SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

현장을 이해하고, 필요한 솔루션을 연결합니다.

산업안전 · 추락방지 시스템
산업용 소재 · 건축자재
제품 제안부터 공급·시공·설치·교육까지



COMPANY INFORMATION

스냅슛 (SNAPSHOOT)

ADDRESS (15431) 경기도 안산시 단원구 풍전로 37-9 트리플렉스 301동 118호
TEL 0507-1374-9229
FAX 0504-481-6749
E-MAIL bkkim@snapshoot.co.kr

TECHNICAL DOCUMENTS

인증서 · 데이터시트 · 기술자료

제품의 규격과 성능, 인증 및 적용 조건을 확인하기 위한 자료입니다.

ABOUT SNAPSHOOT

제품 공급을 넘어, 현장에 맞는 해결책으로

스냅슛은 산업현장의 작업 환경과 요구 조건을 바탕으로
적합한 제품과 시스템을 제안합니다. 현장 실사를 통해 설치 조건을 확인하고,
공급부터 시공·설치 및 사용 교육까지 필요한 과정을 함께합니다.

추락방지 시스템

안전대부착설비 · 수평·수직 라이프라인
레일 시스템 · 리지드 포스트

밀폐공간 진입·구조 솔루션

데빗암 · 삼각대 · 구조용 윈치
윈치 안전블록 · 구조장비

산업안전 보호구

전신형 안전대 · 랜야드 · 안전블록
작업 환경에 맞춘 개인보호구

산업용 소재·건축자재

산업용 테이프 · 접착제 · 기능성 소재
구조용 스크류 · 목조건축 자재

SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

홈페이지 바로가기 →
문서 라이브러리 바로가기 →
시공사례 바로가기 →
문의하기 →

본 페이지는 스냅슛의 자료 제공 안내용 표지입니다. 첨부된 인증서 및 기술자료의 발행 주체, 인증 대상과 적용 범위는 해당 원문을 기준으로 확인해 주세요.

User Manual

Issue Date: 2024-06

(EN) Neogen® Microbial Luminescence System II

(FR) Neogen® Microbial Luminescence System II

EN (English)

User Manual

Microbial Luminescence System II

Contents

1. Important Information 2
   - 1.1. Product Description and Intended Use 2
   - 1.2. User Responsibility 2
   - 1.3. Safety Information 3
   - 1.4. Environmental Operating Conditions 5
   - 1.5. Regulatory Compliance 5
   - 1.6. Package Contents 5
   - 1.7. User-Supplied Items 6
   - 1.8. Accessory Items and Kits 6
2. Technical Data 6
3. Overview of Luminescence 7
   - 3.1. Bioluminescence Reaction 7
   - 3.2. Bioluminescence and the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II 7
   - 3.3. Summary of a Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Test Assay 7
4. Initial Set-up of the Neogen MLS II 8
   - 4.1. Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Instrument Installation 8
   - 4.2. Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Software Installation 8
     - 4.2.1 Change Password 9
     - 4.2.2 Access Control 9
5. Neogen MLS II Software Functions 10
   - 5.1. Log-on window 10
   - 5.2. Actual Tab 10
     - 5.2.1 Live Window 10
     - 5.2.2 Actual Tab with Opened Assay Protocol 11
     - 5.2.3 Actual Tab with Finished Assay 11
   - 5.3. Lot Specific Values For Tab 12
   - 5.4. Load Plate Tab 13
   - 5.5. Report Tab 14
   - 5.6. Protocol Editor Tab 15
   - 5.7. Tools Tab 15
     - 5.7.1 Plate Command 15
     - 5.7.2 Liquid Handling 16
     - 5.7.3 Plate Editor 17
     - 5.7.4 Change Password 17
     - 5.7.5 Access Control 17
     - 5.7.6 Preferences 17
6. Cleaning the System for Initial Use 18
7. Use of the Neogen MLS II Washing/Priming the Injectors 19
   - 7.1. Washing the Injectors 19
   - 7.2. Priming the Injectors 20
   - 7.3. Reagent Use Calculation for the Neogen® Microbial Luminescence System Ultra-High Temperature (UHT) Screen Kits Reagents 20
8. Ultra-High Temperature (UHT) Sterility Testing 22
9. Cleaning the Instrument After Testing 22
10. Weekly Cleaning 23
11. Routine and Periodic Maintenance Summary 24
12. Moving the Neogen MLS II Instrument to Another Workbench 24
13. Instructions for Shipping or Prolonged Storage of the Neogen MLS II Instrument 24
14. Instructions for Installing the Neogen MLS II Instrument After Service Repair 25
15. Instructions for Cleaning External Surfaces of the Neogen MLS II Instrument 25
16. Contact Information 25

Appendix I – Troubleshooting Guide: 26

1. Important Information

Please read, understand, and follow all safety information contained in this User's Manual and in the associated Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Kits inserts prior to using the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II Instrument and Neogen MLS Kits. Retain this Important Information for future reference.

1.1. Product Description and Intended Use

The Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II is a microplate luminometer designed for microbial ATP detection in end products. This unit has been documented for use in the food and beverage industry. Contact your official Neogen Food Safety Department representative for a current listing of Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Reagents intended for use with Neogen MLS II Instrument. Neogen has neither designed nor documented this instrument for use with other manufacturers' products. Use with other manufacturers' designs, or use in any other application that has not been evaluated or documented by Neogen may lead to an unsafe condition. It is expected that all users have been properly trained in the use of the Neogen MLS II Instrument and the Neogen MLS Kits. The Neogen MLS II has been designed and tested only to be used with the power cable that is supplied with the instrument. If this product is not used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

For information on documentation of product performance, visit our website at neogen.com, or contact your local Neogen representative or distributor.

1.2. User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at 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 techniques may influence results.

It is the user's responsibility in selecting any test method 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.

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

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

Limited Warranty

Neogen Food Safety Hardware ("Hardware") includes the Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Instrument and any associated Software and other components supplied by Neogen which are described in the applicable Installation and Use Guides ("User Documentation").

Limited Warranty and Disclaimer

Neogen warrants that for one year from the date of shipment that the Hardware will substantially perform in accordance with the User Documentation. THIS WARRANTY IS VOID IF: (A) THE HARDWARE HAS BEEN REPAIRED BY PERSONS NOT AUTHORIZED BY Neogen; OR (B) THE HARDWARE HAS BEEN ALTERED, MODIFIED, OR MISUSED; OR (C) THE HARDWARE IS USED WITH PRODUCTS, SUPPLIES, COMPONENTS OR SOFTWARE NOT SUPPLIED BY Neogen FOR USE WITH THE HARDWARE; OR (D) THE HARDWARE OR A COMPONENT IS USED FOR OTHER USES (FOR EXAMPLE USE WITH OTHER CIRCUIT BOARDS OR SOFTWARE) OR (E) THE HARDWARE HAS NOT BEEN MAINTAINED OR USED IN ACCORDANCE WITH THE USER DOCUMENTATION. UNLESS PROHIBITED BY LAW, THIS WARRANTY IS MADE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR ANY IMPLIED WARRANTY ARISING OUT OF A COURSE OF DEALING OF PERFORMANCE, CUSTOM OR USAGE OF TRADE. Neogen DOES NOT WARRANT THAT THE SOFTWARE WILL FUNCTION ERROR FREE.

If within one year after shipment, the Hardware does not conform to the express warranty set forth above, Neogen's sole obligation and User's sole remedy shall be, at Neogen's option: 1) to repair or replace the non-conforming component; or, 2) refund the purchase price.

Limitation of Neogen Liability

UNLESS PROHIBITED BY LAW, Neogen WILL NOT BE LIABLE TO USER OR OTHERS FOR ANY OTHER DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR SPECIAL DAMAGES INCLUDING, FOR EXAMPLE, LOST PROFITS, BUSINESS, INVESTMENTS, OR OPPORTUNITIES EVEN IF Neogen HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. The parties agree that Neogen's total cumulative liability to User for direct damages for all causes shall not exceed One Hundred Dollars, or the price paid for the Hardware, whichever is higher. Some states or countries may have laws which require liability rights different from those stated above. In such state or countries the minimum required liability terms shall apply.

To request service, you must request a Returned Material Authorization (RMA) number from the service center. Please call 1-800-234-5333.

1.3. Safety Information

Explanation of Signal Word Consequences

⚠ **WARNING:** Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or death

⚠ **CAUTION:** Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and/or property damage.

