neogen representative or distributor for more information.

When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, and laboratory technique may influence results.

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria. This product has not been tested with all possible UHT products, testing protocols, or with all possible strains of microorganisms.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' and suppliers' requirements.

As with any test method, results obtained from use of any Neogen Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

Limitation of Warranties / Limited Remedy

EXCEPT AS EXPRESSLY STATED IN A LIMITED WARRANTY SECTION OF INDIVIDUAL PRODUCT PACKAGING, NEOGEN DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product.

These are your exclusive remedies. You must promptly notify Neogen within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to Neogen. Please contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor for any further questions.

Limitation of Neogen Liability

NEOGEN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGES, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS. In no event shall Neogen's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective. For detailed WARNINGS, CAUTIONS, STORAGE AND DISPOSAL information, and complete INSTRUCTIONS FOR USE see product instructions.

Storage

Store Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) at 2-8°C (36-47°F). DO NOT FREEZE. Store any unused, reconstituted ATP at 2-8°C (36-47°F) for no longer than 24 hours. Expiration date and lot number are noted on each vial of ATP positive control. Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) reagents should not be used past their expiration date.

Instructions for Use

Follow all product instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results. Wear appropriate protective apparel and follow standard good laboratory safety practices (GLP)¹.

Reagent Preparation

1. Allow all solutions and reagents to reach ambient temperature prior to use. Cold reagents may produce low relative light unit (RLU) readings, and samples may be incorrectly interpreted as sterile (false negative result). Do not heat reagents to warm them, as this may inactivate the reagents.
2. Carefully open a vial of lyophilized ATP; be careful not to touch the rubber stopper. Pipette 0.5 mL of ATP-Free Water into the vial. Replace the stopper and invert the vial 5-10 times. Allow at least 5 minutes for the ATP to rehydrate. The rehydrated ATP is ready to use and contains sufficient volume for 2 reagent control assays. Once rehydrated, the ATP control solution is active for 24 hours when stored at 2-8°C (36-47°F).
3. Prepare fresh ATPase and LL1 OR verify previously rehydrated reagents were recently prepared. When stored at 2-8°C (36-47°F), rehydrated ATPase and LL1 are both active for 7 days if using the Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit. If using the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit, rehydrated ATPase and LL1 are both active for 5 days when stored at 2-8°C (36-47°F).

Instrument Preparation

(See Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) User Manual for detailed instructions).

1. Rinse the instrument lines A, B and C with Injector cleaning fluid using the “**Wash Assay**”.
2. Rinse the instrument lines A, B and C with ATP-Free water using the “**Wash Assay**”.
3. Load the assay reagents (ATPase on injector A, Extractant on injector B, and LL1 on injector C) onto the Neogen MLS Instrument.
4. Place a Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Plate onto the plate carrier ensuring well ‘A1’ is positioned at the left corner of the plate carrier, closest to the user.
5. Prime injectors A, B, and C using the “**Prime Assay**”.

Instructions for Reagent Control Check

1. Using a strip of six Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip (3008), pipette 50 µL of rehydrated ATP into each of the last four microwells (C1-F1). Do not deposit Neogen MLS ATP onto the sides of the wells.
2. Place the Neogen MLS Microwell Strip into a Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip Holder (3009) and place the holder onto the instrument plate carrier, so Well A1 is in the left upper corner of the plate carrier (closest to the instrument).



3. Select the “**Reagent Control Assay**” from the list assays and click start to run the reagent control check.
4. Complete file and user information, then click OK.
5. Following favorable reagent check results, the instrument and reagents are ready for use.
6. Perform **UHT Assay(s)** according to the Neogen MLS UHT Dairy/Beverage Screen Kit Instructions for Use.

Interpretation of results

The specifications for a reagent check will vary depending on the kit that is being utilized. Refer to appropriate standards for the Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit or Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit. To adjust the standards in the Neogen® Microbial Luminescence System II Software, contact your Neogen Food Safety Representative.

The default specifications for a reagent check are as follows:

a. For the use of the Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit

Wells A1, B1: Readings of **<35 RLU** in both wells indicate that there is no contamination in the instrument or reagents.

Wells C1, D1: Readings of **<100 RLU** in both wells indicate that the ATPase enzyme is active.

Wells E1, F1: Readings of **>1500 RLU** in both wells indicate that the LL1 enzyme and ATP control are active.

b. For the use of the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit

Wells A1, B1: Readings of **<35 RLU** in both wells indicate that there is no contamination in the instrument or reagents.

Wells C1, D1: Readings of **<100 RLU** in both wells indicate that the ATPase enzyme is active.

Wells E1, F1: Readings of **>4000 RLU** in both wells indicate that the LL1 enzyme and ATP control are active.

NOTE: Pass/Fail criteria for reagent checks and UHT testing may vary depending on customer or product requirements.

Troubleshooting tips

1. If the reagent check produces an unsatisfactory reading, repeat the procedure with a fresh vial of Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) and/or Neogen ATPase and Neogen LL1. If the reagent check fails again, it may indicate a problem with one or more reagents, or with the Neogen MLS Instrument itself. Refer to Table 1 for specific result scenarios during reagent control check.
2. Check the expiration date on all reagent bottles and ensure that the reagents have been properly stored. The shelf-life of rehydrated reagents are as follows:

Dairy ATPase = 7 days at 2-8°C (36-47°F)

Dairy LL1 = 7 days at 2-8°C (36-47°F)

BEV ATPase = 5 days at 2-8°C (36-47°F)

BEV LL1 = 5 days at 2-8°C (36-47°F)

ATP50 control = 24 hours at 2-8°C (36-47°F)



Table 1. Reagent control check, troubleshooting overview for the Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit.

| G | F | E | D | C | B | A | PASS CRITERIA (RLU) | TESTS FOR: | WELL CONTENTS | CONTROL WELLS |
|---|---|---|---|--|---|-------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | Reagent contamination | Ext, ATPase, LL1 (no ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | ATPase activity | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1,500 | ATP control, LL1 activity | Ext, LL1, ATP (no ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1,500 | | | F1* |
| Potential Problem | Potential Problem | Potential Problem | Potential Problem | Potential Problem | Potential Problem | Results OK | | | | |
| - Decreased LL1 activity. - Decreased ATP signal. - Injector C not dispensing properly. | Contamination or biofilm in reagent lines. | - ATPase not properly dispensed. - ATPase inactive. | - ATP control left on the wall of wells C1, D1. - Improper pipetting technique. - Underactive ATPase. | LL1 not properly dispensed. - No ATP. control in wells E1, F1. - Well strip placed horizontally in holder. | Wells A1 & B1 are marginal failures, may indicate a problem with contamination or biofilm in reagent lines. | | | | | |
| Potential Solution | Potential Solution | Potential Solution | Potential Solution | Potential Solution | Potential Solution | | | | | |
| - Check temperature of lab and Neogen MLS; should be <25°C (77°F). - Prepare fresh LL1 enzyme. - Prepare fresh ATP vial. - Repeat Reagent control check using new ATP. - Weekly Cleaning Procedure. | - Remove reagents without recovering. - Replace amber bottles and solutions; rinse reagent lines with fresh ATP-free water and cleaning solution. - Weekly Cleaning Procedure. - Repeat Reagent control assay. | - Verify proper dispensing. - Replace ATPase and repeat Reagent control check. | - Repeat Reagent Check, take care to pipette ATP control into bottom of microwells. - Replace with fresh ATPase. - Repeat Reagent control assay. | - Verify proper dispensing. - Repeat Reagent control assay. | - Remove reagents without recovering. - Replace amber bottles and solutions; rinse reagent lines with fresh ATP-Free Water and Cleaning Solution. - Weekly Cleaning Procedure. - Repeat Reagent control assay. | | | | | |

(*) When using the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit the Pass criteria for E1 and F1 wells should be > 4000 RLU.

References

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Clean-Trace are registered trademarks of Neogen Corporation.
All other marks mentioned are the property of their respective owners.

FS01364A

Kit de contrôle de réactif MLS

Instructions sur les produits

Kit de contrôle de réactif MLS

Description du produit et utilisation prévue

Le kit de contrôle de réactif Neogen® MLS (ATP50) est destiné à être utilisé avec le système de luminescence microbienne Neogen® (MLS) II. Une vérification des réactifs doit être effectuée au moins une fois par jour, juste avant d'utiliser le kit de détection pour les produits laitiers à ultra-haute température (UHT) du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen® ou le kit de détection pour les boissons à ultra-haute température (UHT) du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen®. L'utilisation de ces kits permettra de vérifier le fonctionnement de l'instrument ainsi que des réactifs du kit de détection pour les produits laitiers Neogen MLS UHT et du kit de détection pour les boissons Neogen MLS UHT.

Le kit de contrôle des réactifs Neogen MLS (ATP50) utilise une concentration standard d'adénosine triphosphate (ATP) pour garantir que les réactifs des kits de criblage Neogen MLS UHT fonctionnent de manière satisfaisante. Un flacon du kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50) est reconstitué avec de l'eau sans ATP et cette solution standardisée d'ATP est utilisée pour tester l'activité des réactifs ATPase du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen® et de la luciférine/luciférase (LL1) du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen®. L'intensité de la lumière générée par la réaction bioluminescente de l'ATP avec le réactif LL1 est proportionnelle à la quantité d'ATP présente dans le puits d'essai. En présence de l'ATPase MLS de Neogen dans un puits de test, elle dégrade l'ATP et des mesures de faible intensité lumineuse sont obtenues. En l'absence d'ATPase dans un puits de test, l'ATP et le MLS LL1 de Neogen réagissent pour générer de la lumière, ce qui permet d'obtenir des mesures élevées d'intensité lumineuse.

Sécurité

L'utilisateur doit lire, comprendre et suivre toutes les informations de sécurité dans les instructions du produit pour le kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50). Conservez les consignes de sécurité pour référence ultérieure.

MISE EN GARDE : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels.

MISE EN GARDE

Kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50) (avant réhydratation) :

- peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.
- Éviter le contact avec les yeux et la peau. Éviter de respirer la poussière. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate.
- Laver soigneusement après manipulation.
- Réservé à un usage en laboratoire exclusivement ; suivre les procédures de laboratoire établies.

Précautions

Attention ! peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Éviter de respirer la poussière. Consultez la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Responsabilité de l'utilisateur

Les utilisateurs sont tenus de se familiariser avec les instructions et les informations sur les produits.

Visitez notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contactez votre représentant ou votre distributeur Neogen local pour plus d'informations.

Lors du choix d'une méthode de test, il est important de comprendre que des facteurs externes tels que les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et la technique de laboratoire peuvent influencer les résultats.

Lors du choix de tout produit ou méthode de test, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les défis microbiens appropriés pour vérifier que la méthode de test choisie répond à ses critères. Ce produit n'a pas été testé avec tous les produits UHT possibles, les protocoles de test ou avec toutes les souches possibles de micro-organismes.

Il est également de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si les méthodes de test et les résultats répondent aux exigences de ses clients et fournisseurs.

Comme pour toute méthode de test, les résultats obtenus par l'utilisation d'un produit Neogen Food Safety ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou procédés testés.

Limitation des garanties / Recours limité

SAUF MENTION EXPRESSE DANS UNE SECTION DE GARANTIE LIMITÉE DE L'EMBALLAGE D'UN PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN EXCLUT TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Si un produit Neogen Food Safety est défectueux, Neogen ou son distributeur agréé remplacera ou remboursera le prix d'achat du produit, à sa discrétion.

Ce sont vos recours exclusifs. Vous devez informer rapidement Neogen dans les soixante jours suivant la découverte de tout défaut suspecté dans un produit et retourner ce dernier à Neogen. Merci de contacter votre représentant ou distributeur Neogen agréé pour toute autre question.

Limitation de la responsabilité de Neogen

NEOGEN NE SERA PAS RESPONSABLE DES PERTES OU DOMMAGES ÉVENTUELS, QU'ILS SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIFIQUES, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS. En aucun cas, la responsabilité de Neogen en vertu d'une théorie juridique ne pourra excéder le prix d'achat du produit prétendument défectueux. Pour des informations détaillées sur les AVERTISSEMENTS, LES MISES EN GARDE, LE STOCKAGE et LA MISE AU REBUT et pour consulter la NOTICE D'UTILISATION complète, voir les instructions du produit.

Stockage

Conservez le kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50) à 2-8 °C (36-47 °F). NE PAS CONGELER. Conserver l'ATP reconstitué inutilisé à une température de 2 à 8 °C (36 à 47 °F) pendant 24 heures au maximum. La date de péremption et le numéro de lot sont indiqués sur chaque flacon de témoin positif ATP. Les réactifs du kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50) ne doivent pas être utilisés au-delà de leur date de péremption.

Mode d'emploi

Suivez attentivement toutes les instructions du produit. Leur non-respect peut fausser les résultats. Porter des vêtements de protection appropriés et respecter les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire (BPL)¹.

Préparation des réactifs

1. Laisser toutes les solutions et tous les réactifs atteindre la température ambiante avant utilisation. Les réactifs froids peuvent générer des valeurs d'unités de lumière relative (RLU) faibles ; les échantillons risquent d'être interprétés à tort comme étant stériles (résultat faux négatif). Ne pas chauffer les réactifs pour les réchauffer au risque de les inactiver.
2. Ouvrir délicatement un flacon d'ATP lyophilisé en prenant garde de ne pas toucher le bouchon en caoutchouc. Pipeter 0,5 mL d'eau sans ATP dans le flacon. Remettre le bouchon et renverser le flacon 5 à 10 fois. Patienter au moins 5 minutes pour que l'ATP se réhydrate. L'ATP réhydraté est prêt à l'emploi et contient un volume suffisant pour 2 tests de contrôle des réactifs. Une fois réhydratée, la solution de contrôle de l'ATP est active pendant 24 heures lorsqu'elle est stockée à une température de 2 à 8 °C (36 à 47 °F).
3. Préparer de l'ATPase et de la LL1 fraîches OU vérifier que des réactifs déjà réhydratés ont été récemment préparés. Quand elles sont stockées à une température située entre 2 et 8 °C (36 et 47 °F), l'ATPase réhydratée et la LL1 sont toutes deux actives pendant 7 jours si vous utilisez le kit de détection pour produits laitiers Neogen MLS UHT. Quand elles sont stockées à une température située entre 2 et 8 °C (36 et 47 °F), l'ATPase réhydratée et la LL1 sont toutes deux actives pendant 5 jours si vous utilisez le kit de détection pour boissons Neogen MLS UHT.

Préparation des instruments

(Voir le manuel d'utilisation du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen® pour des consignes détaillées).

1. Rincer les tubulures d'instrument A, B et C avec du liquide de nettoyage par injecteur en utilisant le « **Wash Assay** ».
2. Rincer les tubulures d'instrument A, B et C avec de l'eau sans ATP en utilisant le « **Wash Assay** ».
3. Charger les réactifs de test (ATPase sur l'injecteur A, Extractant sur l'injecteur B et LL1 sur l'injecteur C) sur l'instrument Neogen MLS.
4. Placer une plaque à micropuits du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen® sur le porte-plaque en veillant à ce que le puits « A1 » soit positionné dans l'angle gauche du porte-plaque, le plus proche de l'utilisateur.
5. Injecteurs principaux A, B et C utilisant le « **Prime Assay** ».

Consignes pour la vérification du contrôle des réactifs

1. À l'aide d'une bande de six bandes de micropuits du système de luminescence microbienne (MLS) Neogen® (3008), pipeter 50 µL d'ATP réhydraté dans chacun des quatre derniers micropuits (C1-F1). Ne pas déposer Neogen MLS ATP sur les côtés des puits.
2. Placer la bande de micropuits Neogen MLS dans un support de bande de micropuits du système de luminescence microbienne Neogen® (MLS) (3009) et placer le support sur le porte-plaque d'instrument, de sorte que le puits A1 soit dans l'angle supérieur gauche du porte-plaque (le plus proche de l'instrument).
3. Sélectionner le « **Test de contrôle de réactif** » dans la liste des tests et cliquez sur Démarrer pour exécuter la vérification du contrôle des réactifs.
4. Renseigner les informations sur le fichier et l'utilisateur, puis cliquer sur OK.
5. Après des résultats favorables à la vérification des réactifs, l'instrument et les réactifs sont prêts à l'emploi.
6. Réaliser des **tests** UHT conformément à la notice d'utilisation du kit de détection pour produits laitiers/boissons Neogen MLS UHT.

Interprétation des résultats

Les spécifications d'une vérification des réactifs varient en fonction du kit utilisé. Se reporter aux normes appropriées pour le kit de détection pour produits laitiers Neogen MLS UHT ou pour boissons Neogen MLS UHT. Pour ajuster les normes dans le logiciel Neogen® Microbial Luminescence System II, contacter votre représentant en sécurité alimentaire Neogen.

Les spécifications par défaut pour un contrôle de réactif sont les suivantes :

a. Pour l'utilisation du kit de détection pour produits laitiers Neogen MLS UHT

Puits A1, B1 : des mesures < **35 RLU** dans les deux puits indiquent l'absence de contamination dans l'instrument ou les réactifs.

Puits C1, D1 : des mesures < **100 RLU** dans les deux puits indiquent que l'enzyme ATPase est active.

Puits E1, F1 : des mesures > **1500 RLU** dans les deux puits indiquent que l'enzyme LL1 et le contrôle de l'ATP sont actifs.

b. Pour l'utilisation du kit de détection pour boissons Neogen MLS UHT

Puits A1, B1 : des mesures < **35 RLU** dans les deux puits indiquent l'absence de contamination dans l'instrument ou les réactifs.

Puits C1, D1 : des mesures < **100 RLU** dans les deux puits indiquent que l'enzyme ATPase est active.

Puits E1, F1 : des mesures > **4000 RLU** dans les deux puits indiquent que l'enzyme LL1 et le contrôle de l'ATP sont actifs.

REMARQUE : les critères de réussite/échec pour les contrôles de réactifs et les tests UHT peuvent varier en fonction des exigences du client ou du produit.

Conseils pour la résolution de problème

1. Si le contrôle des réactifs génère une valeur insatisfaisante, refaire la procédure avec un nouveau flacon de kit de contrôle de réactif Neogen MLS (ATP50) et/ou Neogen ATPase et Neogen LL1. Si le contrôle des réactifs échoue à nouveau, il se peut qu'il y ait un problème avec un ou plusieurs réactifs, ou avec l'instrument Neogen MLS proprement dit. Se reporter au tableau 1 pour voir des scénarios de résultats durant le contrôle des réactifs.
2. Vérifier la date de péremption sur tous les flacons de réactifs et s'assurer que les réactifs ont été correctement rangés. La durée de conservation des réactifs réhydratés est la suivante :

ATPase produits laitiers = 7 jours à 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 produits laitiers = 7 jours à 2-8 °C (36-47 °F)

ATPase boissons = 5 jours à 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 boissons = 5 jours à 2-8 °C (36-47 °F)

Témoin ATP50 = 24 heures à 2-8 °C (36-47 °F)

Tableau 1. Vérification du contrôle des réactifs, résolution de problèmes liés au kit de détection pour produits laitiers Neogen MLS UHT.

| G | F | E | D | C | B | A | CRITÈRES DE RÉUSSITE (RLU) | ANALYSES POUR : | CONTENU DES PUIITS | PUIITS TÉMOINS |
|--|--|---|--|---|--|------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | Contamination réactifs | Ext, ATPase, LL1 (sans ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | Activité ATPase | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1 500 | Témoin ATP, activité LL1 | Ext, LL1, ATP (sans ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1 500 | | | F1* |
| Problème éventuel | Problème éventuel | Problème éventuel | Problème éventuel | Problème éventuel | Problème éventuel | | | | | |
| - Diminution de l'activité LL1. - Diminution du signal ATP. - L'injecteur C ne distribue pas correctement. | Contamination ou biofilm dans les lignes de réactifs. | - L'ATPase n'est pas correctement distribuée. - ATPase inactive. | - Témoin ATP à gauche sur la paroi des puits C1, D1. - Mauvaise technique de pipetage. - ATPase sous-active. | La LL1 n'est pas correctement distribuée. - Pas de témoin ATP dans les puits E1, F1. - Bande de puits placée horizontalement dans le support. | Les puits A1 et B1 constituent des défauts marginaux, ce qui peut indiquer un problème de contamination ou de biofilm dans les lignes de réactifs. | | | | | |
| Solution éventuelle | Solution éventuelle | Solution éventuelle | Solution éventuelle | Solution éventuelle | Solution éventuelle | | | | | |
| - Vérifier la température du laboratoire et du Neogen MLS ; elle doit être < 25 °C (77 °F). - Préparer de l'enzyme LL1 fraîche. - Préparer un flacon d'ATP fraîche. - Refaire la vérification du contrôle des réactifs à l'aide de la nouvelle ATP. - Procédure de nettoyage hebdomadaire. | - Retirer les réactifs sans récupérer. - Remplacer les bouteilles et les solutions ambrées ; rincer les conduites de réactifs avec de l'eau fraîche sans ATP et une solution de nettoyage. - Procédure de nettoyage hebdomadaire. - Répéter le test de contrôle des réactifs. | - Vérifier que la distribution est correcte. - Remplacer l'ATPase et refaire la vérification du contrôle des réactifs. | - Refaire la vérification des réactifs, s'assurer de pipeter le témoin ATP au fond des micropuits. - Remplacer par de l'ATPase fraîche. - Répéter le test de contrôle des réactifs. | - Vérifier que la distribution est correcte. - Répéter le test de contrôle des réactifs. | - Retirer les réactifs sans récupérer. - Remplacer les bouteilles et les solutions ambrées ; rincer les conduites de réactifs avec de l'eau fraîche sans ATP et une solution de nettoyage. - Procédure de nettoyage hebdomadaire. - Répéter le test de contrôle des réactifs. | | | | | Résultats satisfaisants |

(*) Lors de l'utilisation du kit de détection pour boissons Neogen MLS UHT, les critères de réussite pour les puits E1 et F1 doivent être > 4 000 RLU.