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

Explanation of Safety and Related Symbols	
	**Warning:** Hazardous Voltage
	**Caution:** Lifting Hazard
	**Attention:** Read Accompanying Documentation
	**CAUTION** and **WARNING**

Explanation of Used Warning Symbols	
	Biohazard

Other Symbols	
	CE mark
 61010-1	NEMKO Certification Mark for USA and Canada (Canada Standards Association)
	Catalog number
	Serial number
	Date of manufacture
	This system is subject to the European WEEE Directive 2002/96/EC. This product contains electrical and electronic components and must not be disposed of using standard refuse collection. Please consult local directives for disposal of electrical and electronic equipment.

WARNING

To reduce the risks associated with hazardous voltage:

- Do not service this instrument - there are no user serviceable parts. Use only Neogen authorized service personnel.
- Do not get the power supply wet.
- Use only the power cord specified for this product and certified for the country of use.
- Plug instrument into a properly grounded electrical outlet.
- Do not use a two-pin plug adaptor to connect to power.
- Ensure the instrument is positioned so that the power supply and main switch are easily accessible.
- Always turn the instrument off and disconnect it from the mains supply before cleaning, disinfection or decontamination.
- Always turn the instrument off and disconnect from outlet before positioning the pump tower.
- Do not use a damaged power cord or power supply.
- Qualified Neogen representative shall return instrument into service.
- Use only the bottles, tubing and components supplied and recommended for containing liquids on the instrument.
- Surfaces (floors, work table) must be dry when you are working with the system.
- Do not place heavy objects on the power cord.
- Do not bend, crimp, or otherwise damage the power cord.
- Replace damaged components with only the Neogen designated replacement parts.

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

- Do not change default settings or update or modify software and software settings. These settings should not be changed except by Neogen qualified service representative.
- Ensure only qualified Neogen representative commissions the hardware after receiving instrument from service.
- The instrument must only be serviced by qualified Neogen representative.

⚠ CAUTION

To reduce the risk of exposure to biohazards:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while handling instrument, contaminated samples and reagents.
- Ensure only qualified Neogen representative decommissions and commissions the hardware prior to shipping and after receiving.
- Avoid contact with the contents of the Neogen® MLS Microwell Plate.

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

- Do not operate the instrument if the probes, tubing, syringe, pump or plunger are damaged, or an error message occurs on the screen.

To reduce the risks associated with environmental contamination:

- Follow applicable regulations when disposing of this device.
- Follow current industry standards for disposal of contaminated waste.

NOTICE

To avoid instrument damage:

- Do not block or cover ventilation slots or openings.
- Do not place the instrument on an unstable or uneven surface.
- Do not use solvents such as acetone or thinner to clean the instrument; avoid abrasive cleaners.
- Clean instrument exterior with soft cloth using plain water or a mild all-purpose, or nonabrasive cleaner.
- Liquid detergents, disinfectants or decontamination liquids may not be poured into the instrument or sprayed inside the system.

To avoid instrument and/or property damage:

- Ensure that area in front of instrument loading tray is clear of obstructions.

Note: For Neogen MLS Reagent Kits safety information, please refer to specific Neogen MLS Kits Instructions for Use and Safety Data Sheet for additional reagent chemical hazards.

1.4. Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition	Units
Altitude	Up to 2000 m (1.24 mi) above sea level. Storage: as required for air travel.	Meters
Temperature	Operating: +15 to +30°C Storage: +5 to 45°C Transport: +5 to 45°C	Celsius
Relative Humidity	20–80, Non-condensing	%
Frequency	50/60	Hertz
Sunlight	No direct sunlight. May mislead optical sensors and affect performance. Indoor use only.	
Dust	No excessive dust.	
Installation / overvoltage category	II	
Pollution Degree	2	

1.5. Regulatory Compliance

ROHS Information

Neogen MLS II Instrument complies with the RoHS Directive 2011/65/EU.

FCC Class A Notice

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

IC Information

This Class (A) digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

CAN ICES-3(A)/NMB-3(A)

EU Regulations

Warning

This is a class A Information Technology Equipment (ITE) product. In a domestic environment this product may cause radio interference in which case the user may be required to take adequate measures.

1.6. Package Contents

Do not unpack! The initial set-up of the Neogen MLS II Instrument shall only be performed by a Neogen authorized service personnel.

- Pump Tower Assembly (3 bags)
- Arrangement tool
- Microplate
- Bottle Holder Waste
- Pump Cover
- Reagent Bottle Holder Accessories
- Tower distribution PCR
- Polyethylene Waste Bottle
- Power Cable
- Allen Wrenches (3)
- Power Supply
- Certificate of Conformance
- Neogen MLS II User Software CD
- Neogen MLS II User Manual

1.7. User-Supplied Items

- Computer, connected through a USB port
  - o Minimum requirements: Windows-based PC, Pentium 500 MHz or higher, CD-ROM drive, ≥100 MB free space, ≥64 MB RAM (128 MB recommended), Microsoft® Windows® 2000, Windows® XP, Windows® 7 or Windows® 8
- Computer monitor (SVGA color graphics card and compatible color monitor)
- Mouse
- Keyboard
- Printer (optional; Windows 2000 or XP compatible)
- Pipettes capable of dispensing 50-1000 µL
- Pipette tips
- Incubator

1.8. Accessory Items and Kits

- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra-High Temperature Beverage Screen Kit
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra-High Temperature Dairy Screen Kit
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Injector Cleaning Kit
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Weekly Cleaning Kit
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Maintenance Solution
- Neogen® MLS Reagent Control Kit (ATP50)
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Plate
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip Holders
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Short Neck Bottle Holders
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Service Contract

2. Technical Data

General Technical Data	
Neogen MLS II Dimensions	203 x 408 x 360 mm (with pump) 7.992 x 16.063 x 7.835 inches (with pump)
Neogen MLS II Weight	10.9 kg (24 lb) with 3 pumps and waste pump
Noise	67 dB with distance 1 m (3.28 ft)
Power Requirements	
Power Supply	Input: Voltage 100 V - 240 VAC +/- 10% Current: 1.6 A Frequency: 50 - 60 Hz Output: Voltage: 24 VDC Current: 5 A
Neogen MLS II	Voltage 24 VDC Current: 3 A
Modules	
Injectors	Up to 3 syringe pumps in measuring position, 10 – 300 µl in 1 µl increments
Shaker	Linear, orbital and double orbital: speed programmable
Waste Pump	Built in, software driven pump with priming function

Detection Unit	
Detector	Low noise PMT in photon counting mode
Dynamic range	>5 orders of magnitude
Plate	96 well opaque microplates and strip plates
Spectral range	280-650 nm
Performance/Detection Limit	
Crosstalk	< 2 x 10-5
Sensitivity	< 0.3 amol Aequorin
Packaging	
Cardboard box dimensions	515 x 570 x 310 mm 20.3 x 22.4 x 12.2 inch
Weight	12.9 kg (28.4 lb) (with 3 pumps and 1 waste pump)

3. Overview of Luminescence

Adenosine triphosphate (ATP) is the basic energy molecule in all living organisms. It is present in all microbial, plant, and animal cells. The term 'somatic' cell is commonly used for plant and animal (non-microbial) cells. ATP can also be present in materials of organic origin as 'free' ATP (outside of cells) when cells are disrupted during natural processes or manufacturing processes, such as homogenization or heat treatment.

The term bioluminescence is used to describe a reaction that produces light through a biological process. In the presence of ATP, an enzyme called luciferase, together with its substrate D-luciferin (collectively referred to as LL1 in this document) triggers a biochemical reaction that produces light as an end product. The amount of light emitted is proportional to the amount of ATP that is present. Low levels of light may be detected and measured using a sensitive luminometer.

3.1. Bioluminescence Reaction

$$O_2 + \text{Luciferin} + ATP \xrightarrow{\text{Luciferase} + Mg^{++}} \text{Oxyluciferin} + CO_2 + AMP + PP_i + \text{Light}$$

3.2 Bioluminescence and the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II

The Neogen MLS II platform utilizes ATP bioluminescence to detect potential microbial contamination in products such as those processed using ultra-high temperature (UHT) or extended shelf-life (ESL) technologies. To obtain reliable results for microbial detection in these products, they must be incubated prior to testing, allowing microbial growth to reach a detectable level. Substantial reduction of somatic and free ATP is also critical to allow accurate detection of microbial (contaminant) ATP; this is achieved using an ATP-degrading enzyme called ATPase. If no microbes are present, little or no detectable ATP will remain after the ATPase treatment. Upon addition of LL1, the signal will be low or undetectable, and therefore within the 'Pass' limit.