Références

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

Sécurité Alimentaire

Neogen

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 États-Unis
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Ecosse, Royaume-Uni

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlande



Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 États-Unis
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Tous droits réservés.

Neogen et Clean-Trace sont des marques déposées de Neogen Corporation.
Toutes les autres marques mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

FS01364A

MLS Reagenzkontroll-Kit

Produktanweisungen

MLS Reagenzkontroll-Kit

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Neogen[®] MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) ist für die Verwendung mit dem Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) II vorgesehen. Eine Reagenzprüfung sollte mindestens einmal täglich durchgeführt werden, direkt vor der Verwendung des Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Milchprodukte-Screening-Kits oder des Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Getränke-Screening-Kits. Mithilfe dieser Kits wird die Funktion des Geräts sowie der Reagenzien des Neogen MLS UHT Milchprodukte-Screening-Kits und des Neogen MLS UHT Getränke-Screening-Kits überprüft.

Beim Neogen MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) wird eine Standardkonzentration an Adenosintriphosphat (ATP) verwendet, um sicherzustellen, dass die Reagenzien in den Neogen MLS UHT Screening-Kits zufriedenstellend funktionieren. Ein Fläschchen des Neogen MLS Reagenzkontroll-Kits (ATP50) wird mit ATP-freiem Wasser rekonstituiert und diese standardisierte ATP-Lösung wird verwendet, um die Aktivität sowohl der Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) ATPase- als auch der Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Luciferin/Luciferase (LL1)-Reagenzien zu testen. Die Intensität des Lichts, das bei der biolumineszenten Reaktion von ATP mit dem LL1-Reagenz erzeugt wird, ist proportional zur Menge an ATP, die in der Testvertiefung vorhanden ist. Wenn Neogen MLS ATPase in einer Testvertiefung vorhanden ist, baut sie das ATP ab und es werden niedrige Lichtwerte erreicht. Wenn keine ATPase in einer Testvertiefung vorhanden ist, reagieren das ATP und das Neogen MLS LL1 und erzeugen Licht, sodass hohe Lichtwerte erreicht werden.

Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitsinformationen in den Produkthanweisungen für das Neogen MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie die Sicherheitsanweisungen zur späteren Referenz auf.

HINWEIS: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu einem Sachschaden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

| |
|----------------|
| HINWEIS |
|----------------|

Neogen MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) (vor der Rehydratation):

- Kann Augen-, Haut- und Atemwegsreizungen verursachen.
- Augen- und Hautkontakt vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Nur für den Laborgebrauch. Befolgen Sie die etablierten Laborverfahren.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT! Kann Augen-, Haut- und Atemwegsreizungen verursachen. Augen- und Hautkontakt vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich mit den Produkthanweisungen und -informationen vertraut zu machen. Besuchen Sie unsere Website unter www.neogen.com, oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Neogen-Verkaufsvertreter oder -Händler, um weitere Informationen zu erhalten.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist es wichtig, zu berücksichtigen, dass externe Faktoren wie Probenahmemethoden, Prüfprotokolle, Probenvorbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, bei der Auswahl einer Testmethode oder eines Testprodukts eine ausreichende Anzahl von Proben mit den entsprechenden Matrices und mikrobiellen Belastungstests zu bewerten, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode die Kriterien des Benutzers erfüllt. Dieses Produkt wurde nicht mit allen möglichen UHT-Produkten, Testprotokollen oder Stämmen von Mikroorganismen getestet.

Es liegt auch in der Verantwortung des Benutzers, festzustellen, ob alle Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei jeder anderen Testmethode stellen die mit einem Produkt von Neogen Food Safety gewonnenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der getesteten Matrices oder Prozesse dar.

Beschränkte Gewährleistung/Beschränkter Rechtsbehelf

SOFERN NICHT AUSDRÜCKLICH IN EINEM ABSCHNITT ZUR BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG AUF DER VERPACKUNG INDIVIDUELLER PRODUKTE ANDERWEITIG ANGEGEBEN, SCHLIESST NEOGEN JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AUS, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Wenn ein Produkt von Neogen Food Safety defekt ist, wird Neogen oder sein autorisierter Vertriebspartner nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzen oder seinen Kaufpreis erstatten.

Dies sind Ihre ausschließlichen Rechtsbehelfe. Sie müssen Neogen unverzüglich innerhalb von sechzig Tagen nach Entdeckung vermuteter Mängel an einem Produkt benachrichtigen und das Produkt an Neogen zurücksenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen-Verkaufsvertreter oder autorisierten Vertreter für Neogen.

Haftungsbeschränkung für Neogen

NEOGEN SCHLIESST DIE HAFTUNG FÜR ETWAIGE VERLUSTE ODER DIREKTE, INDIRECTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN AUS, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM ENTGANGENE PROFITE. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Neogen nach einer beliebigen Rechtstheorie den Kaufpreis des Produkts, das mutmaßlich fehlerhaft ist. Detaillierte WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN, detaillierte Informationen zu LAGERUNG UND ENTSORGUNG sowie die vollständige GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie in den Produkthanweisungen.

Lagerung

Lagern Sie das Neogen MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) bei 2–8 °C (36–47 °F). NICHT EINFRIEREN. Lagern Sie ungenutztes, rekonstituiertes ATP maximal 24 Stunden bei 2–8 °C (36–47 °F). Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf jedem Fläschchen der ATP-Positivkontrolle vermerkt. Reagenzien des Neogen MLS Reagenzkontroll-Kits (ATP50) sollten nicht über ihr Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie alle Produkthanweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung und befolgen Sie die Grundsätze der guten Laborpraxis¹.

Vorbereitung der Reagenzien

1. Lassen Sie alle Lösungen und Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Kalte Reagenzien können niedrige RLU-Messwerte (Relative Light Units, relative Lichteinheiten) erzeugen, und Proben können fälschlicherweise als steril interpretiert werden (falsch negatives Ergebnis). Erhitzen Sie die Reagenzien nicht, um sie zu erwärmen, da dies die Reagenzien inaktivieren kann.
2. Öffnen Sie vorsichtig ein Fläschchen mit lyophilisiertem ATP. Achten Sie darauf, den Gummistopfen nicht zu berühren. Pipettieren Sie 0,5 ml ATP-freies Wasser in das Fläschchen. Bringen Sie den Stopfen wieder an, und drehen Sie das Fläschchen 5–10 Mal um. Warten Sie mindestens 5 Minuten, bis das ATP rehydriert ist. Das rehydrierte ATP ist gebrauchsfertig und enthält ausreichend Volumen für 2 Reagenzkontroll-Assays. Nach der Rehydratation ist die ATP-Kontrolllösung 24 Stunden lang aktiv, wenn sie bei 2–8 °C (36–47 °F) gelagert wird.
3. Bereiten Sie frische ATPase und frisches LL1 vor, ODER überprüfen Sie, ob zuvor rehydrierte Reagenzien kürzlich hergestellt wurden. Bei Lagerung bei 2–8 °C (36–47 °F) sind sowohl rehydrierte ATPase als auch rehydriertes LL1 7 Tage lang aktiv, wenn das Neogen MLS UHT Milchprodukte-Screening-Kit verwendet wird. Bei Verwendung des Neogen MLS UHT Getränke-Screening-Kits sind sowohl rehydrierte ATPase als auch rehydriertes LL1 5 Tage lang aktiv, wenn sie bei 2–8 °C (36–47 °F) gelagert werden.

Vorbereitung der Instrumente

(Detaillierte Anweisungen finden Sie im Neogen® Microbial Luminescence System (MLS)-Benutzerhandbuch.)

1. Spülen Sie die Geräteleitungen A, B und C mit Injektor-Reinigungsflüssigkeit unter Verwendung des **Wasch-Assays**.
2. Spülen Sie die Geräteleitungen A, B und C mit ATP-freiem Wasser unter Verwendung des **Wasch-Assays**.
3. Laden Sie die Assay-Reagenzien (ATPase in Injektor A, Extraktionsmittel in Injektor B und LL1 in Injektor C) in das Neogen MLS-Gerät.
4. Legen Sie eine Neogen® Microbial Luminescence System (MLS)-Mikrotiterplatte auf den Plattenträger. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die Vertiefung „A1“ in der linken Ecke des Plattenträgers befindet, die dem Anwender am nächsten ist.
5. Entlüften Sie die Injektoren A, B und C unter Verwendung des **Entlüftungs-Assays**.

Anweisungen zur Überprüfung der Reagenzkontrolle

1. Pipettieren Sie unter Verwendung eines Streifens mit sechs Neogen® Microbial Luminescence System (MLS)-Mikrotiterstreifen (3008) 50 µl rehydriertes ATP in jede der letzten vier Vertiefungen (C1–F1). Achten Sie darauf, dass das Neogen MLS ATP die Seiten der Vertiefungen nicht berührt.
2. Legen Sie den Neogen MLS-Mikrotiterstreifen in einen Neogen® Microbial Luminescence System (MLS)-Halter für Mikrotiterstreifen (3009), und platzieren Sie den Halter auf dem Geräteplattenträger, sodass sich Vertiefung A1 in der linken oberen Ecke des Plattenträgers befindet (am nächsten zum Gerät).
3. Wählen Sie den **Reagenzkontroll-Assay** aus der Liste der Assays aus, und klicken Sie auf Start, um die Reagenzkontrollprüfung durchzuführen.
4. Geben Sie die Datei- und Anwenderinformationen ein, und klicken Sie dann auf OK.
5. Nach positiven Ergebnissen der Reagenzprüfung sind das Gerät und die Reagenzien einsatzbereit.
6. Führen Sie **UHT-Assays** gemäß der Gebrauchsanweisung für das Neogen MLS UHT Milchprodukte-/Getränke-Screening-Kit durch.

Interpretation der Ergebnisse

Die Spezifikationen für eine Reagenzprüfung variieren je nach verwendetem Kit. Beachten Sie die entsprechenden Standards für das Neogen MLS UHT Milchprodukte-Screening-Kit oder das Neogen MLS UHT Getränke-Screening-Kit. Um die Standards in der Neogen® Microbial Luminescence System II-Software anzupassen, setzen Sie sich mit Ihrem Neogen-Vertreter im Bereich Lebensmittelsicherheit in Verbindung.

Die Standardspezifikationen für eine Reagenzprüfung lauten wie folgt:

a. Für die Verwendung des Neogen MLS UHT Milchprodukte-Screening-Kits

Vertiefungen A1, B1: Messwerte von **< 35 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass keine Kontamination des Geräts oder der Reagenzien besteht.

Vertiefungen C1, D1: Messwerte von **< 100 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass das ATPase-Enzym aktiv ist.

Vertiefungen E1, F1: Messwerte von **> 1500 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass das LL1-Enzym und die ATP-Kontrolle aktiv sind.

b. Für die Verwendung des Neogen MLS UHT Getränke-Screening-Kits

Vertiefungen A1, B1: Messwerte von **< 35 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass keine Kontamination des Geräts oder der Reagenzien besteht.

Vertiefungen C1, D1: Messwerte von **< 100 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass das ATPase-Enzym aktiv ist.

Vertiefungen E1, F1: Messwerte von **> 4000 RLU** in beiden Vertiefungen weisen darauf hin, dass das LL1-Enzym und die ATP-Kontrolle aktiv sind.

HINWEIS: Die Pass/Fail-Kriterien für Reagenzprüfungen und UHT-Tests können je nach Kunden- oder Produktanforderungen variieren.

Tipps zur Fehlerbehebung

1. Wenn die Reagenzprüfung einen nicht zufriedenstellenden Messwert ergibt, wiederholen Sie den Vorgang mit einem frischen Fläschchen Neogen MLS Reagenzkontroll-Kit (ATP50) und/oder Neogen ATPase und Neogen LL1. Wenn die Reagenzprüfung erneut fehlschlägt, kann dies auf ein Problem mit einem oder mehreren Reagenzien oder mit dem Neogen MLS-Gerät selbst hinweisen. In Tabelle 1 finden Sie spezifische Ergebnisszenarien während der Reagenzkontrollprüfung.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf allen Reagenzflaschen, und stellen Sie sicher, dass die Reagenzien ordnungsgemäß gelagert wurden. Die Haltbarkeit von rehydrierten Reagenzien ist wie folgt:

Milchprodukte-ATPase = 7 Tage bei 2–8 °C (36–47 °F)

Milchprodukte-LL1 = 7 Tage bei 2–8 °C (36–47 °F)

Getränke-ATPase = 5 Tage bei 2–8 °C (36–47 °F)

Getränke-LL1 = 5 Tage bei 2–8 °C (36–47 °F)

ATP50-Kontrolle = 24 Stunden bei 2–8 °C (36–47 °F)

Tabelle 1: Reagenzkontrollprüfung, Übersicht über die Fehlerbehebung für das Neogen MLS UHT Milchprodukte-Screening-Kit

| G | F | E | D | C | B | A | PASS-KRITERIEN (RLU) | TESTS FÜR: | INHALT DER VERTIEFUNGEN | KONTROLL-VERTIEFUNGEN |
|--|--|--|--|--|--|----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | < 35 | Kontamination des Reagenz | Ext, ATPase, LL1 (kein ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | < 35 | | B1 | |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | < 100 | ATPase-Aktivität | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | < 100 | | D1 | |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | > 1500 | ATP-Kontrolle, LL1-Aktivität | Ext, LL1, ATP (keine ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | > 1500 | | F1* | |
| Potenzielles Problem | Potenzielles Problem | Potenzielles Problem | Potenzielles Problem | Potenzielles Problem | Potenzielles Problem | Ergebnisse OK | | | | |
| - Verminderte LL1-Aktivität - Abgeschwächtes ATP-Signal - Injektor C gibt nicht richtig ab | Kontamination oder Biofilm in Reagenzlinien | - ATPase wird nicht richtig abgegeben - ATPase inaktiv | - ATP-Kontrolle links an der Wand der Vertiefungen C1, D1 - Unsachgemäße Pipetteertechnik - Unteraktive ATPase | LL1 wird nicht richtig abgegeben - Kein ATP; Kontrolle in Vertiefungen E1, F1 - Mikrotiterplatte horizontal in den Halter gelegt | Vertiefungen A1 und B1 sind marginale Fehler, die auf ein Problem mit Kontamination oder Biofilm in Reagenzleitungen hinweisen können. | | | | | |
| Mögliche Lösung | Mögliche Lösung | Mögliche Lösung | Mögliche Lösung | Mögliche Lösung | Mögliche Lösung | | | | | |
| - Überprüfen Sie die Temperatur des Labors und des Neogen MLS; diese sollte < 25 °C (77 °F) betragen. - Bereiten Sie frisches LL1-Enzym vor. - Bereiten Sie ein frisches ATP-Fläschchen vor. - Wiederholen Sie die Reagenzkontrollprüfung mit neuem ATP. - Wöchentliches Reinigungsverfahren | - Entfernen Sie die Reagenzien, ohne sie wiederherzustellen. - Tauschen Sie braune Flaschen und Lösungen aus. Spülen Sie die Reagenzleitungen mit frischem ATP-freiem Wasser und Reinigungslösung. - Wöchentliches Reinigungsverfahren - Wiederholen Sie den Reagenzkontroll-Assay. | - Prüfen Sie, ob die Abgabe ordnungsgemäß erfolgt. - Tauschen Sie die ATPase aus, und wiederholen Sie die Reagenzkontrollprüfung. | - Wiederholen Sie die Reagenzprüfung. Achten Sie dabei darauf, die ATP-Kontrolle auf den Boden der Mikrotiterplatten zu pipettieren. - Durchfrische ATPase ersetzen. - Wiederholen Sie den Reagenzkontroll-Assay. | - Prüfen Sie, ob die Abgabe ordnungsgemäß erfolgt. - Wiederholen Sie den Reagenzkontroll-Assay. | - Entfernen Sie die Reagenzien, ohne sie wiederherzustellen. - Tauschen Sie braune Flaschen und Lösungen aus. Spülen Sie die Reagenzleitungen mit frischem ATP-freiem Wasser und Reinigungslösung. - Wöchentliches Reinigungsverfahren - Wiederholen Sie den Reagenzkontroll-Assay. | | | | | |

(*) Bei Verwendung des Neogen MLS UHT Getränke-Screening-Kits sollten die Pass-Kriterien für E1- und F1-Vertiefungen > 4000 RLU liegen.

Literatur

1. U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Titel 21, Teil 58. Gute Laborpraxis für nichtklinische Laborstudien.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshler Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Schottland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland



Neogen Corporation

620 Leshler Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Alle Rechte vorbehalten.
Neogen und Clean-Trace sind eingetragene Marken von Neogen Corporation.
Alle anderen genannten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
FS01364A

Kit controllo reagente MLS

Istruzioni del prodotto

Kit controllo reagente MLS

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Il kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen® è destinato all'utilizzo con il sistema a luminescenza microbica (MLS) Il Neogen®. Il controllo dei reagenti deve essere effettuato almeno una volta al giorno, subito prima dell'utilizzo del sistema a luminescenza microbica (MLS) a temperatura ultraelevata (UHT) Neogen® per il kit di controllo dei prodotti caseari o del sistema a luminescenza microbica Neogen® a temperatura ultraelevata (UHT) per il kit di controllo delle bevande. L'utilizzo di questi kit consente la verifica del funzionamento dello strumento e dei reagenti del kit di controllo dei prodotti caseari MLS UHT Neogen e del kit di controllo delle bevande MLS UHT Neogen.

Il kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen utilizza una concentrazione standard di adenosina trifosfato (ATP) per assicurare il funzionamento soddisfacente dei reagenti nei kit di screening MLS UHT Neogen. Una fiala del kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen deve essere ricostituita con acqua priva di ATP e questa soluzione standardizzata di ATP deve essere utilizzata per esaminare l'attività dei reagenti ATPasi del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen® e del reagente luciferina/luciferasi (LL1) del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen®. L'intensità della luce prodotta nella reazione di bioluminescenza dell'ATP con il reagente LL1 è proporzionale alla quantità di ATP presente nel pozzetto del test. In presenza dell'ATPasi MLS Neogen in un pozzetto del test, quest'ultima procede alla degradazione dell'ATP e si ottengono letture della luce a livelli bassi. In assenza di ATPasi in un pozzetto del test, l'ATP e il reagente LL1 MLS Neogen reagiscono e producono luce e si ottengono letture della luce a livelli elevati.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle Istruzioni per l'uso del kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen. Conservare queste istruzioni sulla sicurezza per riferimento futuro.

AVVISO: Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni materiali.

AVVISO

Kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen (prima della reidratazione):

- Può causare irritazione oculare, cutanea e delle vie respiratorie.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare di respirare le polveri. Utilizzare esclusivamente in presenza di una ventilazione adeguata.
- Lavare con cura in seguito alla manipolazione.
- Destinato esclusivamente all'utilizzo in laboratorio; attenersi alle procedure di laboratorio predefinite.

Precauzioni

ATTENZIONE! Può causare irritazione oculare, cutanea e delle vie respiratorie. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare di respirare le polveri. Consultare la Scheda dati di sicurezza per maggiori informazioni.

Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a familiarizzare con le istruzioni e le informazioni sul prodotto.

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il rappresentante o il distributore Neogen locale.

Quando si seleziona un metodo di prova, è importante riconoscere che fattori esterni come metodi di campionamento, protocolli di prova, preparazione dei campioni, manipolazione e tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati.

È responsabilità dell'utente, nel selezionare qualsiasi metodo di test o prodotto, valutare un numero sufficiente di campioni con le matrici e i test microbici appropriati per convincere lo stesso che il metodo di test scelto soddisfa i criteri richiesti. Questo prodotto non è stato verificato e testato con tutti i possibili prodotti UHT, con tutti i protocolli di analisi o con tutti i possibili ceppi di microrganismi.

È inoltre responsabilità dell'utente determinare che tutti i metodi di prova e i risultati soddisfino i requisiti dei propri clienti e fornitori.

Come con qualsiasi metodo di test, i risultati ottenuti dall'uso di qualsiasi prodotto per la sicurezza alimentare Neogen non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi testati.

Limitazione delle garanzie / Rimedio limitato

ECCEP TO QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO NELLA SEZIONE GARANZIA LIMITATA DELLA CONFEZIONE DI UN SINGOLO PRODOTTO, NEOGEN DECLINA TUTTE LE GARANZIE ESPRESSE E IMPLICITE, INCLUSE MA NON LIMITATE A, OGNI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE. Se un prodotto per la sicurezza alimentare Neogen è difettoso, Neogen o il suo distributore autorizzato, a sua discrezione, sostituirà o rimborserà il prezzo di acquisto del prodotto.

Questi sono i rimedi esclusivi per l'utente. L'utente è tenuto a notificare tempestivamente a Neogen entro sessanta giorni dalla scoperta di eventuali difetti sospetti di un prodotto e a restituirlo a Neogen. Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato Neogen.

Limitazione di responsabilità Neogen

NEOGEN NON È RESPONSABILE PER PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, PARTICOLARI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, INCLUSA MA NON LIMITATA A, LA PERDITA DI PROFITTI. In nessun caso la responsabilità di Neogen ai sensi di qualsiasi teoria legale supererà il prezzo di acquisto del prodotto presunto difettoso. Per informazioni dettagliate su AVVERTENZE, PRECAUZIONI, STOCCAGGIO E SMALTIMENTO e sulle ISTRUZIONI PER L'USO complete, si vedano le istruzioni del prodotto.

Stoccaggio

Conservare il kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen a 2-8 °C (36-47 °F). NON CONGELARE. Conservare l'ATP ricostituito che non è stato utilizzato a 2-8 °C (36-47 °F) per un periodo di tempo massimo di 24 ore. La data di scadenza e il numero di lotto sono indicati su ciascuna fiala di controllo positivo ATP. I reagenti del kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente tutte le istruzioni del prodotto. In caso contrario, potrebbero ottenersi risultati imprecisi. Indossare indumenti protettivi idonei e attenersi alle buone pratiche di sicurezza standard di laboratorio (GLP)¹.

Preparazione dei reagenti

1. Attendere che tutte le soluzioni e i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'utilizzo. I reagenti a basse temperature potrebbero generare valori ridotti dell'unità di luce relativa (RLU) e i campioni potrebbero essere interpretati in modo errato come sterili (risultato falso negativo). Non riscaldare i reagenti, per evitare di disattivarli.
2. Aprire con delicatezza una fiala di ATP liofilizzato; prestare attenzione per evitare il contatto con il tappo di gomma. Pipettare 0,5 ml di acqua priva di ATP nella fiala. Riposizionare il tappo e capovolgere la fiala per 5-10 volte. Attendere almeno 5 minuti per il completamento della fase di reidratazione dell'ATP. L'ATP reidratato è pronto all'uso e contiene un volume sufficiente per 2 saggi di controllo dei reagenti. Una volta completata la fase di reidratazione, la soluzione di controllo ATP è attiva per 24 ore se viene conservata a 2-8 °C (36-47 °F).
3. Preparare ATPasi e LL1 freschi OPPURE verificare che i reagenti precedentemente reidratati siano stati preparati di recente. Se conservati a 2-8 °C (36-47 °F), l'ATPasi e LL1 reidratati sono entrambi attivi per 7 giorni se si utilizza il kit di controllo dei prodotti caseari MLS UHT Neogen. Se si utilizza il kit di controllo delle bevande MLS UHT Neogen, l'ATPasi e LL1 reidratati sono entrambi attivi per 5 giorni se conservati a 2-8 °C (36-47 °F).

Preparazione dello strumento

(Consultare il manuale utente del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen® per informazioni dettagliate).

1. Sciacquare le linee A, B e C dello strumento con il liquido per la pulizia dell'iniettore utilizzando il "**Saggio di lavaggio**".
2. Sciacquare le linee A, B e C dello strumento con acqua priva di ATP utilizzando il "**Saggio di lavaggio**".
3. Caricare i reagenti del saggio (ATPasi sull'iniettore A, estrattore sull'iniettore B e LL1 sull'iniettore C) sullo strumento MLS Neogen.
4. Posizionare una piastra a micropozzetti del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen® sul supporto per la piastra, assicurandosi che il pozzetto "A1" sia posizionato nell'angolo sinistro del supporto per la piastra, in prossimità dell'utente.
5. Attivare gli iniettori A, B e C utilizzando il "**Saggio di priming**".

Istruzioni per la procedura di controllo dei reagenti

1. Utilizzando una striscia da sei micropozzetti del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen® (3008), pipettare 50 µl di ATP reidratato in ciascuno degli ultimi quattro micropozzetti (C1-F1). Non depositare ATP MLS Neogen sulle pareti del pozzetto.
2. Posizionare la striscia per micropozzetti MLS Neogen in un supporto per la striscia per micropozzetti del sistema a luminescenza microbica (MLS) Neogen® (3009) e posizionare il supporto sul supporto per la piastra dello strumento, in modo che il pozzetto A1 si trovi nell'angolo superiore sinistro del supporto per la piastra (in prossimità dello strumento).
3. Selezionare il "**Saggio di controllo dei reagenti**" dall'elenco dei saggi e fare clic su Start per iniziare il controllo dei reagenti.
4. Completare le informazioni del file e dell'utente, quindi fare clic su OK.
5. In caso di risultati favorevoli del controllo dei reagenti, lo strumento e i reagenti sono pronti per l'uso.
6. Eseguire i **saggi UHT** in base alle istruzioni per l'uso del kit di controllo dei prodotti caseari MLS UHT/kit di controllo delle bevande MLS UHT Neogen.

Interpretazione dei risultati

Le specifiche per il controllo dei reagenti variano in base al kit utilizzato. Fare riferimento agli standard appropriati per il kit di controllo dei prodotti caseari MLS UHT Neogen o per il kit di controllo delle bevande MLS UHT Neogen. Per modificare gli standard del software del sistema a luminescenza microbica Il Neogen®, contattare il rappresentante locale Sicurezza alimentare Neogen.

Le specifiche predefinite per il controllo dei reagenti sono riportate di seguito:

a. Per l'uso del kit di controllo dei prodotti caseari MLS UHT Neogen

Pozzetti A1, B1: Valori <35 RLU in entrambi i pozzetti indicano l'assenza di contaminazione nello strumento o nei reagenti.

Pozzetti C1, D1: Valori <100 RLU in entrambi i pozzetti indicano che l'enzima ATPasi è attivo.

Pozzetti E1, F1: Valori >1500 RLU in entrambi i pozzetti indicano che l'enzima LL1 e il controllo dell'ATP sono attivi.

b. Per l'uso del kit di controllo delle bevande MLS UHT Neogen

Pozzetti A1, B1: Valori <35 RLU in entrambi i pozzetti indicano l'assenza di contaminazione nello strumento o nei reagenti.

Pozzetti C1, D1: Valori <100 RLU in entrambi i pozzetti indicano che l'enzima ATPasi è attivo.

Pozzetti E1, F1: Valori >4000 RLU in entrambi i pozzetti indicano che l'enzima LL1 e il controllo dell'ATP sono attivi.

NOTA: I criteri di superamento/non superamento per i controlli dei reagenti e i test UHT variano a seconda dei requisiti del cliente o del prodotto.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

1. Se il controllo del reagente genera valori non soddisfacenti, ripetere la procedura con una nuova fiala del kit controllo reagente MLS (ATP50) Neogen e/o di ATPasi Neogen e LL1 Neogen. Se il controllo dei reagenti non va a buon fine per la seconda volta, potrebbero esserci dei problemi con uno o più reagenti o nello strumento MLS Neogen. Fare riferimento alla Tabella 1 per vari scenari di risultati specifici durante la fase di controllo dei reagenti.
2. Controllare la data di scadenza su tutti i flaconi di reagente e verificare che siano stati conservati in maniera corretta. La durata di conservazione dei reagenti reidratati è la seguente:

ATPasi casearia = 7 giorni a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 casearia = 7 giorni a 2-8 °C (36-47 °F)

ATPasi BEV = 5 giorni a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 BEV = 5 giorni a 2-8 °C (36-47 °F)

Controllo ATP50 = 24 ore a 2-8 °C (36-47 °F)

Tabella 1. Controllo dei reagenti, panoramica della risoluzione dei problemi per il kit di controllo dei prodotti caseari UHT MLS Neogen.

| G | F | E | D | C | B | A | CRITERI DI SUPERAMENTO (RLU) | TEST PER: | CONTENUTO DEI POZZETTI | POZZETTI DI CONTROLLO |
|---|--|--|--|--|--|---------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | Contaminazione dei reagenti | Ext, ATPasi, LL1 (assenza di ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | Attività ATPasica | Ext, ATPasi, LL1, assenza di ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1.500 | Controllo dell'ATP, attività LL1 | Ext, LL1, ATP (assenza di ATPasi) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1.500 | | | F1* |
| Possibile problema | Possibile problema | Possibile problema | Possibile problema | Possibile problema | Possibile problema | Risultati OK | | | | |
| - Riduzione dell'attività di LL1. - Riduzione del segnale dell'ATP. - L'iniettore C non eroga in maniera corretta. | Contaminazione o biofilm nelle linee dei reagenti. | - ATPasi non erogata in maniera corretta. - ATPasi non attiva. | - Il controllo dell'ATP è rimasto sulla parete dei pozzetti C1, D1. - Tecnica di pipettaggio errata. - ATPasi ipoattiva. | LL1 non erogata in maniera corretta. - Assenza di ATP. Controllo nei pozzetti E1, F1. - Striscia di pozzetti posizionata orizzontalmente nel supporto. | I pozzetti A1 e B1 presentano errori marginali, che potrebbero indicare un problema di contaminazione o biofilm nelle linee dei reagenti. | | | | | |
| Possibile soluzione | Possibile soluzione | Possibile soluzione | Possibile soluzione | Possibile soluzione | Possibile soluzione | | | | | |
| - Controllare la temperatura del laboratorio e del MLS Neogen; deve essere <25 °C (77 °F). - Preparare l'enzima LL1 fresco. - Preparare una fiala di ATP fresco. - Ripetere il controllo dei reagenti utilizzando il nuovo ATP. - Procedura di pulizia settimanale. | - Rimuovere i reagenti senza recuperare. - Sostituire i flaconi e le soluzioni di colore ambra; sciacquare le linee dei reagenti con acqua priva di ATP e soluzione detergente nuove. - Procedura di pulizia settimanale. - Ripetere il test di controllo dei reagenti. | - Verificare la corretta erogazione. - Riposizionare l'ATPasi e ripetere il controllo del reagente. | - Ripetere il controllo del reagente prestando attenzione nel pipettare il controllo dell'ATP sul fondo dei micropozzetti. - Sostituire con ATPasi fresca. - Ripetere il test di controllo dei reagenti. | - Verificare la corretta erogazione. - Ripetere il test di controllo dei reagenti. | - Rimuovere i reagenti senza recuperare. - Sostituire i flaconi e le soluzioni di colore ambra; sciacquare le linee dei reagenti con acqua priva di ATP e soluzione detergente nuove. - Procedura di pulizia settimanale. - Ripetere il test di controllo dei reagenti. | | | | | |

(*) Quando si utilizza il kit di controllo per bevande MLS UHT Neogen, i criteri di superamento per i pozzetti E1 e F1 saranno >4000 RLU.

Bibliografia

1. Food and Drug Administration statunitense. Codice dei regolamenti federali, titolo 21, parte 58. Buone pratiche di laboratorio per gli studi di laboratorio non clinici.

Spiegazione dei simboli

info.neogen.com/symbols

Sicurezza alimentare

Neogen

Neogen Corporation
620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation
620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Tutti i diritti riservati.
Neogen e Clean-Trace sono marchi registrati di Neogen Corporation.
Tutti gli altri marchi menzionati sono di proprietà dei rispettivi titolari.
FS01364A

Kit de control de reactivos de MLS Instrucciones del producto

Kit de control de reactivos de MLS

Descripción y uso indicado del producto

El kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen® está diseñado para el uso con el sistema de luminiscencia microbiana (MLS) II Neogen®. Deberá realizarse un control de reactivos al menos una vez al día, justo antes de usar el kit de cribado de productos lácteos a ultra alta temperatura (UHT) del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen® o el kit de cribado de bebidas a ultra alta temperatura (UHT) del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen®. El uso de estos kits verificará el funcionamiento del instrumento, así como de los reactivos del kit de cribado de productos lácteos UHT de MLS Neogen y del kit de cribado de bebidas UHT de MLS Neogen.

El kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen usa una concentración estándar de trifosfato de adenosina (ATP) para garantizar que los reactivos de los kits de cribado UHT de MLS Neogen funcionan correctamente. Un vial del kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen se reconstituye con agua libre de ATP y esta solución estandarizada de ATP se usa para comprobar la actividad de los reactivos ATPasa del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen® y luciferina/luciferasa (LL1) del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen®. La intensidad de la luz producida en la reacción bioluminiscente del ATP con el reactivo LL1 es proporcional a la cantidad de ATP presente en el pocillo de prueba. Cuando la ATPasa de MLS Neogen está presente en un pocillo de prueba, degrada el ATP y se obtienen lecturas de luz de bajo nivel. Cuando no hay ATPasa presente en un pocillo de prueba, el ATP y la LL1 de MLS Neogen reaccionan para producir luz y se obtienen lecturas de luz altas.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y seguir toda la información sobre seguridad incluida en las instrucciones del producto del kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen. Guarde estas instrucciones de seguridad para consultas futuras.

AVISO: Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar daños a la propiedad.

AVISO

El kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen (antes de la rehidratación):

- Puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.
- Evite el contacto con los ojos y la piel. Evite respirar polvo. Úselo solo con una ventilación adecuada.
- Lávese a conciencia después de la manipulación.
- Solo para uso en laboratorio; siga los procedimientos de laboratorio establecidos.

Precauciones

¡PRECAUCIÓN! Puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Evite el contacto con los ojos y la piel. Evite respirar polvo. Consulte las hojas de datos de seguridad de los materiales para obtener información adicional.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones y la información del producto.

Visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen para obtener más información.

Al seleccionar una metodología de prueba, es importante tener en cuenta que algunos factores externos, como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de las muestras, su manipulación y la técnica de laboratorio, pueden influir en los resultados.

A la hora de seleccionar cualquier metodología de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar una cantidad suficiente de muestras con las matrices y las pruebas de exposición a microbios adecuadas para asegurarse de que la metodología de prueba elegido cumple sus criterios. Este producto no ha sido sometido a pruebas con todos los posibles productos UHT, protocolos de prueba ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

También es responsabilidad del usuario determinar que las metodologías de prueba y los resultados cumplen los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier metodología de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de seguridad alimentaria de Neogen no constituyen una garantía de la calidad de las matrices o los procesos probados.

Limitación de garantías/Recurso limitado

A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA DE EMPAQUE DE PRODUCTO INDIVIDUAL, NEOGEN RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si algún producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado, a su elección, reemplazará o reembolsará el precio de compra del producto.

Estos son sus remedios exclusivos. Debe notificar de inmediato a Neogen dentro de los sesenta días posteriores al descubrimiento de cualquier defecto sospechoso en un producto y devolverlo a Neogen. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante de Neogen o con un distribuidor autorizado de Neogen.

Limitación de responsabilidad de Neogen

NEOGEN NO SE HACE RESPONSABLE DE LA PÉRDIDA O LOS DAÑOS DE NINGÚN TIPO, YA SEA DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE, QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de Neogen, bajo ninguna teoría legal, excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso. Para obtener información detallada sobre ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN, así como las INSTRUCCIONES DE USO completas, consulte las instrucciones del producto.

Almacenamiento

Almacene el kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen a 2-8 °C (36-47 °F). NO CONGELAR. Almacene cualquier ATP reconstituido no usado a 2-8 °C (36-47 °F) durante no más de 24 horas. La fecha de caducidad y el número de lote se anotan en cada vial de control positivo de ATP. Los reactivos del kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen no deben usarse pasada su fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

Siga con cuidado las instrucciones del producto. De lo contrario, podrían generarse resultados erróneos. Lleve ropa de protección adecuada y siga las buenas prácticas de seguridad en el laboratorio (BPL)¹.

Preparación del reactivo

1. Deje que todas las soluciones y reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Los reactivos fríos pueden producir lecturas bajas de unidades relativas de luz (RLU), y las muestras pueden interpretarse incorrectamente como estériles (resultado falso negativo). No caliente los reactivos para aumentar su temperatura, ya que podría inactivarlos.
2. Abra con cuidado un vial de ATP liofilizado; tenga cuidado de no tocar el tapón de goma. Pipetee 0,5 ml de agua libre de ATP en el vial. Vuelva a colocar el tapón e invierta el vial de 5 a 10 veces. Espere 5 minutos como mínimo para que se rehidrate el ATP. El ATP rehidratado está listo para el uso y contiene un volumen suficiente para 2 pruebas de control de reactivos. Una vez rehidratada, la solución de control de ATP es activa durante 24 horas si se almacena a 2-8 °C (36-47 °F).
3. Prepare ATPasa y LL1 frescas O BIEN compruebe que los reactivos previamente rehidratados se hayan preparado recientemente. Cuando se almacenan a 2-8 °C (36-47 °F), la ATPasa y la LL1 rehidratadas permanecen activas durante 7 días si se usa el kit UHT de MLS Neogen para el cribado de productos lácteos. Si se usa el kit de cribado de bebidas UHT de MLS Neogen, la ATPasa y la LL1 rehidratadas permanecen activas durante 5 días si se almacenan a 2-8 °C (36-47 °F).

Preparación del instrumento

(Consulte el manual del usuario del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen® para obtener instrucciones detalladas).

1. Enjuague las líneas A, B y C del instrumento con líquido de limpieza para inyectores usando la opción **“Wash Assay” (Ensayo de lavado)**.
2. Enjuague las líneas A, B y C del instrumento con agua libre de ATP usando la opción **“Wash Assay” (Ensayo de lavado)**.
3. Cargue los reactivos del ensayo (ATPasa en el inyector A, reactivo de extracción en el inyector B y LL1 en el inyector C) en el instrumento MLS Neogen.
4. Coloque una placa de micropocillos del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen® en el portaplacas, asegurándose de que el pocillo “A1” esté situado en la esquina izquierda del portaplacas, el más cercano al usuario.
5. Ceba los inyectores A, B y C usando la opción **“Prime Assay” (Ensayo de cebado)**.



Instrucciones para la comprobación del control de reactivos

1. Usando una tira de seis micropocillos (3008) del sistema de luminiscencia (MLS) Neogen®, pipetee 50 µl de ATP rehidratado en cada uno de los cuatro últimos micropocillos (C1-F1). No deposite ATP de MLS Neogen en las paredes de los pocillos.
2. Coloque la tira de micropocillos de MLS Neogen en un soporte para tiras de micropocillos (3009) del sistema de luminiscencia microbiana (MLS) Neogen® y coloque el soporte en el portaplacas del instrumento, de modo que el pocillo A1 quede en la esquina superior izquierda del portaplacas (el más cercano al instrumento).
3. Seleccione la opción “**Reagent Control Assay**” (Ensayo de control de reactivos) de la lista de ensayos y haga clic en iniciar para comprobar el control de reactivos.
4. Complete la información sobre el archivo y el usuario y, a continuación, haga clic en OK (Aceptar).
5. Tras los resultados favorables del control de reactivos, el instrumento y los reactivos estarán listos para el uso.
6. Realice el **ensayo o ensayos UHT** de acuerdo con las instrucciones de uso del kit de cribado de productos lácteos/bebidas UHT de MLS Neogen.

Interpretación de los resultados

Las especificaciones para un control de reactivos variarán en función del kit que se utilice. Consulte las normas correspondientes para el kit de cribado de productos lácteos UHT de MLS Neogen o el kit de cribado de bebidas UHT de MLS Neogen. Para ajustar los estándares en el software del sistema de luminiscencia microbiana II Neogen®, póngase en contacto con su representante de seguridad alimentaria de Neogen.

Las especificaciones predeterminadas para un control de reactivos son las siguientes:

a. Para el uso del kit de cribado de productos lácteos UHT de MLS Neogen:

Pocillos A1, B1: Las lecturas <35 RLU en ambos pocillos indican que no hay contaminación en el instrumento ni en los reactivos.

Pocillos C1, D1: Las lecturas <100 RLU en ambos pocillos indican que la enzima ATPasa está activa.

Pocillos E1, F1: Las lecturas >1500 RLU en ambos pocillos indican que la enzima LL1 y el control de ATP están activos.

b. Para el uso del kit de cribado de bebidas UHT de MLS Neogen:

Pocillos A1, B1: Las lecturas <35 RLU en ambos pocillos indican que no hay contaminación en el instrumento ni en los reactivos.

Pocillos C1, D1: Las lecturas <100 RLU en ambos pocillos indican que la enzima ATPasa está activa.

Pocillos E1, F1: Las lecturas >4000 RLU en ambos pocillos indican que la enzima LL1 y el control de ATP están activos.

NOTA: Los criterios de Aprobado/No aprobado para los controles de reactivos y las pruebas de UHT pueden variar en función de los requisitos del cliente o del producto.