3.3. Summary of a Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Test Assay

Up to 96 samples may be loaded into an assay plate. The timing and addition of reagents is controlled by the Neogen MLS II Instrument. **Step 1:** ATPase is added to each test well to degrade somatic and free ATP; followed by a 15-minute incubation. **Step 2:** an Extractant is added to each test well to lyse the intact microbial cells to release the microbial ATP. **Step 3:** the LL1 reagent is added to the test well, creating a light-emitting reaction between the LL1 and microbial ATP. The Neogen MLS II Instrument reads the level of light that is emitted from each test sample and expresses the results in Relative Light Units (RLU). Figure 1 illustrates the steps in an UHT assay using the Neogen MLS II.

Results are available in 27 minutes or less (depending on the number of test samples), compared to 2-5 days using traditional microbiological methods.

Default Pass/Fail criteria are established, however, these criteria may depend upon the type of product and user's requirements. Appropriate Pass/Fail criteria are initially established for each type of product by running multiple samples against existing standard methods.

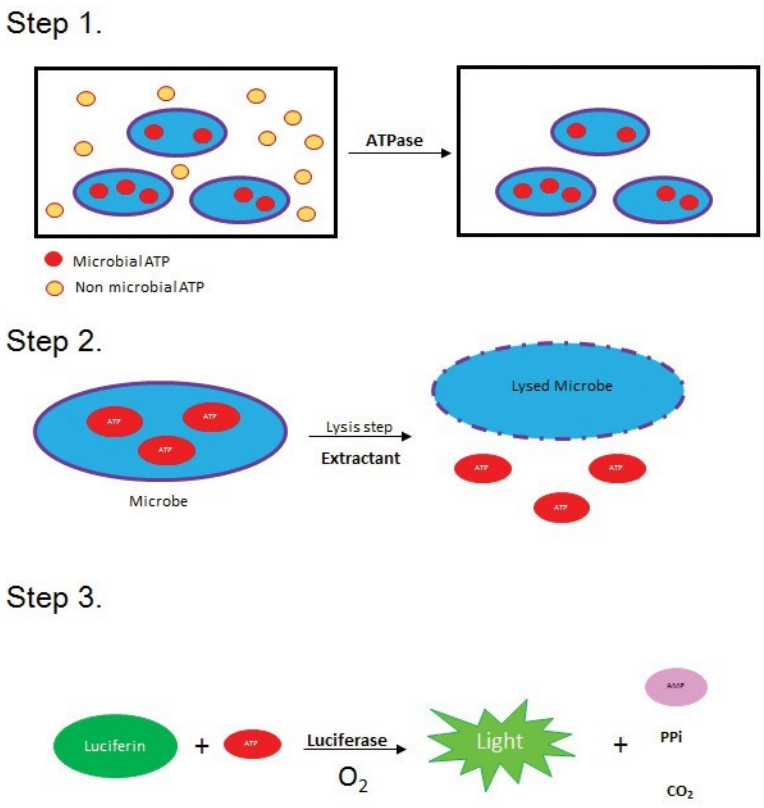


Figure 1. Steps in the bioluminescence reaction occurring during an UHT assay using the Neogen MLS II.

4. Initial Set-up of the Neogen MLS II

4.1. Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Instrument Installation

The initial set-up of the Neogen MLS II Instrument shall only be performed by Neogen authorized service personnel.

4.2. Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II Software Installation

The end user understands and agrees that the Neogen MLS II Software is provided to the end user for the end user's convenience, without charge, on an «AS IS» basis. Neogen DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A SPECIFIC PURPOSE, RELATING TO THE Neogen MLS II SOFTWARE. Neogen WILL NOT BE LIABLE TO END USER UNDER ANY CIRCUMSTANCE FOR ANY DAMAGE OR LOSS OF ANY KIND, INCLUDING DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, BASED UPON BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY IN TORT OR ANY OTHER LEGAL THEORY EVEN IF Neogen HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF PROFITS, REVENUE, EQUIPMENT, USE, DATA, OR INFORMATION OF ANY KIND.

1. As a final check before power is applied to the system, ensure all wires are safely covered, and the area is free from any spillage. It is now safe to plug the power cable into the socket.
2. Turn on the power to the Neogen MLS II by using the switch at the rear of the machine, then switch on the computer.
3. Download the Neogen MLS II Software onto the computer following the guidelines on the CD provided. When prompted by the Neogen MLS II Software, connect the PC to the newly set-up Neogen MLS II Instrument via the USB cable.
4. Once the Neogen MLS II Software has been successfully loaded, double- click on the '**MLSII**' icon on the Desktop to open the program. For the initial use of the program, the user name will be '**Administrator**' and the password section left blank. This will remain unchanged until altered by the user. Press the '**Enter**' key.

4.2.1 *Change Password*

1. It is recommended that the password be changed as soon as possible to ensure maximum security. To carry out this step, click on the '**Tools**' tab and select the Password button (Figure 2).

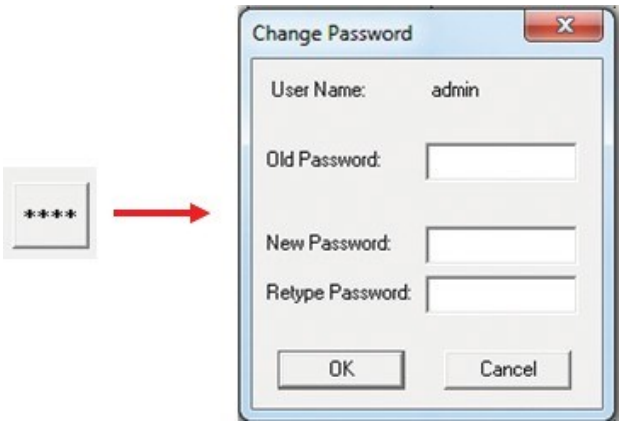


Figure 2. The Password button

2. An option will appear to allow the user to alter the password as desired. Enter the old password (leave blank when entering a password for the first time), enter the new password, repeat the same new password and click '**OK.**' The Neogen MLS II system is now secured.

4.2.2 *Access Control*

1. The user can define a user's rights to individuals or groups of users. To carry out this step, click on the '**Tools**' tab and select the Access Control button (Figure 3).

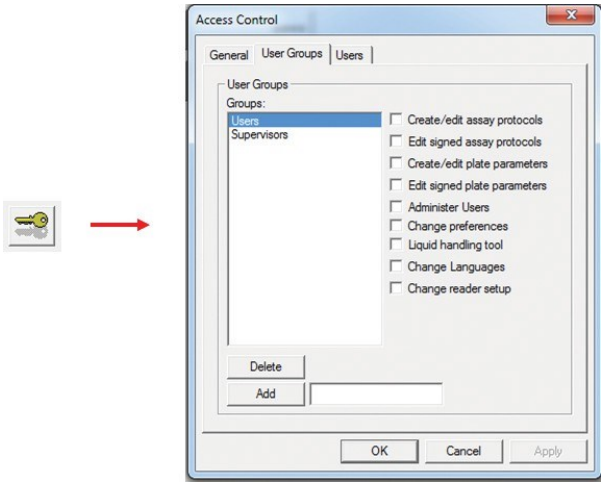


Figure 3. The Access Control button

2. The user can manage different user groups by selecting which Neogen MLS II Software functions can be performed.
3. To populate the different user groups, select the '**Users**' tab where new user name can be added and maintained.

5. Neogen MLS II Software Functions

5.1. *Log-on window*

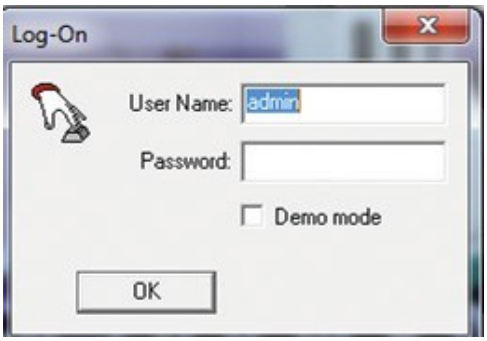


Figure 4. Log-on Window

This allows secured access to the software. Enter the user name and password.