Sugerencias para la solución de problemas

1. Si el control de reactivos produce una lectura no satisfactoria, repita el procedimiento con un vial nuevo del kit de control de reactivos (ATP50) de MLS Neogen y/o ATPasa de Neogen y LL1 de Neogen. Si el control de reactivos vuelve a fallar, puede ser indicativo de un problema con uno o más reactivos, o con el propio instrumento MLS Neogen. Consulte en la Tabla 1 los casos de resultados específicos durante la comprobación del control de reactivos.
2. Compruebe la fecha de caducidad de todos los frascos de reactivos y asegúrese de que los reactivos se han almacenado correctamente. La vida útil de los reactivos rehidratados es la siguiente:

ATPasa para lácteos = 7 días a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 para lácteos = 7 días a 2-8 °C (36-47 °F)

ATPasa para bebidas = 5 días a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 para bebidas = 5 días a 2-8 °C (36-47 °F)

Control de ATP50 = 24 días a 2-8 °C (36-47 °F)

Tabla 1. Comprobación de control de reactivos, resumen de solución de problemas para el kit de cribado de productos lácteos UHT de MLS Neogen.

| G | F | E | D | C | B | A | CRITERIOS DE APROBACIÓN (RLU) | PRUEBAS PARA: | CONTENIDOS DE POCILLO | POCILLOS DE CONTROL |
|---|--|---|--|---|--|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | Contaminación de reactivos | Ext, ATPasa, LL1 (sin ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | Actividad ATPasa | Ext, ATPasa, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1500 | Control ATP, actividad LL1 | Ext, LL1, ATP (sin ATPasa) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1500 | | | F1* |
| Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | | | | | |
| - Disminución de actividad de LL1. - Disminución de señal de ATP. - El inyector C no dispensa correctamente. | Contaminación o biopelícula en líneas de reactivos. | - ATPasa no dispensada correctamente. - ATPasa inactiva. | - Restos de control ATP en pared de pocillos C1, D1. - Técnica de pipeteo inadecuada. - ATPasa hipoactiva. | LL1 no dispensada correctamente. - Sin ATP. control en pocillos E1, F1. - Tira de pocillos colocada horizontalmente en soporte. | Los pocillos A1 y B1 son fallos marginales, pueden indicar un problema de contaminación o biopelícula en las líneas de reactivos. | | | | | |
| Posible solución | Posible solución | Posible solución | Posible solución | Posible solución | Posible solución | Resultados aceptables | | | | |
| - Comprobar la temperatura del laboratorio y del MLS Neogen, que debe ser <25 °C (77 °F). - Preparar enzima LL1 fresca. - Preparar un vial fresco de ATP. - Repetir la comprobación del control de reactivos con ATP nuevo. - Procedimientos de limpieza semanal. | - Elimine los reactivos sin recuperarlos. - Sustituya las soluciones y los frascos ámbar; enjuague las líneas de reactivos con agua fresca sin ATP y solución limpiadora. - Procedimientos de limpieza semanal. - Repita el ensayo de control de reactivos. | - Compruebe la correcta dispensación. - Sustituya la ATPasa y repita la comprobación del control de reactivos. | - Repita el control de reactivos con cuidado de pipetear el control de ATP en el fondo de los micropocillos. - Sustituya por ATPasa nueva. - Repita el ensayo de control de reactivos. | - Compruebe la correcta dispensación. - Repita el ensayo de control de reactivos. | - Elimine los reactivos sin recuperarlos. - Sustituya las soluciones y los frascos ámbar; enjuague las líneas de reactivos con agua fresca sin ATP y solución limpiadora. - Procedimientos de limpieza semanal. - Repita el ensayo de control de reactivos. | | | | | |

(*) Cuando se usa el kit de cribado de bebidas UHT de MLS Neogen, el criterio de aprobación para los pocillos E1 y F1 debe ser >4000 RLU.

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 EE. UU.
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Escocia, Reino Unido

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlanda



Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 EE. UU.
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Todos los derechos reservados.
Neogen y Clean-Trace son marcas registradas de Neogen Corporation.
Las demás marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.
FS01364A

MLS Reagent Control Kit

Productinstructies

MLS Reagent Control Kit

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® MLS Reagent Control Kit (ATP50) is bedoeld voor gebruik met het Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II. Er moet dagelijks ten minste één keer een reagenscontrole worden uitgevoerd, net voor het gebruik van de Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Dairy Screen Kit of de Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Beverage Screen Kit. Door deze kits te gebruiken, wordt zowel de werking van het instrument als die van de reagentia van de Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit en de Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit geverifieerd.

De Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) maakt gebruik van een standaardconcentratie adenosinetriphosfaat (ATP) om vast te stellen dat de reagentia in de Neogen MLS UHT Screen Kits de gewenste prestaties leveren. Een injectieflacon van de Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) wordt gereconstitueerd met ATP-vrij water en deze gestandaardiseerde oplossing van ATP wordt gebruikt om de activiteit van de reagentia Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ATPase en Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Luciferin/Luciferase (LL1) te testen. De intensiteit van het licht dat wordt geproduceerd tijdens de bioluminescente reactie van ATP met het LL1-reagens is evenredig met de hoeveelheid ATP die in de testwell aanwezig is. Wanneer Neogen MLS ATPase aanwezig is in een testwell, degradeert dit het ATP en worden er lage lichtwaarden verkregen. Wanneer er geen ATPase aanwezig is in een testwell, reageren de ATP en de Neogen MLS LL1, waardoor er licht wordt geproduceerd en hoge lichtwaarden worden verkregen.

Veiligheid

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de productinstructies voor de Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) te lezen, te begrijpen en op te volgen. Bewaar de veiligheidsinstructies als naslag.

OPMERKING: Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot materiële schade.

OPMERKING

Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) (vóór rehydratie):

- Kan irritatie van ogen, huid en luchtwegen veroorzaken.
- Vermijd contact met de ogen en huid. Vermijd het inademen van stof. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie.
- Na hantering grondig wassen.
- Uitsluitend voor laboratoriumgebruik. Volg de vastgestelde laboratoriumprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

LET OP! Kan irritatie van ogen, huid en luchtwegen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen en huid. Vermijd het inademen van stof. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikers zijn zelf verantwoordelijk om vertrouwd te raken met de instructies en informatie van het product.

Bezoek voor meer informatie onze website op www.neogen.com of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van Neogen.

Bij het selecteren van een testmethode is het belangrijk om te onderkennen dat externe factoren zoals bemonsteringsmethoden, testprotocollen, monstervoorbereiding, verwerking en laboratoriumtechniek de resultaten kunnen beïnvloeden.

Het is bij het selecteren van een testmethode of product de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een voldoende aantal monsters met de juiste matrices en microbiële uitdagingen te evalueren om de gebruiker ervan te overtuigen dat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker. Dit product is niet getest met alle mogelijke UHT-producten, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Tevens is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of alle testmethoden en -resultaten voldoen aan de eisen van zijn/haar klanten en leveranciers.

Zoals bij elke testmethode vormen de resultaten die zijn verkregen door het gebruik van een Neogen Food Safety-product, geen garantie voor de kwaliteit van de geteste matrices of processen.

Beperking van garanties / beperkt rechtsmiddel

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN SECTIE BEPERKTE GARANTIE OP DE INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE EXPLICIETE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Food Safety-product defect is, zal Neogen of haar geautoriseerde distributeur naar eigen goeddunken het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen.

Dit zijn uw exclusieve rechtsmiddelen. U moet Neogen onmiddellijk binnen zestig dagen na ontdekking van vermoedelijke defecten in een product daarvan op de hoogte brengen en het product aan Neogen retourneren. Neem voor verdere vragen contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur.

Beperking van de aansprakelijkheid van Neogen

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR VERLIES OF SCHADE, DIRECT, INDIRECT, SPECIAAL, INCIDENTEEL OF GEVOLGSCHADE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de aansprakelijkheid van Neogen op grond van enige juridische theorie hoger zijn dan de aankoopprijs van het product waarvan wordt beweerd dat het defect is. Zie de productinstructies voor gedetailleerde WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN, informatie over OPSLAG EN VERWIJDERING, en de volledige GEBRUIKSAANWIJZING.

Opslag

Bewaar de Neogen MLS Reagens Control Kit (ATP50) bij 2-8°C (36-47°F). NIET INVRIEZEN. Bewaar ongebruikt, gereconstitueerd ATP bij 2-8°C (36-47°F), niet langer dan 24 uur. De vervaldatum en het partijnummer staan op elke injectieflacon met ATP-positieve controle. De reagentia van de Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Volg alle productinstructies zorgvuldig op. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten. Draag geschikte beschermende kleding en volg de standaard goede veiligheidspraktijken voor het laboratorium (GLP)¹.

Bereiding van reagentia

1. Laat alle oplossingen en reagentia voor gebruik op kamertemperatuur komen. Koude reagentia kunnen lage RLU-waarden (relatieve lichtunit) produceren en monsters kunnen ten onrechte als steriel worden geïnterpreteerd (vals-negatief resultaat). Verwarm reagentia niet om ze op te warmen; dit kan de reagentia inactiveren.
2. Open een injectieflacon met gevriesdroogd ATP voorzichtig. Pas op dat u de rubberen stop niet aanraakt. Pipetteer 0,5 ml ATP-vrij water in de injectieflacon. Plaats de stop terug en keer de injectieflacon 5-10 keer om. Laat het ATP minimaal 5 minuten rehydrateren. Het gerehydrateerde ATP is klaar voor gebruik en bevat voldoende volume voor 2 reagenscontrole-assays. Na rehydratie is de ATP-controleoplossing 24 uur actief wanneer deze wordt bewaard bij 2-8°C (36-47°F).
3. Bereid vers ATPase en LL1 OF controleer of eerder gerehydrateerde reagentia kort geleden zijn bereid. Bij opslag bij 2-8°C (36-47°F) zijn gerehydrateerd ATPase en LL1 beide 7 dagen actief bij gebruik van de Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit. Bij gebruik van de Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit zijn gerehydrateerd ATPase en LL1 beide 5 dagen actief bij opslag bij 2-8°C (36-47°F).

Vorbereiding van het instrument

(Zie de gebruikershandleiding van het Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) voor gedetailleerde instructies).

1. Spoel de instrumentlijnen A, B en C met injectorreinigingsvloeistof met behulp van de "**Wash Assay**".
2. Spoel de instrumentlijnen A, B en C met ATP-vrij water met behulp van de "**Wash Assay**".
3. Laad de assayreagentia (ATPase op injector A, extractiemiddel op injector B en LL1 op injector C) op het Neogen MLS-instrument.
4. Plaats een Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Plate op de plaatdrager en zorg ervoor dat well 'A1' zich in de linkerhoek van de plaatdrager bevindt, het dichtst bij de gebruiker.
5. Prime de injectoren A, B en C met behulp van de "**Prime Assay**".

Instructies voor verificatie van de reagenscontrole

1. Pipetteer met behulp van een strip van zes Neogen[®] Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip (3008) 50 µL gerehydrateerd ATP in elk van de laatste vier microwells (C1-F1). Breng Neogen MLS ATP niet aan op de zijkanten van de wells.

2. Plaats de Neogen MLS Microwell Strip in een Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip Holder (3009) en plaats de houder zo op de plaatdrager van het instrument dat well A1 zich in de linkerbovenhoek van de plaatdrager bevindt (het dichtst bij het instrument).
3. Selecteer in de lijst met assays de "**Reagent Control Assay**" en klik op start om de verificatie van de reagenscontrole uit te voeren.
4. Vul de bestands- en gebruikersgegevens in en klik op OK.
5. Als de resultaten van de reagenscontrole goed zijn, zijn het instrument en de reagentia klaar voor gebruik.
6. Voer **UHT Assay(s)** uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Neogen MLS UHT Dairy/Beverage Screen Kit.

Interpretatie van de resultaten

De specificaties voor een reagenscontrole zijn afhankelijk van de kit die wordt gebruikt. Raadpleeg de toepasselijke normen voor de Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit of Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Neogen Food Safety om de normen in de Neogen® Microbial Luminescence System II-software aan te passen.

De standaardspecificaties voor een reagenscontrole zijn als volgt:

a. Voor het gebruik van de Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit

Well A1, B1: Waarden van < 35 RLU in beide wells duiden aan dat er geen verontreiniging in het instrument of de reagentia aanwezig is.

Well C1, D1: Waarden van < 100 RLU in beide wells duiden aan dat het ATPase-enzym actief is.

Well E1, F1: Waarden van > 1500 RLU in beide wells duiden aan dat het LL1-enzym en de ATP-controle actief zijn.

b. Voor het gebruik van de Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit

Well A1, B1: Waarden van < 35 RLU in beide wells duiden aan dat er geen verontreiniging in het instrument of de reagentia aanwezig is.

Well C1, D1: Waarden van < 100 RLU in beide wells duiden aan dat het ATPase-enzym actief is.

Well E1, F1: Waarden van > 4000 RLU in beide wells duiden aan dat het LL1-enzym en de ATP-controle actief zijn.

OPMERKING: Goed-/afkeuringscriteria voor reagenscontroles en UHT-tests kunnen variëren, afhankelijk van de klant- of productvereisten.

Tips voor probleemoplossing

1. Als de reagenscontrole een onbevredigend resultaat oplevert, herhaal dan de procedure met een nieuwe injectieflacon Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) en/of Neogen ATPase en Neogen LL1. Als de reagenscontrole opnieuw mislukt, kan dit duiden op een probleem met een of meerdere reagentia of met het Neogen MLS-instrument zelf. Raadpleeg Tabel 1 voor specifieke resultaatsscenario's tijdens de verificatie van de reagenscontrole.
2. Raadpleeg de houdbaarheidsdatum op alle reagensflessen en controleer of de reagentia op de juiste manier zijn bewaard. De houdbaarheid van gerehydrateerde reagentia is als volgt:

ATPase voor zuivel = 7 dagen bij 2-8°C (36-47°F)

LL1 voor zuivel = 7 dagen bij 2-8°C (36-47°F)

ATPase voor BEV = 5 dagen bij 2-8°C (36-47°F)

LL1 voor BEV = 5 dagen bij 2-8°C (36-47°F)

ATP50-controle = 24 uur bij 2-8°C (36-47°F)

Tabel 1. Verificatie van de reagenscontrole, overzicht van probleemoplossing voor de Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit.

| G | F | E | D | C | B | A | GOED-KEU-RINGS-CRITERIA (RLU) | TESTS VOOR: | WELLINGHOUD | CONTROLEWELLS |
|--|---|---|--|--|---|----------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | < 35 | Verontreiniging van reagens | Ext, ATPase, LL1 (geen ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | < 35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | < 100 | ATPase-activiteit | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | < 100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | > 1500 | ATP-controle, LL1-activiteit | Ext, LL1, ATP (geen ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | > 1500 | | | F1* |
| Mogelijk probleem | Mogelijk probleem | Mogelijk probleem | Mogelijk probleem | Mogelijk probleem | Mogelijk probleem | Resultaten OK | | | | |
| - Verminderde LL1-activiteit. - Afgenomen ATP-signaal. - Injector C doseert niet goed. | Contaminatie of biofilm in reagenslijnen. | - ATPase niet correct afgegeven. - ATPase inactief. | - ATP-controle achtergebleven op de wand van well C1, D1. - Onjuiste pipetteertechniek. - ATPase niet actief genoeg. | LL1 niet correct afgegeven. - Geen ATP-controle in well E1, F1. - Wellstrip horizontaal in houder geplaatst. | Well A1 en B1 zijn marginaal afgekeurd, wat kan duiden op een probleem met verontreiniging of biofilm in reagenslijnen. | | | | | |
| Mogelijke oplossing | Mogelijke oplossing | Mogelijke oplossing | Mogelijke oplossing | Mogelijke oplossing | Mogelijke oplossing | | | | | |
| - Controleer de temperatuur van het laboratorium en Neogen MLS; moet < 25 °C (77 °F) zijn. - Bereid vers LL1-enzym. - Bereid een verse ATP-injectieflacon. - Herhaal de verificatie van de reagenscontrole met behulp van nieuw ATP. - Wekelijkse reinigingsprocedure. | - Verwijder reagentia zonder te weer af te dekken. - Vervang amberkleurige flessen en oplossingen; spoel reagenslijnen met vers ATP-vrij water en reinigingsoplossing. - Wekelijkse reinigingsprocedure. - Herhaal de controleassay van het reagens. | - Controleer de juiste afgifte. - Vervang ATPase en herhaal de verificatie van de reagenscontrole. | - Herhaal de reagenscontrole, zorg ervoor dat u de ATP-controle op de bodem van de microwells pipetteert. - Vervang door nieuw ATPase. - Herhaal de controleassay van het reagens. | - Controleer de juiste afgifte. - Herhaal de controleassay van het reagens. | - Verwijder reagentia zonder te weer af te dekken. - Vervang amberkleurige flessen en oplossingen; spoel reagenslijnen met vers ATP-vrij water en reinigingsoplossing. - Wekelijkse reinigingsprocedure. - Herhaal de controleassay van het reagens. | | | | | |

(*) Bij gebruik van de Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit moeten de goedkeuringscriteria voor well E1 en F1 > 4000 RLU zijn.

Referenties

1. Amerikaanse Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Uitleg van symbolen

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 VS
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Schotland, VK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ierland



Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 VS
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Alle rechten voorbehouden.
Neogen en Clean-Trace zijn geregistreerde handelsmerken van Neogen Corporation.
Alle andere vermelde merken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.
FS01364A

Kit de controlo de reagentes MLS

Instruções do produto

Kit de controlo de reagentes MLS

Descrição do produto e utilização prevista

O kit de controlo de reagentes Neogen® MLS (ATP50) destina-se a ser utilizado com o sistema de luminescência microbiana Neogen® (MLS) II. Deve ser efetuada uma verificação dos reagentes pelo menos uma vez por dia, imediatamente antes da utilização do kit de rastreio lácteo do sistema de luminescência microbiana (MLS) de temperatura ultra-alta (UHT) Neogen® ou do kit de rastreio de bebidas do sistema de luminescência microbiana (MLS) de temperatura ultra-alta (UHT) Neogen®. A utilização destes kits permite verificar o funcionamento do instrumento, bem como dos reagentes do kit de rastreio lácteo Neogen MLS UHT e do kit de rastreio de bebidas Neogen MLS UHT.

O kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) utiliza uma concentração normalizada de trifosfato de adenosina (ATP) para garantir que os reagentes dos kits de rastreio Neogen MLS UHT apresentam um desempenho satisfatório. Um frasco do kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) é reconstituído com água sem ATP, e esta solução padronizada de ATP é utilizada para testar a atividade dos reagentes de ATPase do sistema de luminescência microbiana (MLS) Neogen® e de luciferina/luciferase (LL1) do sistema de luminescência microbiana (MLS) Neogen®. A intensidade da luz produzida na reação bioluminescente do ATP com o reagente LL1 é proporcional à quantidade de ATP presente no poço de ensaio. Quando o Neogen MLS ATPase está presente num poço de teste, degrada a ATP e são obtidas leituras de luz de baixo nível. Quando não existe ATPase num poço de teste, o ATP e o Neogen MLS LL1 reagem produzindo luz e obtêm-se leituras de luz elevada.

Segurança

O utilizador deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções do produto do kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50). Guarde as instruções de segurança para referência futura.

AVISO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos materiais.

AVISO

Kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) (antes da reidratação):

- Pode provocar irritação dos olhos, da pele e das vias respiratórias.
- Evite o contacto com os olhos e a pele. Evite respirar as poeiras. Utilize apenas com ventilação adequada.
- Lave cuidadosamente após o manuseamento.
- Apenas para uso laboratorial; seguir os procedimentos laboratoriais estabelecidos.

Precauções

CUIDADO! Pode provocar irritação dos olhos, da pele e das vias respiratórias. Evite o contacto com os olhos e a pele. Evite respirar as poeiras. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter informações adicionais.

Responsabilidade do utilizador

Os utilizadores são responsáveis por se familiarizarem com as instruções e informações do produto.

Visite o nosso site em www.neogen.com ou contacte o seu representante ou distribuidor local da Neogen para mais informações.

Ao seleccionar um método de ensaio, é importante reconhecer que fatores externos tais como métodos de amostragem, protocolos de ensaio, preparação de amostras, manuseamento e técnica laboratorial podem influenciar os resultados.

Ao seleccionar qualquer método de ensaio ou produto, é da responsabilidade do utilizador avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e os desafios microbianos adequados, por forma a garantir que o método de ensaio escolhido satisfaz os critérios do utilizador. Este produto não foi testado com todos os produtos UHT possíveis, protocolos de teste ou com todas as estirpes possíveis de microrganismos.

É ainda responsabilidade do utilizador determinar se quaisquer métodos e resultados de ensaio cumprem os requisitos dos seus clientes e fornecedores.

Tal como acontece com qualquer método de teste, os resultados obtidos com a utilização de qualquer produto de Segurança alimentar Neogen não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou dos processos testados.



Limitação das garantias/Recurso limitado

EXCETO QUANDO EXPRESSAMENTE INDICADO NUMA SECÇÃO DE GARANTIA LIMITADA DA EMBALAGEM INDIVIDUAL DO PRODUTO, A NEOGEN REJEITA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA. Se qualquer produto de Segurança alimentar da Neogen estiver defeituoso, a Neogen ou o seu distribuidor autorizado irá, ao seu critério, substituir ou reembolsar o preço de compra do produto.

Estes são os seus recursos exclusivos. O utilizador deve notificar imediatamente a Neogen no prazo de sessenta dias após a descoberta de quaisquer suspeitas de defeitos num produto e devolvê-lo à Neogen. Para mais informações, contacte o seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Limitação da responsabilidade da Neogen

A NEOGEN NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS, QUER SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A LUCROS CESSANTES. Em caso algum a responsabilidade da Neogen, ao abrigo de qualquer teoria jurídica, excederá o preço de compra do produto alegadamente defeituoso. Para obter informações pormenorizadas sobre ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO e INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO completas, consulte as instruções do produto.

Armazenamento

Armazenar o kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) a 2-8 °C (36-47 °F). NÃO CONGELAR. Armazenar qualquer ATP reconstituído não utilizado a 2-8 °C (36-47 °F) durante um período não superior a 24 horas. A data de validade e o número de lote estão anotados em cada frasco de controlo positivo de ATP. Os reagentes do kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) não devem ser utilizados após a data de validade.

Instruções de utilização

Siga cuidadosamente todas as instruções do produto. Caso contrário, os resultados poderão ser incorretos. Use vestuário de proteção adequado e cumpra as práticas recomendadas de segurança laboratorial (BPL)¹.

Preparação de reagentes

1. Deixe todas as soluções e reagentes atingirem a temperatura ambiente antes de os utilizar. Os reagentes frios podem produzir leituras baixas da unidade de luz relativa (RLU), e as amostras podem ser incorretamente interpretadas como estéreis (resultado falso negativo). Não aqueça os reagentes, pois isso pode inativar os reagentes.
2. Abra cuidadosamente um frasco de ATP liofilizado; tenha cuidado para não tocar na rolha de borracha. Utilizando a pipeta, coloque 0,5 mL de água isenta de ATP no frasco. Volte a colocar a rolha e inverta o frasco 5-10 vezes. Aguarde pelo menos 5 minutos para a reidratação do ATP. O ATP reidratado está pronto a ser utilizado e contém volume suficiente para 2 ensaios de controlo de reagentes. Uma vez reidratada, a solução de controlo ATP está ativa durante 24 horas quando armazenada a 2-8 °C (36-47 °F).
3. Preparar ATPase e LL1 frescos OU verificar se os reagentes previamente reidratados foram preparados recentemente. Quando armazenados a 2-8 °C (36-47 °F), a ATPase e a LL1 reidratadas estão ambas ativas durante 7 dias se for utilizado o kit de rastreio lácteo Neogen MLS UHT. Se utilizar o kit de rastreio de bebidas Neogen MLS UHT, a ATPase e a LL1 reidratadas estão ambas ativas durante 5 dias se armazenadas a 2-8 °C (36-47 °F).

Preparação do instrumento

(Consultar o Manual do utilizador do sistema de luminescência microbiana (MLS) Neogen® para obter instruções pormenorizadas).

1. Enxague as linhas A, B e C do instrumento com o líquido de limpeza do injetor utilizando o "Ensaio de lavagem".
2. Enxague as linhas A, B e C do instrumento com o água isenta de ATP utilizando o "Ensaio de lavagem".
3. Carregue os reagentes do ensaio (ATPase no injetor A, Extractant no injetor B e LL1 no injetor C) no instrumento Neogen MLS.
4. Coloque uma placa de micropoços para o sistema de luminescência microbiana Neogen® (MLS) no suporte da placa, assegurando que o poço "A1" está posicionado no canto esquerdo do suporte da placa, mais próximo do utilizador.
5. Prepare os injetores A, B e C utilizando o "Ensaio de preparação".

Instruções para a verificação do controlo dos reagentes

1. Utilizando uma tira de seis micropoços (3008) para o sistema de luminescência microbiana Neogen® (MLS), coloque por pipeta 50 µL de ATP reidratado em cada um dos últimos quatro micropoços (C1-F1). Não deposite Neogen MLS ATP nos lados dos poços.
2. Coloque a tira de micropoços MLS da Neogen num suporte de tiras de micropoços (3009) do sistema de luminescência microbiana (MLS) da Neogen® e coloque o suporte no suporte da placa do instrumento, por forma a que o poço A1 fique no canto superior esquerdo do suporte da placa (mais próximo do instrumento).
3. Selecione o "**Ensaio de controlo de reagentes**" na lista de ensaios e clique em iniciar para executar a verificação do controlo de reagentes.
4. Preencha as informações do ficheiro e do utilizador e, em seguida, clique em OK.
5. Após resultados favoráveis de verificação dos reagentes, o instrumento e os reagentes estão prontos a ser utilizados.
6. Efetue os ensaios **UHT** de acordo com as instruções de utilização do kit de rastreio lácteo/de bebidas Neogen MLS UHT.

Interpretação dos resultados

As especificações para uma verificação de reagentes variam consoante o kit que está a ser utilizado. Consulte as normas adequadas para o kit de rastreio lácteo Neogen MLS UHT ou para o kit de rastreio de bebidas Neogen MLS UHT. Para ajustar os padrões no software do sistema de luminescência microbiana II Neogen®, contacte o representante de segurança alimentar da Neogen.

As especificações predefinidas para um controlo de reagentes são as seguintes:

a. Para a utilização do kit de rastreio lácteo Neogen MLS UHT

Poços A1, B1: As leituras de <35 RLU em ambos os poços indicam que não existe contaminação no instrumento ou nos reagentes.

Poços C1, D1: As leituras de <100 RLU em ambos os poços indicam que a enzima ATPase está ativa.

Poços E1, F1: As leituras de >1500 RLU em ambos os poços indicam que a enzima LL1 e o controlo ATP estão ativos.

b. Para a utilização do kit de rastreio de bebidas Neogen MLS UHT

Poços A1, B1: As leituras de <35 RLU em ambos os poços indicam que não existe contaminação no instrumento ou nos reagentes.

Poços C1, D1: As leituras de <100 RLU em ambos os poços indicam que a enzima ATPase está ativa.

Poços E1, F1: As leituras de >4000 RLU em ambos os poços indicam que a enzima LL1 e o controlo ATP estão ativos.

NOTA: Os critérios de aprovação/reprovação para verificações de reagentes e testes UHT podem variar consoante os requisitos do cliente ou do produto.

Dicas de resolução de problemas

1. Se a verificação do reagente produzir uma leitura insatisfatória, repita o procedimento com um novo frasco de kit de controlo de reagentes Neogen MLS (ATP50) e/ou Neogen ATPase e Neogen LL1. Se a verificação do reagente falhar novamente, isto pode indicar um problema com um ou mais reagentes ou com o próprio instrumento Neogen MLS. Consulte o Quadro 1 para conhecer cenários de resultados específicos durante a verificação do controlo de reagentes.
2. Verifique a data de validade em todos os frascos de reagentes e certifique-se de que os reagentes foram corretamente armazenados. O prazo de validade dos reagentes reidratados é o seguinte:

ATPase lácteos = 7 dias a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 lácteos = 7 dias a 2-8 °C (36-47 °F)

ATPase bebidas = 5 dias a 2-8 °C (36-47 °F)

LL1 bebidas = 5 dias a 2-8 °C (36-47 °F)

Controlo ATP50 = 24 horas a 2-8 °C (36-47 °F)

Tabela 1. Verificação do controlo de reagentes, visão geral da resolução de problemas para o kit de rastreio de lácteos Neogen MLS UHT.

| G | F | E | D | C | B | A | CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO (RLU) | TESTES PARA: | CONTEÚDO DO POÇO | POÇOS DE CONTROLO |
|--|--|---|--|---|--|----------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | Contaminação de reagentes | Ext, ATPase, LL1 (sem ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | Atividade ATPase | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1,500 | Controlo ATP, atividade LL1 | Ext, LL1, ATP (sem ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1,500 | | | F1* |
| Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Problema potencial | Resultados OK | | | | |
| - Diminuição da atividade de LL1. - Diminuição do sinal de ATP. - O injetor C não está a distribuir corretamente. | Contaminação ou biofilme nas linhas de reagentes. | - A ATPase não foi corretamente distribuída. - ATPase inativa. | - Controlo de ATP deixado na parede dos poços C1 e D1. - Técnica de pipetagem incorreta. - ATPase subativa. | LL1 não foi corretamente distribuído. - Sem controlo de ATP nos poços E1, F1. - Tira de poço colocada horizontalmente no suporte. | Os poços A1 e B1 são falhas marginais, podendo indicar um problema de contaminação ou biofilme nas linhas de reagentes. | | | | | |
| Solução potencial | Solução potencial | Solução potencial | Solução potencial | Solução potencial | Solução potencial | | | | | |
| - Verifique a temperatura do laboratório e do Neogen MLS; deve ser <25 °C (77 °F). - Preparar enzima LL1 fresca. - Preparar um novo frasco de ATP. - Repetir a verificação do controlo do reagente utilizando nova ATP. - Procedimento de limpeza semanal. | - Retirar os reagentes sem recuperar. - Substituir os frascos âmbar e as soluções; lavar as linhas de reagentes com água fresca sem ATP e solução de limpeza. - Procedimento de limpeza semanal. - Repetir o ensaio de controlo de reagentes. | - Verificar se a distribuição é adequada. - Substituir a ATPase e repetir a verificação do controlo do reagente. | - Repetir a verificação de reagentes, tendo o cuidado de pipetar o controlo ATP para a base dos micropoços. - Substituir por ATPase fresca. - Repetir o ensaio de controlo de reagentes. | - Verificar se a distribuição é adequada. - Repetir o ensaio de controlo de reagentes. | - Retirar os reagentes sem recuperar. - Substituir os frascos âmbar e as soluções; lavar as linhas de reagentes com água fresca sem ATP e solução de limpeza. - Procedimento de limpeza semanal. - Repetir o ensaio de controlo de reagentes. | | | | | |

(*) Ao utilizar o kit de rastreio de bebidas Neogen MLS UHT, o critério de aprovação para os poços E1 e F1 deve ser > 4000 RLU.

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Explicação dos símbolos

info.neogen.com/symbols

Segurança alimentar Neogen

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Escócia, Reino Unido

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlanda



Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Todos os direitos reservados.
Neogen e Clean-Trace são marcas registradas da Neogen Corporation.
Todas as outras marcas mencionadas são propriedade dos respectivos proprietários.
FS01364A

Инструкции по использованию продукта

Набор MLS Reagent Control Kit

Набор MLS Reagent Control Kit

Описание и предназначение продукта

Набор Neogen® MLS Reagent Control Kit (ATP50) предназначен для использования с системой Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II. Проверку реагентов следует проводить не реже одного раза в день, непосредственно перед использованием набора Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Dairy Screen Kit или Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Beverage Screen Kit. Использование наборов, описанных в этом документе, позволит проверить работу прибора, а также реагентов наборов Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit и Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit.

В наборе Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) используется стандартная концентрация аденозинтрифосфата (АТФ), которая позволяет убедиться в том, что реагенты в наборах Neogen MLS UHT Screen Kit действуют удовлетворительно. Флакон набора Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) восстанавливается водой без АТФ, и этот стандартизированный раствор АТФ используется для тестирования активности реагентов Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ATPase (АТФ-аза) и Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Luciferin/Luciferase (LL1, люциферин и люцифераза). Интенсивность света, образующегося при биолюминесцентной реакции АТФ с реагентом LL1, пропорциональна количеству АТФ, присутствующего в тестовой лунке. Если в тестовой лунке есть реагент Neogen MLS ATPase, он разрушает АТФ и регистрируются низкие показатели света. Если в тестовой лунке нет АТФ-азы, АТФ и реагент Neogen MLS LL1 вступают в реакцию с образованием света и регистрируются его высокие показатели.

Безопасность

Пользователь должен прочитать, понять и соблюдать все указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкциях по использованию набора Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50). Сохраните инструкции по безопасности для дальнейшего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Набор Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) (до регидратации):

- Может вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей.
- Избегайте попадания в глаза и на кожу. Избегайте вдыхания пыли. Используйте только при достаточной вентиляции.
- Тщательно вымойте руки после работы.
- Только для лабораторного использования. Следуйте установленным лабораторным процедурам.

Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО! Может вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Избегайте попадания в глаза и на кожу. Избегайте вдыхания пыли. Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Обязанности пользователя

Пользователи несут ответственность за ознакомление с инструкциями по использованию продукта и информацией о нем.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или дистрибьютору Neogen.

При выборе метода тестирования важно понимать, что на результаты могут влиять внешние факторы, такие как методы отбора проб, протоколы тестирования, подготовка проб и обращение с ними и лабораторные методы.

Пользователь отвечает при выборе метода или продукта для проведения тестирования за оценку достаточного количества проб с подходящими матрицами и микробными нагрузками с целью выяснения того, соответствует ли выбранный метод тестирования критериям пользователя. Этот продукт не протестирован со всеми возможными протоколами тестирования, штаммами микроорганизмов или продуктами, обработанными ультравысокой температурой.

Пользователь также несет ответственность за определение того, соответствуют ли любые методы и результаты тестирования требованиям его клиентов и поставщиков.

Как и в случае любого другого метода тестирования, результаты, полученные при использовании любого продукта Neogen Food Safety, не гарантируют качество тестируемых матриц или процессов.

Ограничение гарантий и ограниченное средство правовой защиты

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО УКАЗАННЫХ В РАЗДЕЛЕ «ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ» НА УПАКОВКЕ ОТДЕЛЬНО ВЗЯТОГО ПРОДУКТА, NEOGEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЯМЫХ И КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО СПОСОБА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Если какой-либо продукт Neogen Food Safety имеет дефекты, компания Neogen или ее официальный дилер по своему усмотрению заменит такой продукт или возместит цену, по которой он был куплен.

Это ваши исключительные средства правовой защиты. Вы должны незамедлительно уведомить Neogen о любых предполагаемых дефектах в продукте в течение шестидесяти дней с момента их обнаружения и вернуть этот продукт в компанию Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение ответственности Neogen

NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПОТЕРИ ИЛИ УБЫТКИ, БУДЬ ТО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ЧАСТНОСТИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ. Ни при каких обстоятельствах ответственность Neogen по любым правовым основаниям не может превышать цену покупки продукта, который, как утверждается, имеет дефекты. Подробную информацию о ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯХ, ХРАНЕНИИ И УТИЛИЗАЦИИ, а также полные ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ см. в инструкциях по использованию продукта.

Хранение

Храните набор Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) при температуре 2–8 °C (36–47 °F). НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЕГО. Храните неиспользованный восстановленный АТФ при температуре 2–8 °C (36–47 °F) не более 24 часов. Срок годности и номер партии указаны на каждом флаконе с положительным АТФ-контролем. Реагенты набора Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) не следует использовать по истечении срока годности.

Инструкции по использованию

Внимательно следуйте всем инструкциям по использованию продукта. В противном случае могут быть получены неточные результаты. Носите соответствующую защитную одежду и применяйте стандартные надлежащие методы обеспечения безопасности в лабораториях (Good Laboratory Practices, GLP)¹.

Приготовление реагентов

1. Перед использованием дайте всем растворам и реагентам нагреться до температуры окружающей среды. Холодные реагенты могут давать низкие показатели в относительных световых единицах (Relative Light Unit, RLU), и пробы могут быть неправильно интерпретированы как стерильные (ложноотрицательный результат). Не нагревайте реагенты, так как это может деактивировать их.
2. Осторожно откройте флакон с лиофилизированным АТФ. Будьте осторожны, чтобы не коснуться резиновой пробки. Перенесите пипеткой 0,5 мл воды без АТФ во флакон. Закройте флакон пробкой и переверните его 5–10 раз. Подождите не менее 5 минут для регидратации АТФ. Регидратированный АТФ готов к применению и содержит достаточный объем для двух анализов реагентов с использованием контроля. После регидратации раствор АТФ-контроля активен в течение 24 часов, если хранится при температуре 2–8 °C (36–47 °F).
3. Приготовьте свежие АТФ-азу и LL1 ИЛИ убедитесь, что ранее регидратированные реагенты были недавно приготовлены. В случае хранения при температуре 2–8 °C (36–47 °F) регидратированные АТФ-аза и LL1 активны в течение 7 дней, если используется набор Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit. В случае использования набора Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit регидратированные АТФ-аза и LL1 активны в течение 5 дней, если температура хранения составляет 2–8 °C (36–47 °F).

Подготовка прибора

(Подробные инструкции см. в руководстве пользователя системы Neogen® Microbial Luminescence System [MLS].)

1. Промойте линии прибора А, В и С жидкостью для очистки инжекторов в режиме **Wash Assay**.
2. Промойте линии прибора А, В и С водой без АТФ в режиме **Wash Assay**.
3. Поместите реагенты для анализа (АТФ-азу на инжектор А, экстрагент на инжектор В и LL1 на инжектор С) на прибор Neogen MLS.
4. Поместите пластину с микролунками Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Plate на опору пластины и убедитесь, что лунка А1 расположена в левом углу опоры, который находится ближе всего к пользователю.
5. Подготовьте инжекторы А, В и С в режиме **Prime Assay**.

Инструкции по проверке реагентов с использованием контроля

1. Используя стрип из шести микролунок Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip (3008), перенесите пипеткой 50 мкл регидратированного АТФ в каждую из последних четырех микролунок (С1–F1). Не наносите АТФ Neogen MLS на стенки лунок.
2. Поместите стрип Neogen MLS Microwell Strip в держатель Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip Holder (3009) и установите этот держатель на опору пластины прибора, чтобы лунка А1 находилась в левом верхнем углу опоры пластины (ближе всего к прибору).
3. Выберите **Reagent Control Assay** из анализов в списке и нажмите кнопку запуска, чтобы начать проверку реагентов с использованием контроля.
4. Введите сведения о файле и пользователе, а затем нажмите кнопку ОК.
5. При получении удовлетворительных результатов проверки реагентов прибор и реагенты готовы к использованию.
6. Выполните анализы в режиме **UHT Assay(s)** в соответствии с инструкциями по использованию комплекта Neogen MLS UHT Dairy/Beverage Screen Kit.

Интерпретация результатов

Характеристики для проверки реагентов зависят от используемого набора. Посмотрите соответствующие стандарты для набора Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit или Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit. Чтобы отрегулировать стандарты в программном обеспечении Neogen® Microbial Luminescence System II Software, обратитесь к представителю Neogen Food Safety.

Стандартные характеристики для проверки реагентов приведены ниже.

а. При использовании набора Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit

Лунки А1, В1: показатели < **35 RLU** в обеих лунках свидетельствуют об отсутствии загрязнений в приборе или реагентах.

Лунки С1, D1: показатели < **100 RLU** в обеих лунках указывают на то, что фермент АТФ-аза активен.

Лунки E1, F1: показатели > **1500 RLU** в обеих лунках указывают на то, что фермент LL1 и АТФ-контроль активны.

б. При использовании набора Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit

Лунки А1, В1: показатели < **35 RLU** в обеих лунках свидетельствуют об отсутствии загрязнений в приборе или реагентах.

Лунки С1, D1: показатели < **100 RLU** в обеих лунках указывают на то, что фермент АТФ-аза активен.

Лунки E1, F1: показатели > **4000 RLU** в обеих лунках указывают на то, что фермент LL1 и АТФ-контроль активны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии удовлетворительных и неудовлетворительных результатов при проверках реагентов и тестировании продуктов с обработкой ультравысокой температурой могут варьироваться в зависимости от требований клиента или продукта.

Советы по устранению неполадок

1. Если проверка реагентов дает неудовлетворительный показатель, повторите процедуру со свежим флаконом набора Neogen MLS Reagent Control Kit (АТФ50) и (или) реагентов Neogen ATPase и Neogen LL1. Если проверка реагентов снова завершилась неудовлетворительным результатом, это может указывать на проблему с одним или несколькими реагентами или с самим прибором Neogen MLS Instrument. В таблице 1 приведены конкретные сценарии результатов при проверке реагентов с использованием контроля.
2. Проверьте срок годности на всех флаконах с реагентами и убедитесь, что реагенты хранятся надлежащим образом. Сроки годности регидратированных реагентов приведены ниже.

АТФ-аза молочных продуктов = 7 дней при температуре 2–8 °C (36–47 °F)

LL1 молочных продуктов = 7 дней при температуре 2–8 °C (36–47 °F)

АТФ-аза напитков = 5 дней при температуре 2–8 °C (36–47 °F)

LL1 напитков = 5 дней при температуре 2–8 °C (36–47 °F)

Контроль АТФ50 = 24 часа при температуре 2–8 °C (36–47 °F)

Таблица 1. Проверка реагентов с использованием контроля, обзор поиска и устранения проблем для набора Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit.

| G | F | E | D | C | B | A | КРИТЕРИИ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ (RLU) | ТЕСТЫ НА: | СОДЕРЖИМОЕ ЛУНОК | ЛУНКИ С КОНТРОЛЕМ |
|---|---|---|---|--|---|------|---|------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | < 35 | Загрязнение реагентов | Экстрагент, АТФ-аза, LL1 (без АТФ) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | < 35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | < 100 | Активность АТФ-азы | Экстрагент, АТФ-аза, LL1, АТФ | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | < 100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | > 1500 | Активность АТФ-контроля, LL1 | Экстрагент, LL1, АТФ (без АТФ-азы) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | > 1500 | | | F1* |
| Потенциальная проблема | Потенциальная проблема | Потенциальная проблема | Потенциальная проблема | Потенциальная проблема | Потенциальная проблема | | | | | |
| - Сниженная активность LL1. - Сниженный сигнал АТФ. - Инжектор С не дозирует реагенты должным образом. | Загрязнение или биопленка в линиях реагентов. | - АТФ-аза не дозируется должным образом. - АТФ-аза неактивна. | - На стенке лунок С1, D1 остался АТФ-контроль. - Неправильная техника пипетирования. - Снижение активности АТФ-азы. | LL1 не дозируется должным образом. - В лунках E1, F1 нет АТФ-контроля. - Стрип с лунками расположен в держателе горизонтально. | Результаты для лунок А1 и В1 неудовлетворительны с незначительным выходом за пределы нормы. Это может указывать на проблему с загрязнением или биопленкой в линиях реагентов. | | | | | |
| Возможное решение | Возможное решение | Возможное решение | Возможное решение | Возможное решение | Возможное решение | | | | | |
| - Проверьте температуру лаборатории и Neogen MLS. Она должна быть < 25 °C (77 °F). - Приготовьте свежий фермент LL1. - Приготовьте свежий флакон с АТФ. - Повторите проверку реагентов с использованием контроля, взяв новый АТФ. - Ежедневная процедура очистки. | - Удалите реагенты без восстановления. - Замените янтарные бутылки и растворы. Промойте линии реагентов свежей водой без АТФ и чистящим раствором. - Ежедневная процедура очистки. - Повторите анализ реагентов с использованием контроля. | - Проверьте правильность дозирования. - Замените АТФ-азу и повторите проверку реагентов с использованием контроля. | - Повторите проверку реагентов. Следите за тем, чтобы АТФ-контроль переносился пипеткой на дно микролунок. - Замените на свежую АТФ-азу. - Повторите анализ реагентов с использованием контроля. | - Проверьте правильность дозирования. - Повторите анализ реагентов с использованием контроля. | - Удалите реагенты без восстановления. - Замените янтарные бутылки и растворы. Промойте линии реагентов свежей водой без АТФ и чистящим раствором. - Ежедневная процедура очистки. - Повторите анализ реагентов с использованием контроля. | | | | | Результаты в норме |

(* При использовании набора Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit удовлетворительные результаты для лунок E1 и F1 должны составлять > 4000 RLU.