The user can run the Neogen MLS II Software from a PC without connection to the Neogen MLS II Instrument simply by checking the '**Demo mode**' box. This may be useful when training personnel.

5.2 *Actual Tab*

5.2.1 *Live Window*

The '**Actual**' tab appears when the user opens the software. The '**Assay Protocol**' displays saved protocols. Choose the assay to run from the drop-down button.

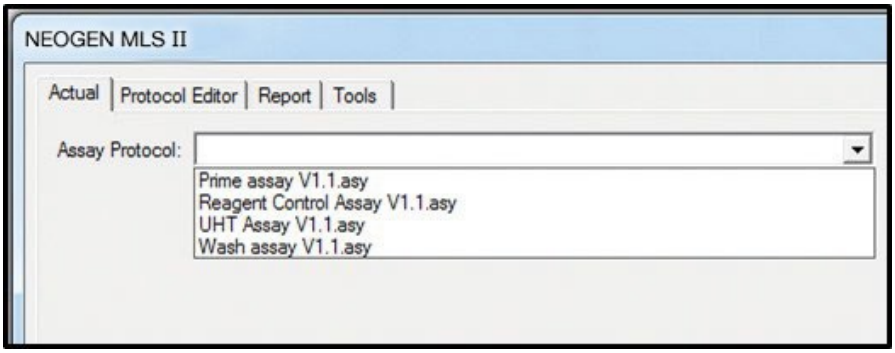


Figure 5. Actual Window

Note: *Reagent Control Assay may or may not be labelled with "Cogent"

To select an assay, click on the name of the assay. It will show a Neogen MLS Microwell Plate graph representing the selected assay.

5.2.2 *Actual Tab with Opened Assay Protocol*

The user can select the number of wells, between 1 and 96, to test with the selected assay. Where wells are surplus to requirements, they can be removed from the assay by clicking on the unwanted well(s). Similarly, wells can be reselected using the same method. For selection or de-selection of entire columns or rows, click on the respective column or row identifier.

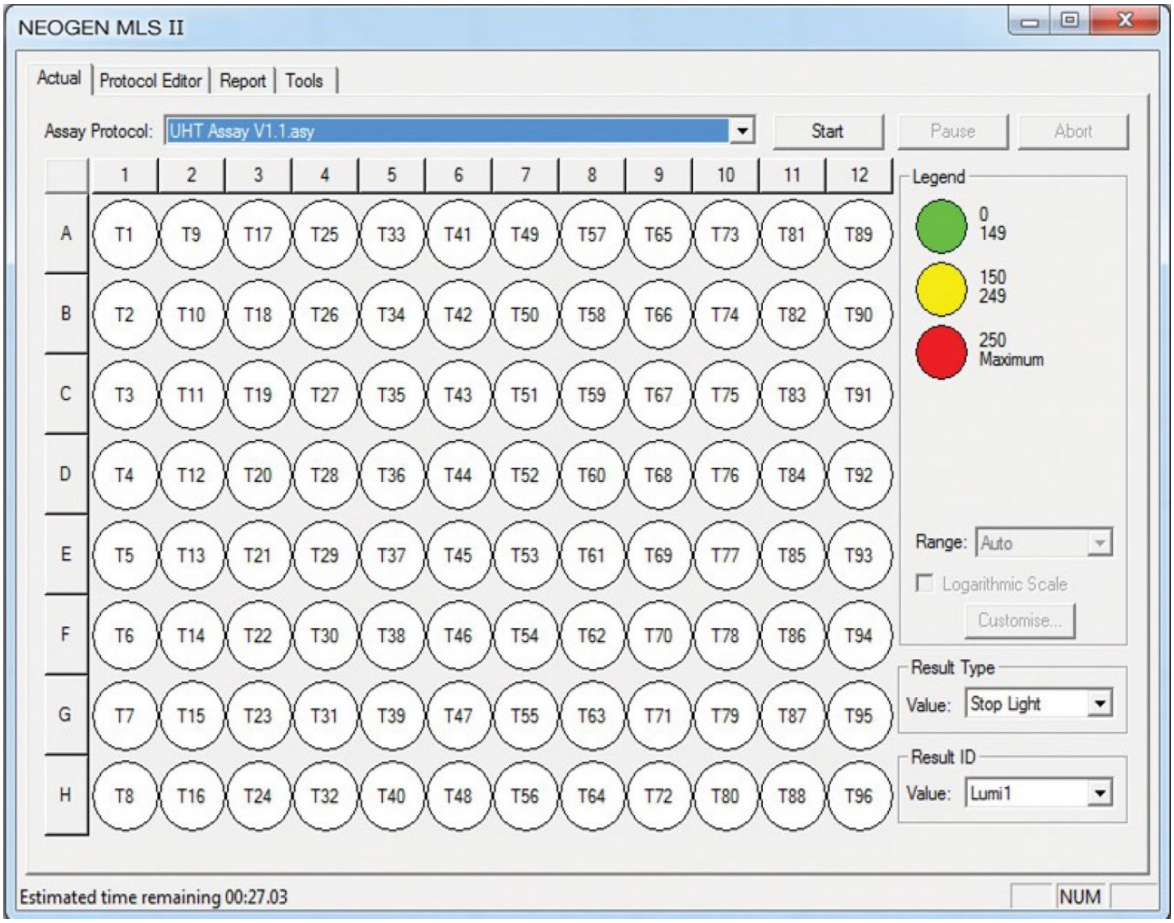


Figure 6. Actual tab with selected assay

- **Start:** Is used to start the selected assay

When an assay is running, the user will see an estimated time remaining on the lower left-hand side of the '**Actual**' tab window.

- **Pause:** Is used to pause or interrupt a running assay
- **Abort:** Is used to end or exit a running assay

5.2.3 *Actual Tab with Finished Assay*

The result status appears in each well as it is generated. The result appears in real-time and is color–coded according to the Pass/Caution/Fail values set for each assay: green (Pass), yellow (Caution), and red (Fail). The quantitative results can be viewed while an assay is running. The result of a specific test is displayed by placing the cursor over the well in question. All results shall be displayed when the assay is completed.

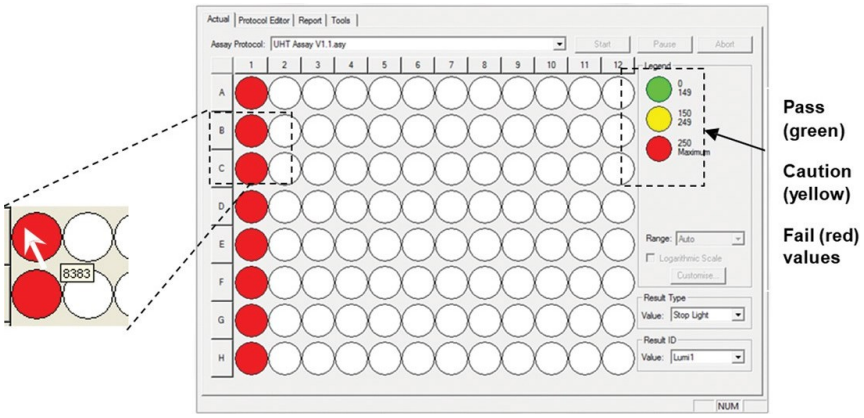
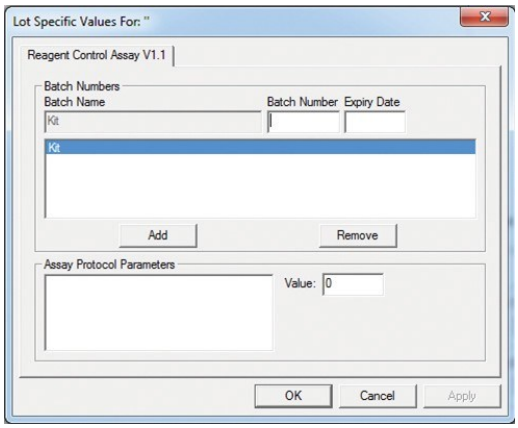