Список литературы

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Объяснение символов

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA (США)
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK (Шотландия, Соединенное
Королевство)

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland (Ирландия)



Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA (США)
Neogen.com

© Neogen Corporation, 2024 г. Все права защищены.
Neogen и Clean-Trace — зарегистрированные товарные знаки корпорации Neogen.
Все остальные упомянутые знаки принадлежат соответствующим владельцам.
FS01364A

MLS 試薬コントロール キット

製品説明

MLS 試薬コントロール キット

製品の説明と使用目的

Neogen® MLS試薬コントロール キット (ATP50) は、Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) IIでの使用を目的としています。試薬チェックは、Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) 超高温 (UHT) 乳製品スクリーン キットまたは Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) 超高温 (UHT) 飲料スクリーン キットを使用する直前に、少なくとも毎日 1 回実行する必要があります。これらのキットを使用すると、装置だけでなく、Neogen MLS UHT 乳製品スクリーン キットおよび Neogen MLS UHT 飲料スクリーン キットの各試薬の機能も検証されます。

Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) は、標準濃度のアデノシン三リン酸 (ATP) を利用して、Neogen MLS UHT スクリーン キットの試薬が十分に機能するようにします。Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) のバイアルを ATP を含まない水で溶き、この ATP の標準液を使用して、Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ATP アーゼ試薬と Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ルシフェリン/ルシフェラーゼ (LL1) 試薬の両方の活性を試験します。ATP と LL1 試薬との生物発光反応で生成される光の強度は、試験ウェル内に存在する ATP の量に比例します。Neogen MLS ATP アーゼが試験ウェル内に存在すると、ATP が分解され、低レベルの光測定値が得られます。ATP アーゼが試験ウェル内に存在しない場合は、ATP と Neogen MLS LL1 が反応して発光し、高レベルの光測定値が得られます。

安全性

ユーザーは、Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) の製品説明のすべての安全性情報を読み、理解し、それに従う必要があります。安全上の注意は、後で参照できるように保管しておいてください。

注記: 回避しないと物的損害につながる可能性のある危険な状況を示します。

注記

Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) (再水和前):

- 眼刺激、皮膚刺激、気道刺激症状を引き起こす可能性があります。
- 眼および皮膚との接触を避けてください。ほこりを吸い込まないでください。十分に換気できない場合には使用しないでください。
- 取り扱い後はよく洗ってください。
- 実験室での使用専用。確立された実験室の手順に従ってください。

注意事項

注意!眼刺激、皮膚刺激、気道刺激症状を引き起こす可能性があります。眼および皮膚との接触を避けてください。ほこりを吸い込まないでください。詳細については、安全性データシートを参照してください。

ユーザーの責任

お客様には、製品説明書および製品情報を熟知していただく責任があります。

詳しくは当社ウェブサイト (www.neogen.com) をご覧いただくか、最寄りの Neogen の担当者または代理店にお問い合わせください。

試験方法を選択する際には、サンプリングの方法、試験のプロトコル、検体の準備、取り扱い方法、実験技術などの外的要因が結果に影響を与える可能性があることを認識しておくことが重要です。

選択した試験方法がユーザーの基準を満たすことをユーザーに満足させるために、適切なマトリックスと微生物の課題で十分な数の検体を評価することは、任意の試験方法または製品を選択する際のユーザーの責任です。この製品は、考えられるすべての UHT製品、試験プロトコル、または考えられるすべての微生物株で試験されているわけではありません。

また、試験方法と結果が顧客とサプライヤーの要件を満たしているかどうかを判断するのもユーザーの責任です。

すべての試験方法に共通の注意事項として、Neogen 食品衛生管理製品を使用して得られた結果は、検査したマトリックスまたはプロセスの品質を保証するものではありません。



保証の制限/限定的な救済

個々の製品パッケージの限定保証セクションに明示的に記載されている場合を除き、Neogen は、商品性または特定用途への適合性の保証を含み、かつこれに限定されない、すべての明示的および黙示的な保証を否認します。Neogen 食品衛生管理製品に欠陥がある場合、Neogen またはその正規代理店は、その選択により、製品を交換するか、購入代金を返金します。

これ以外の救済策はありません。製品の欠陥が疑われる場合は、発見から 60 日以内に速やかに Neogen に連絡して、製品を Neogen に返却してください。ご不明な点がございましたら、Neogen の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

Neogen の責任の制限

Neogen は、直接的、間接的、特別、偶発的、結果的損害の別を問わず、逸失利益を含み、かつこれに限定されない、いかなる損失または損害についても責任を負いません。いかなる場合も、いかなる法理論の下でも、Neogen の責任は、欠陥があると主張された製品の購入価格を超えることはありません。警告、注意、保管、および廃棄に関する詳細な情報と詳細に記載した使用説明については、製品の説明を参照してください。

保管

Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) を 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で保管します。凍らせないでください。未使用の溶かした ATP は、2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で保管しますが、24 時間以上は保管しないでください。使用期限とロット番号は、ATP 陽性対照の各バイアルに記載されています。使用期限を過ぎた Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) 試薬は使用しないでください。

使用説明書

すべての製品説明に注意深く従ってください。従っていない場合、結果が不正確になる可能性があります。適切な防護服を着用し、標準的な実験室での安全に関する基準 (GLP)¹ に従ってください。

試薬調製

1. 使用前に、すべての溶液と試薬が周囲と同じ温度にまで上昇するのを待ちます。試薬の温度が低いと、相対光単位 (RLU) の測定値が低くなり、サンプルが無菌であると誤って解釈される可能性があります (偽陰性結果)。試薬の温度を上げるために加熱しないでください。試薬が不活性化する可能性があります。
2. 凍結乾燥した ATP のバイアルを慎重に開きます。ゴム栓に触れないように注意してください。0.5 mL の ATP を含まない水をピペットでバイアルに移します。栓を元に戻し、バイアルを 5 ~ 10 回転倒混和します。ATP が再水和するまで少なくとも 5 分待ちます。再水和した ATP はいつでも使用できる状態であり、2 回分の試薬コントロール アッセイに十分な量が含まれています。再水和後、ATP コントロール溶液は 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で保存すると、24 時間活性を保ちます。
3. 新しい ATP アーゼと LL1 を調製するか、以前に再水和した試薬が最近調製されたものであることを確認します。2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で保管した場合、再水和された ATP アーゼと LL1 は、Neogen MLS UHT 乳製品スクリーンキットを使用する場合には、どちらも 7 日間有効です。Neogen MLS UHT 飲料スクリーンキットを使用する場合には、2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で保管した場合、再水和された ATP アーゼと LL1 は、どちらも 5 日間有効です。

装置の準備

(詳細な手順については、『Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) ユーザー マニュアル』を参照してください。)

1. 「洗淨分析法」を使用して、装置ライン A、B、C をインジェクター洗淨液ですすぎます。
2. 「洗淨分析法」を使用して、装置ライン A、B、C を ATP を含まない水ですすぎます。
3. アッセイ試薬 (インジェクター A 上の ATP アーゼ、インジェクター B 上の抽出剤、インジェクター C 上の LL1) を Neogen MLS 装置に装填します。
4. Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) マイクロウェル プレートをプレート キャリアに載せ、ウェル「A1」がプレート キャリアの左隅、ユーザーから最も近い位置にあることを確認します。
5. 「プライム アッセイ」を使用したプライム インジェクター A、B、および C。

試薬コントロール チェックの手順

1. 6 つの Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) マイクロウェル ストリップ (3008) のうち、1 つのストリップを使用して、50 µL の再水和 ATP を最後の 4 つのマイクロウェル (C1 ~ F1) のそれぞれにピペットで移します。Neogen MLS ATP をウェルの側面に堆積させないでください。
2. Neogen MLS マイクロウェル ストリップを Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) マイクロウェル ストリップホルダー (3009) に載せ、ホルダーを装置プレート キャリアに置き、ウェル A1 がプレート キャリアの左上隅 (装置に最も近い位置) になるようにします。



3. リスト アッセイから [Reagent Control Assay (試薬コントロール アッセイ)] を選択し、開始をクリックして、試薬コントロール チェックを実行します。
4. ファイルとユーザー情報を入力し、[OK] をクリックします。
5. 試薬チェックの結果が良好であれば、装置と試薬を使用する準備が整います。
6. Neogen MLS UHT 乳製品/飲料スクリーン キットの使用説明書に従って、UHT アッセイを実施します。

結果の解釈

試薬チェックの仕様は、使用するキットによって異なります。Neogen MLS UHT 乳製品スクリーン キットまたは Neogen MLS UHT 飲料スクリーン キットの適切な基準を参照してください。Neogen® Microbial Luminescence System II ソフトウェアの基準を調整するには、Neogen 食品衛生部門の担当者にお問い合わせください。

試薬チェックのデフォルト仕様は次のとおりです。

a. Neogen MLS UHT 乳製品スクリーン キットを使用する場合

ウェル A1、B1: 両方のウェルの測定値が <35 RLU の場合は、装置または試薬に汚染がないことを示します。

ウェル C1、D1: 両方のウェルの測定値が <100 RLU の場合は、ATP アーゼ酵素が活性であることを示します。

ウェル E1、F1: 両方のウェルの測定値が >1500 RLU の場合は、LL1 酵素と ATP コントロールが活性であることを示します。

b. Neogen MLS UHT 飲料スクリーン キットを使用する場合

ウェル A1、B1: 両方のウェルの測定値が <35 RLU の場合は、装置または試薬に汚染がないことを示します。

ウェル C1、D1: 両方のウェルの測定値が <100 RLU の場合は、ATP アーゼ酵素が活性であることを示します。

ウェル E1、F1: 両方のウェルの測定値が >4000 RLU の場合は、LL1 酵素と ATP コントロールが活性であることを示します。

注: 試薬チェックとUHT 試験の合格/不合格基準は、顧客または製品の要件によって異なる場合があります。

トラブルシューティングのヒント

1. 試薬チェックで満足のいく測定値が得られなかった場合は、Neogen MLS 試薬コントロール キット (ATP50) および/または Neogen ATP アーゼおよび Neogen LL1 の新しいバイアルを使用して手順を繰り返してください。試薬チェックで再び不合格になった場合は、1 つ以上の試薬または Neogen MLS 装置自体に問題があることを示している可能性があります。試薬コントロール チェック中の特定の結果シナリオについては、表 1 を参照してください。
2. すべての試薬ボトルの有効期限を確認し、試薬が適切に保管されてきたことを確認してください。再水和試薬の使用期限は次のとおりです。

乳製品 ATP アーゼ = 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で 7 日間

乳製品 LL1 = 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で 7 日間

BEV ATP アーゼ = 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で 5 日間

BEV LL1 = 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で 5 日間

ATP50 コントロール = 2 ~ 8 °C (36 ~ 47 °F) で 24 時間

表 1. 試薬コントロール チェック、Neogen MLS UHT 乳製品スクリーン キットのトラブルシューティングの概要。

| G | F | E | D | C | B | A | 合格基準 (RLU) | 試験対象: | ウェル内 内容物 | コントロー ル ウェル |
|---|---|--|---|--|---|-------|------------|--------------------|--------------------------|-------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | 試薬汚染 | Ext、ATP アーゼ、LL1 (ATP なし) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | ATP アーゼ 活性 | Ext、ATP アーゼ、LL1、 ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1,500 | ATP コント ロール、LL1 活性 | Ext、LL1、 ATP (ATP アーゼなし) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1,500 | | | F1* |
| 考えられる 問題 | 考えられる問題 | 考えられる 問題 | 考えられる 問題 | 考えられる 問題 | 考えられる 問題 | 結果 OK | | | | |
| - LL1 の活性 が低下した。 - ATP シグナ ルが減弱し た。 - インジェク ター C から正 しく放出され ていない。 | 試薬ラインの汚 染またはバイオ フィルム。 | - ATP アーゼ が適切に分 注されてい ない。 - ATP アーゼ が不活性で ある。 | - ATP コント ロールがウェ ル C1、D1 の 壁に残ってい る。 - ピペッティ ング技術が不 適切である。 - ATP アーゼ が低活性で ある。 | LL1 が適切に 分注されて いない。 - ウェル E1、 F1 に ATP コントロー ルがない。 - ウェルストリ ップがホル ダー内で水 平に置かれ ている。 | ウェル A1 と B1 は重要で は ない不合格で あり、試薬ライ ンに汚染また はバイオフィル ムの問題があ ることを示して いる可能性が あります。 | | | | | |
| 考えられる解 決策 | 考えられる解 決策 | 考えられる 解決策 | 考えられる解 決策 | 考えられる解 決策 | 考えられる解 決策 | | | | | |
| - ラボと Neogen MLS の温度 を確認しま す。<25 °C (77 °F) である 必要があり ます。 - 新しい LL1 酵素を準備 します。 - 新しい ATP バイアルを 準備します。 - 新しい ATP を使用して 試薬コントロ ール チェック を繰り返しま す。 - 毎週のクリ ーニング手 順。 | - 回収せずに試 薬を除去しま す。 - 琥珀色のボト ルと溶液を交 換します。試薬 ラインを新鮮 な ATP を含ま ない水と洗浄 液ですすぎま す。 - 毎週のクリ ーニング手 順。 - 試薬コントロ ール アッセイ を繰り返しま す。 | - 適切に放出 されている ことを確認 します。 - ATP アーゼ を交換し、 試薬コント ロール チェ ックを繰り 返します。 | - 試薬チェッ クを繰り返 します。その 際に、ATP コ ントロールを ピペットでマ イクロウェル の底部に移 すように注 意してくださ い。 - 新しい ATP アーゼと交 換します。 - 試薬コントロ ール アッセ イを繰り返 します。 | - 適切に放出 されているこ とを確認し ます。 - 試薬コント ロール アッ セイを繰り 返します。 | - 回収せずに試 薬を除去しま す。 - 琥珀色のボト ルと溶液を交 換します。試薬 ラインを新鮮 な ATP を含ま ない水と洗浄 液ですすぎま す。 - 毎週のクリ ーニング手 順。 - 試薬コントロ ール アッセイ を繰り返しま す。 | | | | | |

(*) Neogen MLS UHT 飲料スクリーン キットを使用する場合は、E1 および F1 ウェルの合格基準は > 4000 RLU である必要が あります。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

記号の説明

info.neogen.com/symbols

Neogen 食品衛生部門

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation
620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen は Neogen Corporation の登録商標であり、Clean-Trace は Neogen Corporation の商標です。
記載されているその他の商標はすべて、各所有者に帰属します。
FS01364A

MLS 试剂对照试剂盒

产品说明

MLS 试剂对照试剂盒

产品说明和预期用途

Neogen® MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 旨在与 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) II 一起使用。在使用 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 超高温 (UHT) 乳制品筛选套件或 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 超高温 (UHT) 饮料筛选套件之前, 应每天至少进行一次试剂检查。使用这些试剂盒将验证仪器以及 Neogen MLS UHT 乳品筛选试剂盒和 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒试剂的功能。

Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 利用标准浓度的三磷酸腺苷 (ATP) 来确保 Neogen MLS UHT 筛选试剂盒中的试剂性能令人满意。用不含 ATP 的水复溶一小瓶 Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50), 该标准化的 ATP 溶液用于测试 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) ATP 酶和 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 荧光素/荧光素酶 (LL1) 试剂的活性。ATP 与 LL1 试剂的生物发光反应中产生的光强度与测试孔中存在的 ATP 量成正比。当 Neogen MLS ATP 酶存在于测试孔中时, 它会降解 ATP 并获得低水平光读数。当测试孔中不存在 ATP 酶时, ATP 和 Neogen MLS LL1 反应产生光并获得高光读数。

安全性

用户应阅读、理解并遵守 Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 产品说明中的所有安全信息。请留存安全说明以备将来参考。

注意: 表示危险情况, 若不可避免则可能导致财产损失。

注意

Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) (补液前):

- 可能引起眼睛、皮肤和呼吸道刺激。
- 避免眼睛和皮肤接触。避免吸入灰尘。仅在充分通风的情况下使用。
- 处理后彻底清洗。
- 仅供实验室使用; 遵循既定的实验室程序。

预防措施

注意事项! 可能引起眼睛、皮肤和呼吸道刺激。避免眼睛和皮肤接触。避免吸入灰尘。有关更多信息, 请参阅安全数据表。

用户责任

用户有责任熟悉产品说明和信息。

有关更多信息, 请访问我们的网站 www.neogen.com 或联系您当地的 Neogen 代表或经销商。

在选择测试方法时, 一定要认识到, 诸如取样方法、测试方案、样品制备、操作处理和实验室技术等外部因素可能会影响结果。

在选择任何测试方法或产品时, 用户有责任对数量足够的样本进行评估, 从而让用户确信所选的测试方法符合自己的标准, 所用样本需具有适当的基质和微生物挑战。本产品尚未使用所有可能的超高温灭菌产品、测试方案或所有可能的微生物菌株进行测试。

用户也有责任确定任何测试方法和结果是否都符合客户和供应商的要求。

与任何测试方法一样, 使用任何 Neogen Food Safety 产品获得的结果并不构成对所测试基质或工艺质量的保证。

保证限制/有限补救措施

除个别产品包装的有限保证部分明确规定外, NEOGEN 否认所有明示和暗示保证, 包括但不限于对适销性或特定用途适用性的任何保证。如果有任何 Neogen Food Safety 产品存在缺陷, Neogen 或其授权经销商将自行选择更换产品还是退还与产品的购买价格相等的费用。

这些是您的专属补救措施。您必须在发现产品存在任何可疑缺陷后六十天内立即通知 Neogen, 并将其退回给 Neogen。如有任何其他疑问, 请联系您的 Neogen 代表或 Neogen 授权经销商。

Neogen 责任限制

对于任何损失或损害, 无论是直接损害、间接损害、特殊损害、附带损害还是后果性损害, 包括但不限于利润损失, NEOGEN 概不负责。在任何情况下, Neogen 在任何法律理论下的责任均不得超过被指控有缺陷的产品的购买价格。有关详细的警告、注意事项、储存和处置信息以及完整的使用说明, 请参阅产品说明。

存储

将 Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 储存在 2-8°C (36-47°F) 下。不要冻结。将任何未使用的重组 ATP 储存在 2-8°C (36-47°F) 下不超过 24 小时。在每小瓶 ATP 阳性对照上注明有效期和批号。Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 试剂不应超过有效期使用。

使用说明

请仔细遵循所有产品说明。否则可能会导致结果不准确。穿戴适当的防护服, 并遵循标准的良好实验室安全规范(GLP)'。

试剂制备

1. 使用前让所有溶液和试剂达到环境温度。冷试剂可能会产生低相对光单位 (RLU) 读数, 并且样品可能会被错误地解释为无菌(假阴性结果)。不要加热试剂来加热它们, 因为这可能会使试剂失活。
2. 小心地打开一小瓶冻干 ATP; 小心不要触摸橡胶塞。将 0.5 mL 不含 ATP 的水移入小瓶中。更换瓶塞并将小瓶倒置 5-10 次。至少需要 5 分钟让 ATP 补水。再水化的 ATP 可立即使用, 并含有足够的体积进行 2 次试剂对照测定。再水化后, ATP 对照溶液在 2-8°C (36-47°F) 下储存时可保持 24 小时的活性。
3. 制备新鲜的 ATP 酶和 LL1, 或验证最近制备的先前再水化试剂。当储存在 2-8°C (36-47°F) 下时, 如果使用 Neogen MLS UHT 乳品筛选试剂盒, 再水化 ATP 酶和 LL1 均具有活性 7 天。如果使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选套件, 再水化 ATPase 和 LL1 在 2-8°C (36-47°F) 下储存时均可活跃 5 天。

仪器准备

(有关详细说明, 请参阅 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 用户手册)。

1. 用喷油器清洁液冲洗仪器管线 A、B 和 C, 通过使用“**洗涤检测**”。
2. 用不含 ATP 的水冲洗仪器管线 A、B 和 C, 通过使用“**洗涤检测**”。
3. 将检测试剂(进样器 A 上的 ATP 酶、进样器 B 上的萃取剂和进样器 C 上的 LL1) 加载到 Neogen MLS 仪器上。
4. 将 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔板放在板架上, 确保孔“A1”位于板架的左角, 最靠近用户。
5. 对喷油器 A、B 和 C 进行预处理, 通过使用“**预处理检测**”。

试剂对照检查说明

1. 使用六条 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔条 (3008) 的条带, 将 50µL 再水化 ATP 移液到最后四个微孔 (C1-F1) 中的每一个微孔中。不要将 Neogen MLS ATP 沉积在孔的侧面。
2. 将 Neogen MLS 微孔条放入 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔条支架 (3009) 中, 并将支架放在仪器板架上, 使孔 A1 位于板架的左上角(最靠近仪器)。
3. 从检测列表中选择“**试剂对照检测**”, 然后单击开始运行试剂对照检查。
4. 填写文件和用户信息, 然后单击“**确定**”。
5. 在试剂检查结果良好后, 仪器和试剂即可使用。
6. 根据 Neogen MLS UHT 乳制品/饮料筛分套件使用说明进行 **UHT 检测**。



结果解释

试剂检查的规格因所使用的试剂盒而异。请参阅 Neogen MLS UHT 乳品筛选套件或 Neogen MLS UHT 饮料筛选套件的相应标准。要调整 Neogen® 微生物发光系统 II 软件中的标准, 请联系您的 Neogen 食品安全代表。

试剂检查的默认规格如下:

a. 用于 Neogen MLS UHT 乳品筛选套件

孔 A1、B1:两个孔的读数 **<35 RLU** 表明仪器或试剂中没有污染。

孔 C1、D1:两个孔中的读数 **<100 RLU** 表明 ATP 酶是活跃的。

孔 E1、F1:两个孔中 **>1500 RLU** 的读数表明 LL1 酶和 ATP 对照具有活性。

b. 使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选套件

孔 A1、B1:两个孔的读数 **<35 RLU** 表明仪器或试剂中没有污染。

孔 C1、D1:两个孔中的读数 **<100 RLU** 表明 ATP 酶是活跃的。

孔 E1、F1:两个孔中 **>4000 RLU** 的读数表明 LL1 酶和 ATP 对照具有活性。

注意:试剂检查和 UHT 测试的合格/不合格标准可能因客户或产品要求而异。

故障排除提示

1. 如果试剂检查产生的读数不令人满意, 请使用新瓶的 Neogen MLS 试剂对照试剂盒 (ATP50) 和/或 Neogen ATP 酶和 Neogen LL1 重复该过程。如果试剂检查再次失败, 则可能表明一种或多种试剂或 Neogen MLS 仪器本身存在问题。有关试剂对照检查期间的具体结果场景, 请参阅表 1。

2. 检查所有试剂瓶的有效期, 并确保试剂已正确存放。再水化试剂的保质期如下:

乳制品 ATP 酶 = 2-8°C (36-47°F) 下 7 天

乳制品 LL1 = 2-8°C (36-47°F) 下 7 天

BEV ATP 酶 = 2-8°C (36-47°F) 下 5 天

BEV LL1 = 2-8°C (36-47°F) 下 5 天

ATP50 对照 = 2-8°C (36-47°F) 下 24 小时

表 1. Neogen MLS UHT 乳品筛选试剂盒的试剂对照检查、故障排除概述。

| G | F | E | D | C | B | A | 通过标准 (RLU) | 测试用于: | 孔内容物 | 控制孔 |
|---|--|-------------------------------------|---|--|--|-------------|------------|---------------|------------------------|-----|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | 试剂污染 | Ext. ATP 酶、LL1 (无 ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | ATP 酶活性 | Ext. ATP 酶、LL1、ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1,500 | ATP 对照、LL1 活性 | Ext. LL1、ATP (无 ATP 酶) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1,500 | | | F1* |
| 潜在问题 | 潜在问题 | 潜在问题 | 潜在问题 | 潜在问题 | 潜在问题 | | | | | |
| - LL1 活性降低。 - ATP 信号降低。 - 喷油器 C 未正确分配。 | 试剂管路中的污染或生物膜。 | - ATP 酶未正确分配。 - ATP 酶失活。 | - ATP 对照留在孔 C1、D1 的壁上。 - 移液技术不当。 - ATP 酶活性低。 | LL1 未正确分配。 - 没有 ATP 对照孔 E1、F1。 - 孔条水平放置在支架中。 | 孔 A1 和 B1 是边缘故障, 可能表明试剂管路中的污染或生物膜存在问题。 | | | | | |
| 可能的解决方案 | 可能的解决方案 | 可能的解决方案 | 可能的解决方案 | 可能的解决方案 | 可能的解决方案 | | | | | |
| - 检查实验室和 Neogen MLS 的温度; 应为 <25°C (77°F)。 - 制备新鲜的 LL1 酶。 - 准备新鲜的 ATP 小瓶。 - 使用新的 ATP 重复试剂对照检查。 - 每周清洁程序。 | - 去除试剂而不恢复。 - 更换琥珀色瓶和溶液; 用新鲜的不含 ATP 的水和清洁液冲洗试剂管路。 - 每周清洁程序。 - 重复试剂对照测定。 | - 验证分配是否正确。 - 更换 ATP 酶并重复试剂对照检查。 | - 重复试剂检查, 注意将 ATP 对照品移液到微孔底部。 - 用新鲜的 ATP 酶代替。 - 重复试剂对照测定。 | - 验证分配是否正确。 - 重复试剂对照测定。 | - 去除试剂而不恢复。 - 更换琥珀色瓶和溶液; 用新鲜的不含 ATP 的水和清洁液冲洗试剂管路。 - 每周清洁程序。 - 重复试剂对照测定。 | 结果正常 | | | | |

(* 使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选套件时, E1 和 F1 孔的通过标准应 > 4000 RLU。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

符号解释

info.neogen.com/symbols

Neogen 食品安全

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. 保留所有权利。
Neogen 和 Clean-Trace 是 Neogen Corporation 的注册商标。
提及的所有其他商标均属于其各自所有者的财产。

FS01364A

ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS

คำแนะนำผลิตภัณฑ์

ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS

คำอธิบายผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา (ATP50) ของ Neogen® มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (Microbial Luminescence System, MLS) II ของ Neogen® ควรทำการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาอย่างน้อยวันละครั้ง ก่อนใช้ชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (Ultra High Temperature, UHT) ด้วยระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (Microbial Luminescence System, MLS) ของ Neogen® หรือ ชุดตรวจคัดกรองเครื่องดื่มยูเอชที (Ultra High Temperature, UHT) ด้วยระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (Microbial Luminescence System, MLS) ของ Neogen® การใช้ชุดตรวจเหล่านี้จะใช้ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเช่นเดียวกับสารทำปฏิกิริยาของชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์นมยูเอชที MLS และสารทำปฏิกิริยาของชุดตรวจคัดกรองเครื่องดื่มยูเอชที MLS ของ Neogen

ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen ใช้ความเข้มข้นมาตรฐานของอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (ATP) เพื่อให้แน่ใจว่าสารทำปฏิกิริยาในชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์ยูเอชที MLS ของ Neogen ทำงานได้อย่างน่าพอใจ ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen หนึ่งขวดไวอัล เมื่อผสมด้วยน้ำที่ปราศจาก ATP และสารละลายมาตรฐานของ ATP จะถูกนำไปใช้ทดสอบปฏิกิริยาของทั้งสารทำปฏิกิริยา Microbial Luminescence System (MLS) ATPase ของ Neogen® และสารทำปฏิกิริยา Microbial Luminescence System (MLS) Luciferin/Luciferase (LL1) ของ Neogen® ความเข้มของแสงเกิดจากปฏิกิริยาการเรืองแสงของสิ่งมีชีวิตของ ATP กับสารทำปฏิกิริยา LL1 จะเป็นสัดส่วนกับปริมาณของ ATP ที่มีอยู่ในหลุมทดสอบ เมื่อมี Neogen MLS ATPase อยู่ในหลุมทดสอบ จะทำให้ ATP สลายตัวและทำให้อ่านค่าแสงได้ในระดับต่ำ เมื่อไม่มี ATPase อยู่ในหลุมทดสอบ ATP และ Neogen MLS LL1 จะทำปฏิกิริยาเกิดแสงและทำให้อ่านค่าแสงได้ในระดับสูง

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำผลิตภัณฑ์สำหรับชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen เก็บรักษาคำแนะนำด้านความปลอดภัยไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต

ข้อสังเกต: บ่งชี้สถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้ทรัพย์สินเสียหาย

ข้อสังเกต

ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen (ก่อนการคืนน้ำ):

- อาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อดวงตา ผิวหนัง และทางเดินหายใจ
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดนตาและผิวหนัง หลีกเลี่ยงการหายใจฝุ่นผงเข้าไป ใช้เมื่อมีการระบายอากาศที่เพียงพอเท่านั้น
- ล้างให้สะอาดภายหลังการจับต้อง
- สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้

ข้อควรระวัง

คำเตือน อาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อดวงตา ผิวหนัง และทางเดินหายใจ หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดนตาและผิวหนัง หลีกเลี่ยงการหายใจฝุ่นผงเข้าไป ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความเข้าใจกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์

โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายของ Neogen ในท้องถิ่นของคุณหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เมื่อเลือกวิธีการทดสอบ สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าปัจจัยภายนอก เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง โปรโตคอลการทดสอบ การเตรียมตัวอย่าง การจัดการ และเทคนิคในห้องปฏิบัติการ อาจส่งผลต่อผลที่ได้

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใดๆ เพื่อประเมินตัวอย่างในจำนวนที่เพียงพอซึ่งมีเมทริกซ์และการจงใจเดิมเชื้อที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้ ผลิตภัณฑ์นี้ยังไม่ได้ผ่านการทดสอบกับผลิตภัณฑ์ยูเอชทีที่เป็นไปได้ทั้งหมด วิธีการทดสอบต่างๆ หรือจุลินทรีย์สายพันธุ์ที่เป็นไปได้ทั้งหมด

นอกจากนี้ผู้ใช้งานยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินว่าวิธีการทดสอบใดๆ และผลที่ได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและซัพพลายเออร์ เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบใดๆ ผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ได้ก็ตามไม่ถือเป็นการรับประกันคุณภาพของเมทริกซ์หรือกระบวนการที่ทดสอบ

การจำกัดการรับประกัน / การชดเชยแบบจำกัด

ยกเว้นตามที่ระบุไว้อย่างชัดเจนในหัวข้อการรับประกันแบบจำกัดในบรรจภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันโดยชัดเจน และโดยนัยทั้งหมด ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการวางจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ หากผลิตภัณฑ์ใดๆ ของ Neogen Food Safety มีข้อบกพร่อง Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะพิจารณาเลือกเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินตามราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ซึ่งเป็นการชดเชยพิเศษของคุณ คุณต้องแจ้ง Neogen ทันทีภายในหกสิบวันหลังจากเกิดข้อสงสัยว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องใดๆ และส่งผลิตภัณฑ์คืนให้กับ Neogen โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

การจำกัดความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อความสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ไม่ว่าจะมีความเสียหายโดยตรง ความเสียหายโดยอ้อม ความเสียหายเฉพาะ ความเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา หรือความเสียหายสืบเนื่อง ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม ความรับผิดชอบของ Neogen ภายใต้กฎหมายใดๆก็ตามจะไม่เกินราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกล่าวหาว่ามีข้อบกพร่อง สำหรับข้อมูลรายละเอียดของคำเตือน ข้อควรระวัง การเก็บรักษาและการกำจัด และคำแนะนำในการใช้งานฉบับสมบูรณ์ โปรดดูในคำแนะนำผลิตภัณฑ์

การเก็บรักษา

เก็บรักษาขวดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F) ห้ามแช่แข็ง เก็บรักษา ATP ที่ยังไม่ได้ใช้และที่ผสมแล้วในอุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F) เป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง จะมีวันหมดอายุและหมายเลขรุ่นการผลิตระบุอยู่ที่ขวดไวอัลตัวควบคุมเชิงบวกของ ATP แต่ละขวด ไม่ควรใช้ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen เกินวันหมดอายุ

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้อง สวมชุดป้องกันที่เหมาะสม และปฏิบัติตามแนวปฏิบัติมาตรฐานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (GLP)¹

การเตรียมสารทำปฏิกิริยา

1. ปล่อยให้สารละลายและสารทำปฏิกิริยาทั้งหมดถึงอุณหภูมิแวดล้อมก่อนใช้งาน สารทำปฏิกิริยาที่เย็นอาจทำให้เกิดการอ่านค่าหน่วยแสงสัมพัทธ์ (RLU) ต่ำ และอาจทำให้ตัวอย่างถูกแปลผลอย่างไม่ถูกต้องว่าปลอดภัย (ผลลบลง) อย่านำความร้อนเพื่ออุ่นสารทำปฏิกิริยา เนื่องจากอาจทำให้สารทำปฏิกิริยาทำงานไม่ได้
2. เปิดขวดไวอัลของ ATP ชนิดผงแห้งอย่างระมัดระวัง โดยระวังไม่ให้สัมผัสกับจุกยาง ปิดฝาที่ปราศจาก ATP 0.5 มล. ของ ลงในขวดไวอัล เปลี่ยนจุกและพลิกขวดไวอัล 5-10 ครั้ง รอยอย่างน้อย 5 นาทีเพื่อให้ ATP เกิดการคืนน้ำ ATP ที่คืนน้ำแล้วจะพร้อมใช้งาน และมีปริมาณเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยาได้ 2 ครั้ง สารละลายควบคุม ATP ที่คืนน้ำแล้วจะใช้งานได้เป็นเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)
3. เตรียม ATPase และ LL1 ใหม่ หรือตรวจสอบว่าเพิ่งเตรียมสารทำปฏิกิริยาที่คืนน้ำมาก่อนหน้าเมื่อไม่นานมานี้ เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F) ATPase และ LL1 ที่คืนน้ำแล้วจะใช้งานได้เป็นเวลา 7 วัน หากใช้ชุดตรวจคัดกรองเครื่องตีมยูเอชที MLS ของ Neogen หากใช้ชุดตรวจคัดกรองเครื่องตีมยูเอชที MLS ของ Neogen ทั้ง ATPase และ LL1 ที่คืนน้ำแล้ว จะใช้งานได้เป็นเวลา 5 วันเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)

การเตรียมเครื่องมือ

(ดูคู่มือผู้ใช้งานระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (MLS) ของ Neogen® สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด)

1. ล้างสายเครื่องมือ A, B และ C ด้วยน้ำยาทำความสะอาดหัวฉีดโดยใช้ “Wash Assay”
2. ล้างสายเครื่องมือ A, B และ C ด้วยน้ำที่ปราศจาก ATP โดยใช้ “Wash Assay”
3. ใส่สารทำปฏิกิริยาการทดสอบ (ATPase บนหัวฉีด A, สารสกัดบนหัวฉีด B และ LL1 บนหัวฉีด C) ลงในเครื่องมือ MLS ของ Neogen
4. วางเพลทไมโครเวลของระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (MLS) ของ Neogen® ลงบนตัวยึดเพลทเพื่อให้แน่ใจว่า ‘A1’ อยู่ในตำแหน่งที่มุมซ้ายของตัวยึดเพลท ซึ่งใกล้กับผู้ใช้มากที่สุด
5. หัวฉีดหลัก A, B และ C โดยการใช้ “Prime Assay”



คำแนะนำสำหรับการตรวจสอบตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา

1. ใช้แถบไมโครเวล (3008) ของระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (MLS) ของ Neogen® จำนวนหกแถบ เปิด ATP ที่คืนน้ำแล้ว 50 ไมโครลิตร ใส่ในแต่ละไมโครเวลสี่หลุมสุดท้าย (C1-F1) อย่าใส่ Neogen MLS ATP ไว้ที่ด้านข้างของหลุม
2. วางแถบ Neogen MLS Microwell ลงในที่จับแถบไมโครเวล (3009) ของระบบการเรืองแสงของจุลชีพ (MLS) ของ Neogen® และวางที่จับบนตัวยึดแผ่นเครื่องมือ เพื่อให้หลุม A1 อยู่ที่มุมบนซ้ายของตัวยึดเพลท (ใกล้กับเครื่องมือมากที่สุด)
3. เลือก “การวิเคราะห์ตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา” จากรายการการวิเคราะห์ และคลิกเริ่มเพื่อเรียกใช้การตรวจสอบตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา
4. กรอกข้อมูลไฟล์และข้อมูลผู้ใช้ จากนั้นคลิก ตกลง
5. หลังจากได้ผลการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาที่น่าพอใจ เครื่องมือและสารทำปฏิกิริยาก็พร้อมใช้งาน
6. ทำ การวิเคราะห์ยูเอชที ตามคำแนะนำในการใช้งานชุดตรวจคัดกรองเครื่องดื่ม/ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที MLS ของ Neogen

แปลผล

ข้อมูลจำเพาะสำหรับการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาจะแตกต่างกันไปโดยขึ้นอยู่กับชุดทดสอบที่ใช้ อ้างอิงมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์นมยูเอชที MLS ของ Neogen หรือชุดตรวจคัดกรองเครื่องดื่มยูเอชที MLS ของ Neogen หากต้องการปรับมาตรฐานของซอฟต์แวร์ระบบการเรืองแสงของจุลชีพ II ของ Neogen® โปรดติดต่อตัวแทน Neogen Food Safety

ข้อกำหนดคุณลักษณะเริ่มต้นสำหรับการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยา มีดังนี้

ก. สำหรับการใช้ชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์นมยูเอชที MLS ของ Neogen

หลุม A1, B1: การอ่านค่า <35 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าไม่มีการปนเปื้อนในเครื่องมือหรือสารทำปฏิกิริยา

หลุม C1, D1: การอ่านค่า <100 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าเอนไซม์ ATPase ยังใช้งานได้

หลุม E1, F1: การอ่านค่า >1500 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าเอนไซม์ LL1 และตัวควบคุม ATP ยังใช้งานได้

ข. สำหรับการใช้ชุดตรวจคัดกรองเครื่องดื่มยูเอชที MLS ของ Neogen

หลุม A1, B1: การอ่านค่า <35 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าไม่มีการปนเปื้อนในเครื่องมือหรือสารทำปฏิกิริยา

หลุม C1, D1: การอ่านค่า <100 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าเอนไซม์ ATPase ยังใช้งานได้

หลุม E1, F1: การอ่านค่า >4000 RLU ในทั้งสองหลุม บ่งชี้ว่าเอนไซม์ LL1 และตัวควบคุม ATP ยังใช้งานได้

หมายเหตุ: เกณฑ์ผ่าน/ไม่ผ่านสำหรับการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาและการทดสอบยูเอชที อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของลูกค้าหรือผลิตภัณฑ์

เคล็ดลับในการแก้ไขปัญหา

1. หากการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาทำให้การอ่านค่าที่ไม่น่าพอใจ ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยใช้ Potential Problem (ATP50) ของ Neogen และ/หรือ Neogen ATPase และ Neogen LL1 ที่เตรียมขึ้นใหม่ หากการตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาล้มเหลวอีกครั้ง อาจบ่งบอกถึงปัญหาที่เกิดขึ้นกับสารทำปฏิกิริยาตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป หรือกับเครื่องมือ MLS ของ Neogen เอง โปรดดูตารางที่ 1 สำหรับสถานการณ์ของผลลัพธ์เฉพาะระหว่างการตรวจสอบตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา
2. ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดสารทำปฏิกิริยาทั้งหมด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดเก็บสารทำปฏิกิริยาอย่างเหมาะสม อายุการเก็บรักษาของสารทำปฏิกิริยาที่คืนน้ำแล้ว มีดังนี้

Dairy ATPase = 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)

Dairy LL1 = 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)

BEV ATPase = 5 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)

BEV LL1 = 5 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C (36-47°F)

ตัวควบคุม ATP50 = 24 ชั่วโมงที่ 2-8°C (36-47°F)