Figure 7. Actual tab with selected assay

5.3. *Lot Specific Values For Tab*

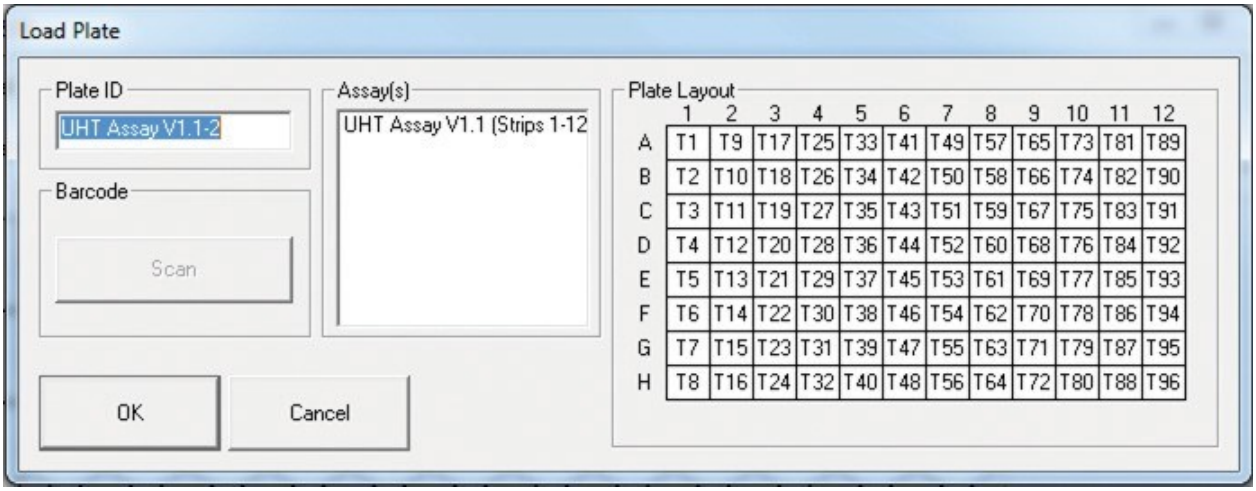
The window '**Lot Specific Values For**' allows the user to include the batch name, batch number and expiration date of user-defined reagent(s) information.



- **Add:** Is used to add additional user-defined reagent(s) information.
- **Remove:** Is used to remove additional user-defined reagent(s) information.

5.6 Load Plate Tab

This dialog box allows the user to change the Plate ID and assure that the correct assay has been selected.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	T1	T9	T17	T25	T33	T41	T49	T57	T65	T73	T81	T89
B	T2	T10	T18	T26	T34	T42	T50	T58	T66	T74	T82	T90
C	T3	T11	T19	T27	T35	T43	T51	T59	T67	T75	T83	T91
D	T4	T12	T20	T28	T36	T44	T52	T60	T68	T76	T84	T92
E	T5	T13	T21	T29	T37	T45	T53	T61	T69	T77	T85	T93
F	T6	T14	T22	T30	T38	T46	T54	T62	T70	T78	T86	T94
G	T7	T15	T23	T31	T39	T47	T55	T63	T71	T79	T87	T95
H	T8	T16	T24	T32	T40	T48	T56	T64	T72	T80	T88	T96

Figure 9. Load Plate Information

- **Plate ID:** Is used as the name of the result file and the export file. The user can manually enter the plate name.
- **Assay(s):** Shows the assay(s) to be run on the displayed plate.
- **Plate Layout:** Shows the layout of the Neogen MLS Microwell Plate
- **Barcode:** Not Enabled
- **OK:** If the plate has been loaded, the run will start. If a scanner is used to load the plate, the bar code is read first and the run is started by clicking '**OK.**'
- **Cancel:** Aborts the loading process. The user will be re-directed to the '**Actual**' tab.

1.1. Report Tab

The user can access saved test results from the '**Report**' tab.

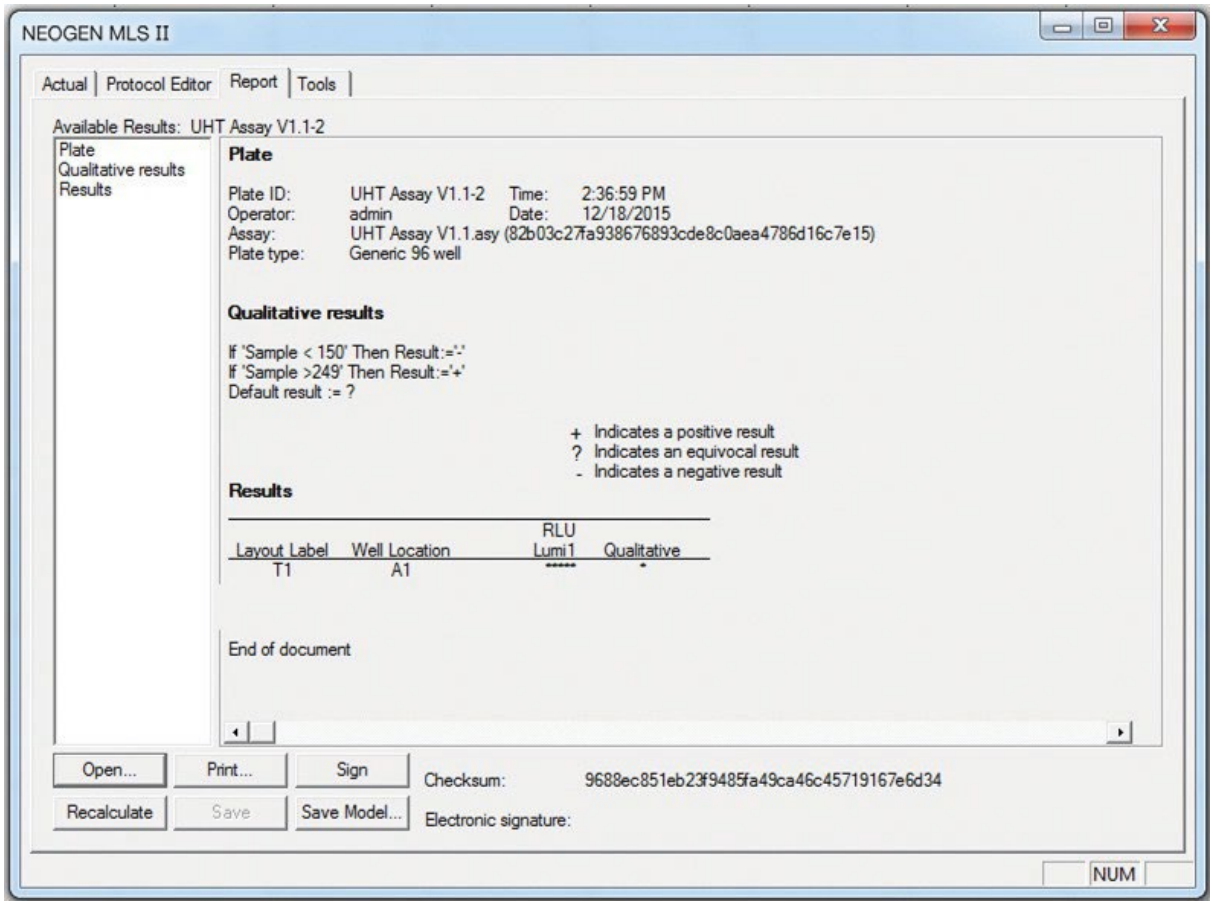


Figure 10. Report tab

- **Available Results:** Displays all available test results defined by the assay
- **Open:** Opens saved reports
- **Print:** Prints saved reports
- **Sign:** Adds electronic signature of current user
- **Recalculate:** Recalculates the results
- **Save Model:** Saves open report

1.2. Protocol Editor Tab

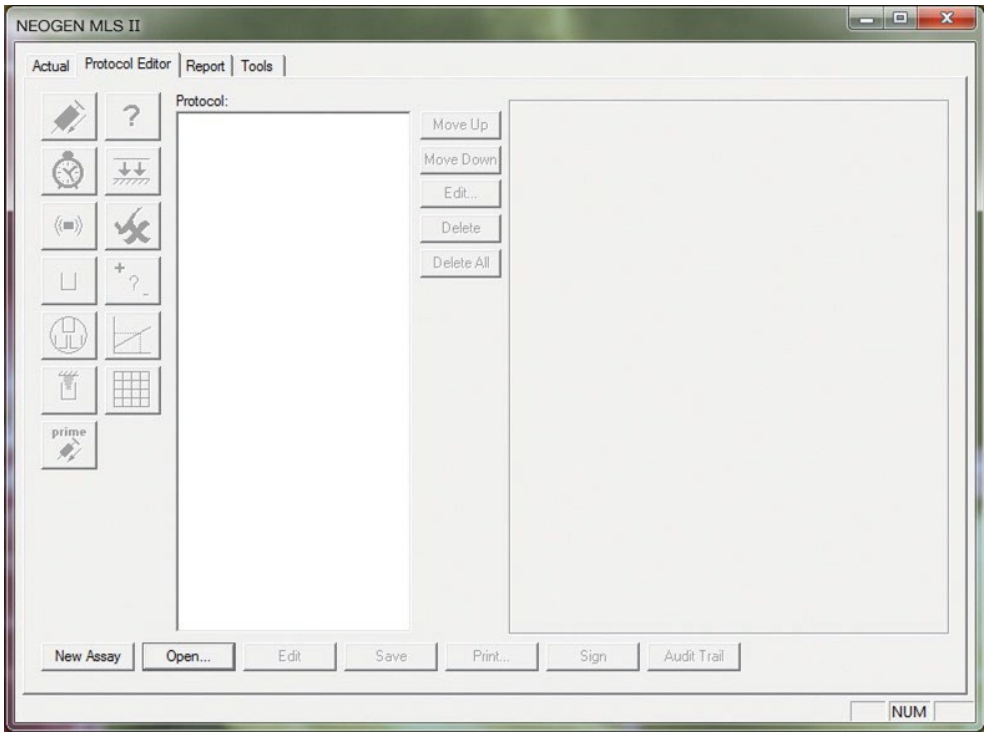


Figure 11. Protocol Editor Tab

The functions in the '**Protocol Editor**' tab allow modification of the protocol assays loaded in the Neogen MLS Software. It also allows the creation of new assays if it is specifically required by the user. Please note that it is not recommended that settings be altered without first consulting a Neogen Service Representative.

1.3. Tools Tab

The main functions located in the '**Tools**' tab include:

Plate Command

Liquid handling

Plate Editor

Change Password Option

Access Control

Preferences

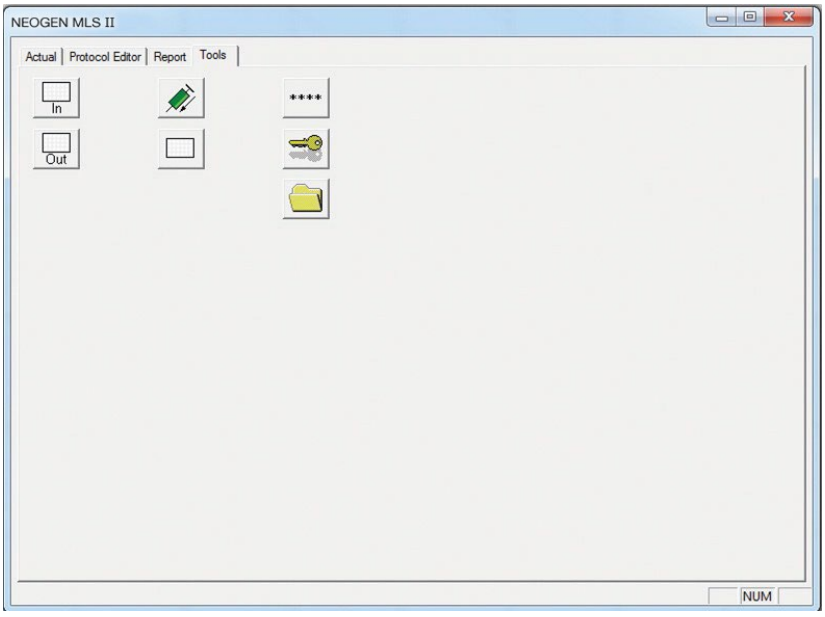
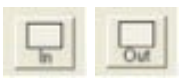


Figure 12. Tools Tab

1.3.1 Plate Command



Using the plate '**In**' or plate '**Out**' buttons, the user has the option of positioning the plate carrier to the desired in or out position while an assay is not running.

1.3.2 *Liquid Handling*



Most requirements will be met by using the '**Wash**' and '**Prime**' assays, but the three injectors, waste system and bottle monitoring option can be selected and controlled by clicking on the '**Liquid Handling**' tab. When selected, the user is presented with a choice of setting preferences that can be applied to the injectors, waste pump or bottle monitoring system.

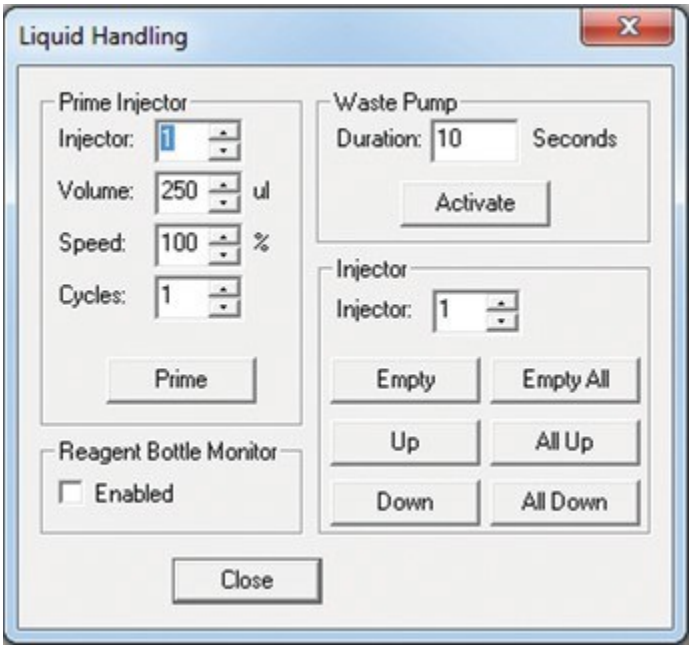


Figure 13. Liquid Handling Options

The injection system can be controlled by using the options displayed in the '**Prime Injector**' field.

- **Injector:** Choose injector you need to prime
- **Volume:** Enter volume in microliters
- **Speed:** Enter speed
- **Cycles:** Enter cycles
- **Prime:** Starts the injection cycle as indicated by the options above

The user can define the '**Waste Pump**' parameters.

- **Duration:** Defines the waste pump activity time in seconds
- **Activate:** Starts the waste pump

The user can empty the injector(s) using the '**Injector**' field. This function is particularly useful when preparing the Neogen MLS II Instrument for transport or a period of dormancy.

- **Injector:** Choose the injector to be emptied
- **Empty:** Pumps fluid in the line back into the storage bottle
- **Empty all:** Pumps all back in one step
- **Up:** Moves the selected injector (syringe) up
- **All up:** Moves all injectors (syringes) up
- **Down:** Moves the selected injector (syringe) down
- **Down all:** Moves all injectors (syringes) down

The '**Reagent Bottle Monitor**' option can be enabled, thereby allowing the user to accurately monitor or count down the volume of each reagent available throughout testing. This will visually alert the user if too little reagent is available to allow an assay to be completed. Refer to Section 8.3.

- **Enabled:** If bottle is empty the Neogen MLS II Instrument will sound a warning beep.

1.3.3 *Plate Editor*



The '**Plate Editor**' tab allows the user to describe the dimension of a plate and links it with a supplier name. Please note that it is not recommended that settings be altered without consulting a member of the Neogen Service Representative. Also note that some options are not changeable.