ตารางที่ 1 การตรวจสอบตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา ภาพรวมในการแก้ไขปัญหาสำหรับชุดตรวจคัดกรองผลิตภัณฑ์นมยูเอชที MLS ของ Neogen

| G | F | E | D | C | B | A | เกณฑ์ผ่าน (RLU) | การทดสอบสำหรับ: | สิ่งที่บรรจุในหลุม | หลุมตัวควบคุม |
|--|--|---|--|---|--|------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------------------|---------------|
| 4 | 154 | 9 | 7 | 5 | 36 | 6 | <35 | การปนเปื้อนของสารทำปฏิกิริยา | Ext, ATPase, LL1 (ไม่มี ATP) | A1 |
| 8 | 189 | 7 | 8 | 7 | 37 | 5 | <35 | | | B1 |
| 11 | 204 | 2346 | 158 | 6 | 45 | 8 | <100 | ปฏิกิริยาของ ATPase | Ext, ATPase, LL1, ATP | C1 |
| 12 | 132 | 2560 | 106 | 9 | 55 | 9 | <100 | | | D1 |
| 1380 | 8518 | 2450 | 2765 | 6 | 2527 | 2653 | >1,500 | ตัวควบคุม ATP, ปฏิกิริยาของ LL1 | Ext, LL1, ATP (ไม่มี ATPase) | E1* |
| 1310 | 9573 | 2950 | 2930 | 9 | 2597 | 2240 | >1,500 | | | F1* |
| ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น | | | | |
| -ปฏิกิริยาของ LL1 ลดลง -สัญญาณ ATP ลดลง -หัวฉีด C ทำการจ่ายไม่ถูกต้อง | การปนเปื้อนหรือไบโอฟิล์มในสายสารทำปฏิกิริยา | -จ่าย ATPase ไม่ถูกต้อง -ATPase ใช้งานไม่ได้ | -ตัวควบคุม ATP ติดอยู่ที่ผนังของหลุม C1, D1 -เทคนิคการปิดที่ไม่ถูกต้อง -ATPase ที่เกิดปฏิกิริยาน้อย | -จ่าย LL1 ไม่ถูกต้อง -ไม่มีตัวควบคุม ATP ในหลุม E1, F1 -แถบหลุมวางอยู่ในแนวนอนของที่จับ | หลุม A1 และ B1 เกิดความล้มเหลวเล็กน้อย อาจบ่งบอกถึงปัญหาการปนเปื้อนหรือไบโอฟิล์มในสายสารทำปฏิกิริยา | | | | | |
| ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | ทางออกที่เป็นไปได้ | | | | |
| -ตรวจสอบอุณหภูมิของห้องปฏิบัติการ และ Neogen MLS โดยควรวางอยู่ที่ <25°C (77°F) -เตรียมเอ็นไซม์ LL1 ใหม่ -เตรียม ATP ขวดใหม่ -ตรวจสอบตัวควบคุมสารทำปฏิกิริยาซ้ำโดยใช้ ATP ใหม่ -ขั้นตอนการทำความสะอาดประจำสัปดาห์ | -นำสารทำปฏิกิริยาออกโดยไม่ต้องกู้คืน -เปลี่ยนขวดสีเหลืองอำพันและสายสารทำปฏิกิริยาด้วยน้ำปราศจาก ATP ที่เตรียมใหม่ และน้ำยาทำความสะอาด -ขั้นตอนการทำความสะอาดประจำสัปดาห์ | -ตรวจสอบการจ่ายที่ถูกต้อง -เปลี่ยน ATPase และตรวจสอบตัวควบคุมสารทำปฏิกิริยาซ้ำ | -ตรวจสอบสารทำปฏิกิริยาซ้ำ ปิดตัวควบคุม ATP ลงที่ก้นของไมโครเวลอย่างระมัดระวัง -แทนที่ด้วย ATPase ที่เตรียมขึ้นใหม่ -ทำซ้ำการวิเคราะห์ตัวควบคุมสารทำปฏิกิริยา | -ตรวจสอบการจ่ายที่ถูกต้อง -ทำซ้ำการวิเคราะห์ตัวควบคุมสารทำปฏิกิริยา | -นำสารทำปฏิกิริยาออกโดยไม่ต้องกู้คืน -เปลี่ยนขวดสีเหลืองอำพันและสายสารทำปฏิกิริยาด้วยน้ำปราศจาก ATP ที่เตรียมใหม่ และน้ำยาทำความสะอาด -ขั้นตอนการทำความสะอาดประจำสัปดาห์ | | | | | |

ผลลัพธ์ใช้ได้

(*) เมื่อใช้ชุดตรวจคัดกรองเครื่องตีนมยูเอชที MLS ของ Neogen เกณฑ์ผ่านสำหรับหลุม E1 และ F1 ควรกำหนดที่ > 4000 RLU

เอกสารอ้างอิง

- องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง หัวข้อ 21 ส่วนที่ 58 แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการสำหรับการศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ทางคลินิก

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation
620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. สงวนลิขสิทธิ์
Neogen และ Clean-Trace เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Neogen Corporation
เครื่องหมายอื่นๆ ที่กล่าวถึงทั้งหมดเป็นทรัพย์สินของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง
FS01364A

مجموعة التحكم في الكاشف بنظام التلألؤ الميكروبي (MLS) تعليمات المنتج

مجموعة التحكم في الكاشف بنظام التلألؤ الميكروبي (MLS)

وصف المنتج والاستخدام المقصود

تم تحضير مجموعة التحكم في الكاشف (ATP50) من Neogen® للاستخدام مع نظام التلألؤ الميكروبي الثاني (MLS) من Neogen®. يجب إجراء فحص الكاشف مرة واحدة على الأقل كل يوم، قبل استخدام مجموعة فحص منتجات الألبان ذات درجة الحرارة العالية جدا (UHT) لنظام نظام التلألؤ الميكروبي (MLS) من Neogen®، أو مجموعة فحص المشروبات ذات درجة الحرارة العالية جدا (UHT) لنظام نظام التلألؤ الميكروبي (MLS) من Neogen®. سيؤدي استخدام هذه المجموعات إلى التحقق من وظيفة الأداة، بالإضافة إلى مجموعة فحص منتجات الألبان Neogen MLS UHT، وكواشف مجموعة فحص المشروبات Neogen MLS UHT.

تستخدم مجموعة التحكم في الكاشف (ATP50) من Neogen MLS تركيزا قياسيا من أدينوسين ثلاثي الفوسفات (ATP) لضمان أداء الكواشف في مجموعات الفحص Neogen MLS UHT بشكل مرض. يتم إعادة تشكيل قارورة من مجموعة التحكم في كاشف Neogen MLS (ATP50) بمياه خالية من ATP، ويستخدم هذا المحلول القياسي من ATP لاختبار نشاط كل من نظام التلألؤ الميكروبي (MLS)، Neogen® ATPase وكواشف Luciferin/Luciferase (LL1) لنظام التلألؤ الميكروبي من Neogen®. إن شدة الضوء الناتج في تفاعل التوهج الحيوي لـ ATP مع كاشف LL1، تتناسب مع كمية ATP الموجودة في بئر الاختبار. عندما يكون Neogen MLS ATPase موجودا في بئر الاختبار، فإنه يحد من ATP ويتم الحصول على قراءات ضوئية منخفضة المستوى. عندما لا يوجد ATPase في بئر الاختبار، يتفاعل ATP وNeogen MLS LL1 لإنتاج قراءات ضوئية عالية.

السلامة

يجب على المستخدم قراءة جميع معلومات السلامة الواردة في تعليمات المنتج الخاصة بمجموعة التحكم في كاشف Neogen MLS (ATP50)، وفهمها واتباعها. احتفظ بتعليمات السلامة للرجوع إليها في المستقبل.

لاحظ: يشير إلى موقف خطير، والذي إذا لم يتم تجنبه، يمكن أن يؤدي إلى تلف في الممتلكات.

لاحظ

مجموعة التحكم في كاشف Neogen MLS (ATP50) (قبل إعادة الإماهة):

- قد يسبب تهيجًا للعين والجلد والجهاز التنفسي.
- تجنب ملامسة العين والجلد. تجنب استنشاق الغبار. يُستخدم فقط مع التهوية الكافية.
- يجب الغسل جيدا بعد المناولة.
- للاستخدام المختبري فقط؛ اتبع الإجراءات المختبرية المعمول بها.

الاحتياطات

تنبيه! قد يسبب تهيجًا للعين والجلد والجهاز التنفسي. تجنب ملامسة العين والجلد. تجنب استنشاق الغبار. راجع ورقة بيانات السلامة للحصول على معلومات إضافية.

مسؤولية المستخدم

المستخدمون مسؤولون عن الإلمام بالتعليمات ومعلومات المنتج والدراسة بها.

تفضل بزيارة موقعنا على www.neogen.com، أو اتصل بممثل أو موزع Neogen المحلي للحصول على مزيد من المعلومات.

عند اختيار طريقة الاختبار، من المهم إدراك أن العوامل الخارجية مثل طرق أخذ العينات، وبروتوكولات الاختبار، وإعداد العينات، والمناولة، والتقنية المعملية قد تؤثر على النتائج.

تقع على عاتق المستخدم مسؤولية اختيار أي طريقة اختبار، أو منتج، لتقييم عدد كاف من العينات مع المصفوفات المناسبة، والتحديات الميكروبية لإرضاء المستخدم بأن طريقة الاختبار المختارة تفي بمعايير المستخدم. لم يتم اختبار هذا المنتج مع جميع منتجات UHT، أو بروتوكولات الاختبار الممكنة، أو مع جميع السلالات المحتملة من الكائنات الحية الدقيقة.

كما تقع على عاتق المستخدم مسؤولية تحديد ما إذا كانت أي من طرق ونتائج اختبار تلبية متطلبات عملائها ومورديها.

كما هو الحال مع أي طريقة اختبار، لا تشكل النتائج التي تم الحصول عليها من استخدام أي منتج من منتجات Neogen Food Safety ضمانا لجودة المصفوفات أو العمليات التي تم اختبارها.

حدود الضمانات/التعويض المحدود

باستثناء ما هو منصوص عليه صراحة في قسم الضمان المحدود لتغليف المنتج الفردي، تخلي Neogen مسؤوليتها عن جميع الضمانات الصريحة والضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات خاصة بالتسويق أو الملاءمة لاستخدام معين. إذا كان أي منتج من منتجات Neogen Food Safety معيبا، فستقوم Neogen أو موزعها المعتمد، حسب اختيارها، باستبدال سعر شراء المنتج أو رده. هذه هي الحلول الحصرية الخاصة بك. يجب عليك إخطار Neogen على الفور في غضون ستين يوما من اكتشاف أي عيوب مشتبه بها في المنتج وإعادةه إلى Neogen. يُرجى الاتصال بممثل شركة Neogen أو الموزع المعتمد لدى الشركة لطرح أية أسئلة أخرى.

حدود مسؤولية Neogen

لن تكون NEOGEN مسؤولة عن أي خسارة أو أضرار، سواء كانت مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو مترتبة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الأرباح المفقودة. لا يجوز بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Neogen بموجب أي نظرية قانونية سعر شراء المنتج المزعم أنه معيب. للحصول على معلومات تفصيلية عن التحذيرات، والتنبيهات، والتخزين، والتخلص، وتعليمات الاستخدام الكاملة، راجع تعليمات المنتج.

التخزين

قم بتخزين مجموعة التحكم في كاشف Neogen MLS (ATP50) عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت). لا تقم بتجميدها. قم بتخزين أي ATP غير مستخدم ومعاد تشكيله عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت) لمدة لا تزيد عن 24 ساعة. يتم تدوين تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة على كل قارورة من التحكم الإيجابي ATP. يجب عدم استخدام كواشف مجموعة التحكم في كاشف Neogen MLS (ATP50) بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

تعليمات الاستخدام

اتبع جميع تعليمات المنتج بعناية. قد يؤدي التقصير في القيام بذلك إلى نتائج غير دقيقة. قم بارتداء ملابس واقية مناسبة، واتبع ممارسات السلامة المخبرية القياسية الجيدة (GLP).

إعداد الكاشف

1. اسمح لجميع المحاليل والكواشف بالوصول إلى درجة الحرارة المحيطة قبل الاستخدام. قد تنتج الكواشف الباردة قراءات منخفضة لوحدة الضوء النسبية (RLU)، وقد يتم تفسير العينات بشكل غير صحيح على أنها معقمة (نتيجة سلبية خاطئة). لا تقم بتسخين الكواشف لتدفئتها، لأن هذا قد يؤدي إلى تعطيل الكواشف.
2. افتح بعناية قارورة من ATP المجفف بالتجميد؛ احرص على عدم لمس السدادة المطاطية. استخدم الماصة المدرجة لوضع 0.5 مل من الماء الخالي من ATP في القارورة. ضع السدادة واقلب القارورة 5 إلى 10 مرات. اترك 5 دقائق على الأقل حتى تتم إعادة إمالة ATP. المعاد إمالته جاهز للاستخدام، ويحتوي على حجم كاف لعدد 2 مقياس للتحكم في الكاشف. بمجرد إعادة الإمالة، يكون محلول التحكم ATP نشطا لمدة 24 ساعة عند تخزينه في درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت).
3. قم بتحضير ATPase و LL1 جديد، أو تحقق من أن الكواشف المعاد إمالتها سابقا قد تم تحضيرها حديثا. عند تخزين كل من ATPase و LL1، المعاد إمالتها، في درجة حرارة من 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)، فإنهما يكونا نشطين لمدة 7 أيام في حالة استخدام مجموعة فحص منتجات الألبان Neogen MLS UHT. عند استخدام مجموعة فحص المشروبات Neogen MLS UHT، فإن كل من ATPase و LL1، المعاد إمالتها، يكونا نشطين لمدة 5 أيام في حالة تخزينهما عند درجة حرارة من 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت).

إعداد الأداة

(انظر دليل مستخدم نظام التلألؤ الميكروبي (MLS) Neogen® للحصول على تعليمات تفصيلية).

1. اشطف خطوط الأداة A و B و C بسائل تنظيف الحاقن باستخدام "مقياس الغسل".
2. اشطف خطوط الأداة A و B و C بالماء الخالي من ATP باستخدام "مقياس الغسل".
3. قم بتحميل كواشف المقياس (ATPase على الحاقن A، وعامل الاستخلاص على الحاقن B، و LL1 على الحاقن C) على أداة Neogen MLS.
4. ضع شريحة Microwell لنظام التلألؤ الميكروبي (MLS) Neogen® على حامل الشريحة لضمان وضع البئر "A1" في الزاوية اليسرى من حامل الشريحة، الأقرب إلى المستخدم.
5. الحاقنات الرئيسية A، B، و C باستخدام "المقياس الرئيسي".

تعليمات لفحص التحكم في الكاشف

1. باستخدام شريط من ستة شرائط الآبار الدقيقة (3008)، لنظام التلألؤ الميكروبي (MLS) من Neogen®، استخدم الماصة المدرجة لوضع 50 ميكرو لتر من ATP المعاد إمالته في كل من الآبار الدقيقة الأربعة الأخيرة (C1-F1). لا تقم بترسيب Neogen MLS ATP على جوانب الآبار.
2. ضع شريط Neogen MLS Microwell في حامل شريط Microwell لنظام التلألؤ الميكروبي (MLS) Neogen® وضعه على حاوية لوحة الأداة، بحيث يكون البئر A1 في الزاوية العلوية اليسرى من حاوية اللوحة (الأقرب إلى الجهاز).



3. حدد "فحص التحكم في الكاشف" من قائمة المقاييس وانقر فوق ابدأ لتشغيل فحص التحكم في الكاشف.
4. أكمل الملف ومعلومات المستخدم، ثم انقر على موافق.
5. بعد نتائج فحص الكاشف المرغوبة، تكون الأداة والكواشف جاهزة للاستخدام.
6. قم بإجراء مقياس (مقاييس) UHT وفقاً لتعليمات استخدام مجموعة فحص منتجات الألبان/المشروبات Neogen MLS UHT.

تفسير النتائج

ستختلف مواصفات فحص الكاشف اعتماداً على المجموعة المستخدمة. ارجع إلى المعايير المناسبة لمجموعة فحص منتجات الألبان Neogen MLS UHT، أو مجموعة فحص المشروبات Neogen MLS UHT. لضبط المعايير في برنامج نظام التلألؤ الميكروبي الثاني من Neogen®، اتصل بممثل Neogen Food Safety.

المواصفات الافتراضية لفحص الكاشف هي كما يلي:

أ. لاستخدام مجموعة فحص منتجات الألبان Neogen MLS UHT

- الآبار B1، A1: تشير قراءات $RLU 35$ في كلا البئر إلى عدم وجود تلوث في الأداة أو الكواشف.
- الآبار D1، C1: تشير قراءات $RLU 100$ في كلا البئر إلى أن إنزيم ATPase نشط.
- الآبار F1، E1: تشير قراءات $RLU 1500$ في كلا البئر إلى أن إنزيم LL1 والتحكم في ATP نشطان.

ب. لاستخدام مجموعة فحص المشروبات Neogen MLS UHT

- الآبار B1، A1: تشير قراءات $RLU 35$ في كلا البئر إلى عدم وجود تلوث في الأداة أو الكواشف.
 - الآبار D1، C1: تشير قراءات $RLU 100$ في كلا البئر إلى أن إنزيم ATPase نشط.
 - الآبار F1، E1: تشير قراءات $RLU 4000$ في كلا البئر إلى أن إنزيم LL1 والتحكم في ATP نشطان.
- ملاحظة: قد تختلف معايير النجاح/الفشل لفحوصات الكاشف واختبار UHT اعتماداً على متطلبات العميل أو المنتج.

نصائح حول استكشاف الأخطاء وإصلاحها

1. إذا أسفر فحص الكاشف عن قراءة غير مرضية، كرر الإجراء باستخدام قارورة جديدة من مجموعة فحص الكاشف Neogen MLS (ATP50) و/أو Neogen ATPase و Neogen LL1. إذا فشل فحص الكاشف مرة أخرى، فقد يشير ذلك إلى وجود مشكلة في واحد أو أكثر من الكواشف، أو في أداة Neogen MLS نفسها. راجع الجدول 1 للتعرف على سيناريوهات النتائج المحددة أثناء فحص التحكم في الكاشف.
2. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على جميع زجاجات الكاشف، وتأكد من تخزين الكواشف بشكل صحيح. فترة التخزين للكواشف المعاد إماهتها هي كما يلي:
 - ATPase لمنتجات الألبان = 7 أيام عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)
 - LL1 لمنتجات الألبان = 7 أيام عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)
 - BEV ATPase = 5 أيام عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)
 - BEV LL1 = 5 أيام عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)
 - التحكم في ATP50 = 24 ساعة عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية (36 إلى 47 درجة فهرنهايت)

الجدول 1. فحص التحكم في الكاشف، نظرة عامة على استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمجموعة فحص منتجات الألبان Neogen MLS UHT.

| آبار التحكم | محتويات البئر | اختبارات ل: | معايير النجاح (RLU) | أ | ب | ج | د | هـ | و | ز |
|-------------|------------------------------|-------------------------|---------------------|------|------|---|------|------|------|------|
| A1 | إضافي، ATPase، LL1 (دون ATP) | تلوث الكاشف | <35 | 6 | 36 | 5 | 7 | 9 | 154 | 4 |
| B1 | إضافي، ATPase، LL1 (دون ATP) | تلوث الكاشف | <35 | 5 | 37 | 7 | 8 | 7 | 189 | 8 |
| C1 | إضافي، ATPase، LL1، ATP | نشاط ATPase | <100 | 8 | 45 | 6 | 158 | 2346 | 204 | 11 |
| D1 | إضافي، ATPase، LL1، ATP | نشاط ATPase | <100 | 9 | 55 | 9 | 106 | 2560 | 132 | 12 |
| E1* | إضافي، ATP، LL1 (دون ATPase) | التحكم في ATP، نشاط LL1 | >1,500 | 2653 | 2527 | 6 | 2765 | 2450 | 8518 | 1380 |
| F1* | إضافي، ATP، LL1 (دون ATPase) | التحكم في ATP، نشاط LL1 | >1,500 | 2240 | 2597 | 9 | 2930 | 2950 | 9573 | 1310 |

| مشكلة محتملة | مشكلة محتملة | مشكلة محتملة | مشكلة محتملة | مشكلة محتملة | مشكلة محتملة |
|---|--|--|---|--|--|
| نشاط LL1 منخفض - إشارة ATP منخفضة - حاقل C لا يوزع بشكل صحيح | التلوث أو الأغشية الحيوية في خطوط الكاشف. | لا يتم توزيعه بشكل صحيح | التحكم في ATP الظاهر على جدار الآبار C1، D1، تقنيّة السحب غير صحيحة، ATPase غير نشط. | يتم توزيعه بشكل صحيح | لا يتم توزيعه بشكل صحيح |
| الحل المحتمل | الحل المحتمل | الحل المحتمل | الحل المحتمل | الحل المحتمل | الحل المحتمل |
| تحقق من درجة حرارة المختبر و Neogen MLS؛ يجب أن تكون >25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). تحضير إنزيم LL1 جديد. تحضير قارورة ATP جديدة. كرر فحص التحكم في الكاشف باستخدام ATP جديد. إجراء التنظيف الأسبوعي. | إزالة الكواشف دون استرداد. استبدل زجاجات ومحاليل الكهرمان؛ واشطف خطوط الكاشف بالماء الجديد الخالي من ATP، ومحلولة التنظيف. إجراء التنظيف الأسبوعي. | تحقق من التوزيع الصحيح. كرر مقياس التحكم في الكاشف. | كرر فحص الكاشف، واحرص على التحكم في سحب ATP ووضعه في قاع الآبار الدقيقة. استبدل بـ ATPase الجديد. كرر مقياس التحكم في الكاشف. | تحقق من التوزيع الصحيح. استبدل ATPase، وكرر فحص التحكم في الكاشف. | إزالة الكواشف دون استرداد. استبدل زجاجات ومحاليل الكهرمان؛ واشطف خطوط الكاشف بالماء الجديد الخالي من ATP، ومحلولة التنظيف. إجراء التنظيف الأسبوعي. كرر مقياس التحكم في الكاشف باستخدام ATP جديد. إجراء التنظيف الأسبوعي. |

النتائج جيدة

(* عند استخدام مجموعة فحص المشروبات Neogen MLS UHT، يجب أن تكون معايير النجاح للآبار E1 و F1 هي < 4000 RLU.

المراجع

1. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. قانون اللوائح الفيدرالية، العنوان 21، الجزء 58. الممارسة المختبرية الجيدة للدراسات المخبرية غير السريرية.

شرح الرموز

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshner Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Clean-Trace are registered trademarks of Neogen Corporation.
All other marks mentioned are the property of their respective owners.

FS01364A