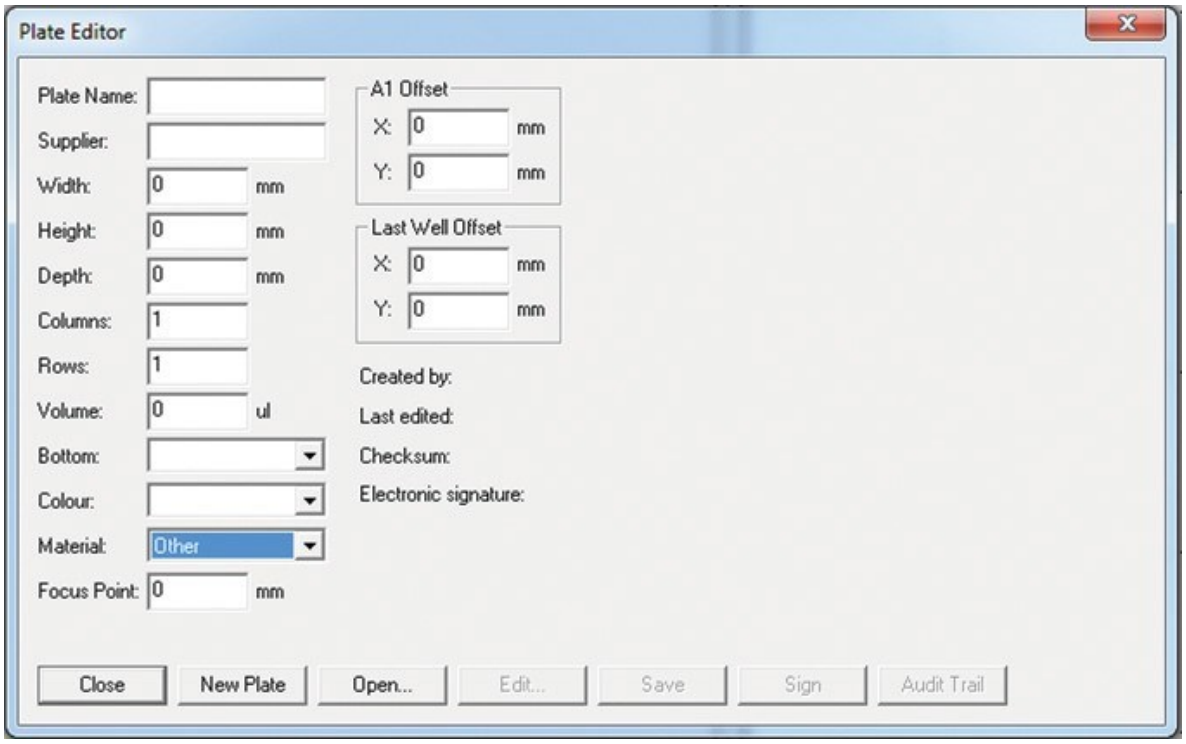


Figure 14. Plate Editor

Here the user can enter the specifications of the plate. The saved data will show up in the Assay Header ID of the Assay Protocol.

- **Focus Point:** Ideal focus point Z-axis, if known
  ✓ The user can enter the A1 offset and the last well offset of the plate.
- **A1 Offset:** Edit the position of A1 in X-axis and Y-axis
- **Last Well Offset:** Edit the position of the last well in X-axis and Y-axis

1.3.4 *Change Password*

Refer to Section 4.2.1. The user can set up password-protected access to the Neogen MLS II Software.



1.3.5 *Access Control*

Refer to Section 4.2.2. The user can define different access rights to the user groups who want to access the Neogen MLS II Software.

5.7.6. *Preferences*



Upon installing the Neogen MLS II Software, the files are saved in C:\Program Files. The user can modify or browse the '**Directories**' if needed.

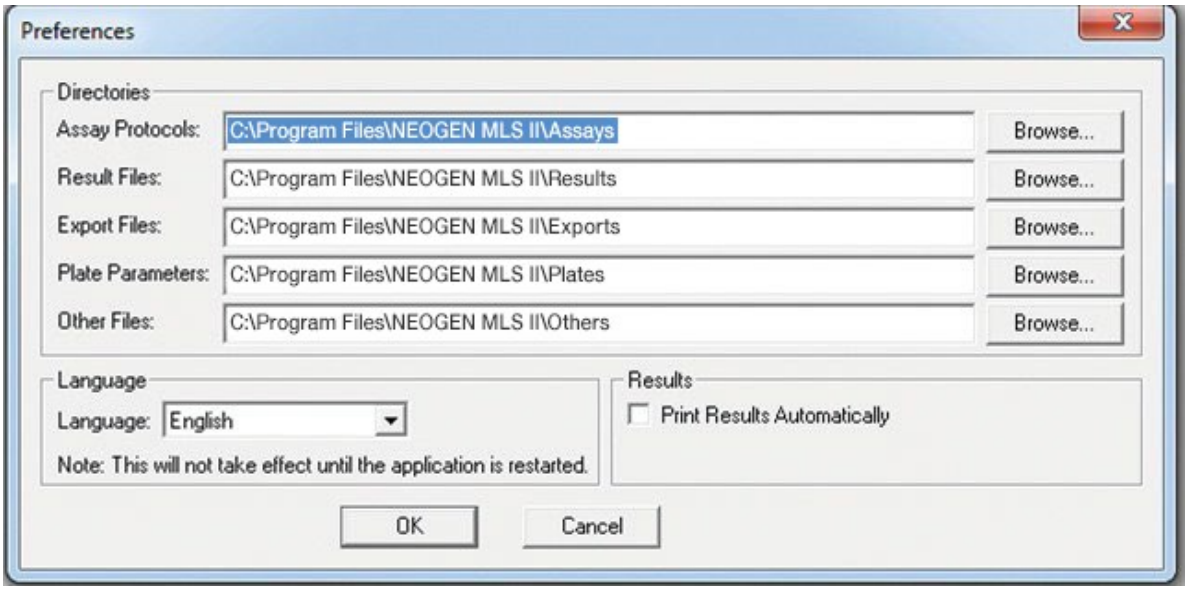


Figure 15. Preferences

- **Language:** The user can select what language to use
- **Results:** To print test results automatically click on box

2. Cleaning the System for Initial Use

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

When using any reagent with the device:

- Always secure the waste bottle to the device.
- Avoid contact with the contents of the waste container.

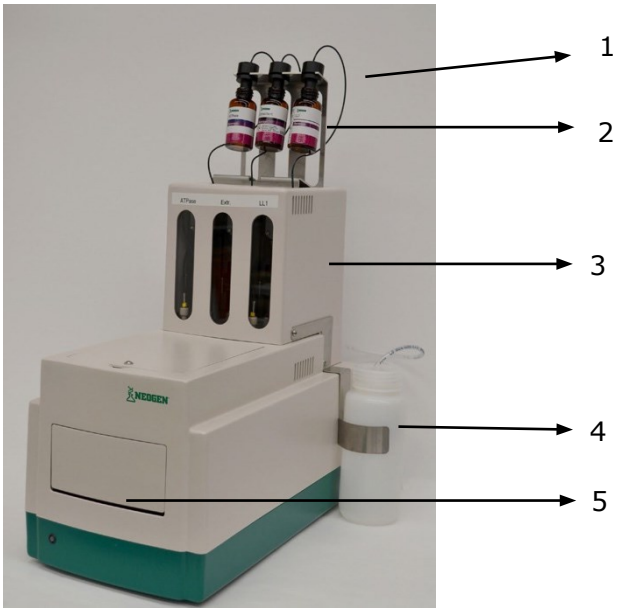
1. Place 3 amber vials filled with Neogen MLS Injector Cleaning Solution into the short neck bottle holder, and insert each reagent-dispensing tube into each vial.
2. Each reagent dispensing tube displays a label presenting a letter A, B or C. Please note that the liquid handling system – including the reagent dispensing tubes and syringes – will also be labelled as 1 (= injector A), 2 (= injector B) and 3 (= injector C) throughout this document.
3. Double-click on the **MLSII** icon on the desktop, click on the '**Actual**' tab and select the '**Wash**' assay from the drop-down list. Place a Neogen MLS Microwell Plate in the plate carrier. During the '**Wash**'/'**Prime**' assay, the fluid is passed through the reagent tubes, into the waste canal (to the left of the plate carrier) and is then removed via the transparent waste tube at the rear of the instrument into the waste container. It is important that, despite the transfer of the reagents through the waste pipe into the waste container, thereby by-passing the plate area, a Neogen MLS Microwell Plate must be placed onto the plate carrier for each assay run. The instrument will not allow an assay to continue unless a plate has been detected on the plate carrier. As this plate will not be used for any testing, the same plate can be re-used for this purpose.
4. It is necessary for the user to check that the waste pump is working efficiently and that the system does not have air entering the syringes. To ensure the waste pump is functioning as required, select the '**Tools**' tab, then the '**Liquid Handling**' button. Proceed to initialize the waste pump for 10 seconds. The user should be able to hear the pump running.
5. If no sound is generated at this time, remove the tower cover carefully, and check the connection of the waste pump.
6. The presence/absence of air is confirmed by watching the movement of fluid within the syringes during operation. The presence of bubbles indicate a loose connection – in which case each junction associated with the syringe in question will need to be checked and tightened. **Please note that bubbles will inevitably be present for the first set of aspirations, but they should quickly diminish.**

7. Once the assay is complete, replace the 3 amber vials containing injector cleaning fluid with 3 amber vials filled with ATP-free water. Refer to step 3 to rinse out the injector cleaning fluid.

   Please note that following a ATP Reagent Control assay (which is to be performed before a UHT assay is run; see Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50). Instructions for Use for more information), any contamination within the tubes and/or reagents highlighted by the assay may indicate a requirement for a more thorough cleaning than is usually recommended during routine use – in which case the injector cleaning fluid should be run through the reagent dispensing tubes several times using the '**Wash**' assay.

8. The set-up is now complete.

3. Use of the Neogen MLS II Washing/Priming the Injectors



1. Injectors
2. Dispensing Vials
3. Pump Tower
4. Waste Bottle
5. Door to plate Carrier

Figure 16. A view of the Neogen MLS II Instrument

1. Switch on the Neogen MLS II Instrument first and then the PC.
2. Double-click on the **MLSII** icon on the Desktop
3. Unless the password was already changed, you will see a password screen with a window showing '**Administrator**' as the User and a blank dialog box for Password. Press the **ENTER** key. (The only reason to use an individual or lab password is to prevent unauthorized users.) You are now ready to prepare the Neogen MLS II Instrument for use.

3.1. Washing the Injectors

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

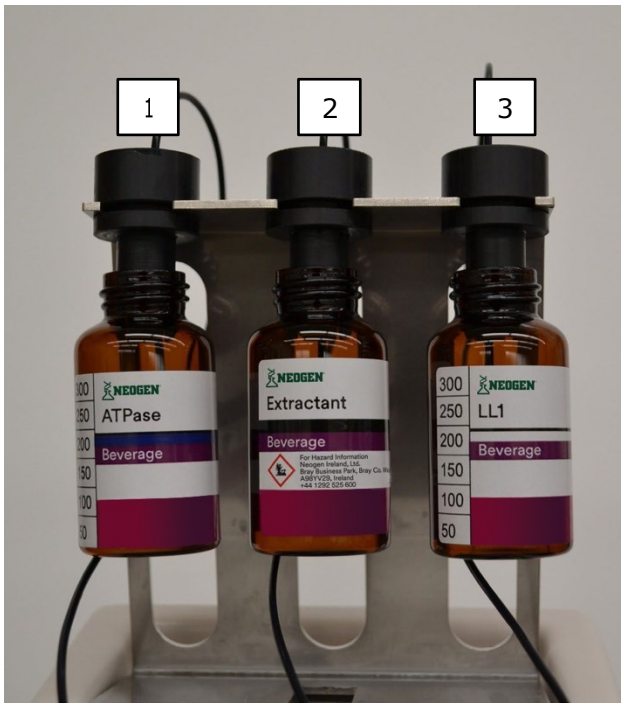
When using any reagent with the device:

- Always secure the waste bottle to the device.
- Avoid contact with the contents of the waste container.

1. Place each reagent dispensing tube into an amber vial filled with Injector Cleaning Fluid.
2. Select the '**Actual**' tab then the '**Wash**' assay. Place a Neogen MLS Microwell plate onto the plate carrier. Ensure the waste tube has been securely inserted into the waste bottle.
3. Once the '**Wash**' assay has been completed, replace the three amber vials containing Injector cleaning fluid with ATP-free water and repeat Step 2 to rinse out the Injector Cleaning Fluid. It is important that gloves are worn during this procedure to avoid contamination should hands make contact with the washed section of tubing.

3.2 *Priming the Injectors*

1. Replace vials containing ATP-free water with reconstituted ATPase (on injector A), Extractant (on injector B) and reconstituted LL1 (on injector C). Refer to kit instructions for details.
2. In the '**Actual**' tab, select the '**Prime**' assay. Place a Neogen MLS Microwell Plate onto the plate carrier.
3. If desired, enter lot specific data for reagent kit and click '**OK**' – this will bring back the '**Actual**' tab. Click '**Start**' to begin the assay.
4. An ATP Reagent Control assay should be performed before starting any testing. We recommend this be done routinely before testing is commenced. Refer to Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50) product instructions for details of the Reagent Control assay.



1. Injector A (ATPase reagent)
2. Injector B (Extractant)
3. Injector C (LL1 reagent)

Figure 17. Positions of the reagent bottles

3.3 *Reagent Use Calculation for the Neogen® Microbial Luminescence System Ultra-High Temperature (UHT) Screen Kits Reagents*

Please refer to the Neogen MLS UHT Screen Kits Instructions for Use provided with each reagent kit.

Marks from 50 to 300 are shown on the left side of the ATPase and LL1 reagent bottles label and represent an estimation of the number of tests remaining in each reagent bottle.

Reagent volumes per kit:

Neogen MLS UHT Dairy Screen Kits #3000DPQCOG and #3060

Extractant	-	35 mL per bottle
ATPase	-	23.5 mL per bottle after rehydrated with ATPase Buffer
LL1	-	35 mL per bottle after rehydrated with LL1 Buffer

Reconstituted vials of ATPase and LL1 with the respective buffer can be used to run up to 300 tests.

Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit #BEV600 (using UHT Assay)

Extractant	-	35 mL per bottle
ATPase	-	35 mL per bottle after rehydrated with ATPase Buffer
Beverage LL1	-	35 mL per bottle after rehydrated with LL1 Buffer

Reconstituted vials of ATPase and LL1 with the respective buffer can be used to run up to 300 tests.

Alternatively, the user can select the '**Reagent Bottle Monitoring**' option to be activated by selecting the '**Enabled**' option within '**Tools**' tab and then the '**Liquid Handling**' dialog (Figure 18).

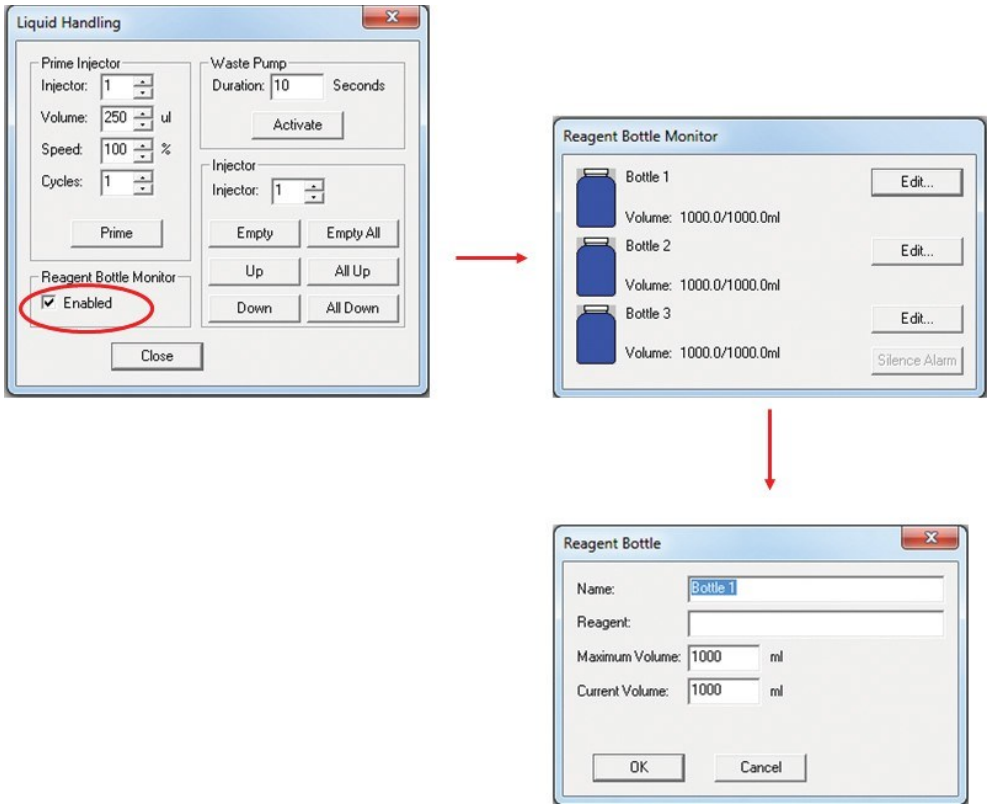


Figure 18. The Reagent Bottle Monitoring option

Example of Bottle Volume of Neogen MLS UHT Dairy Screen Kit

- Bottle 1 (ATPase): Set the maximum and current volume* to 23.5 mL
- Bottle 2 (Extractant): Set the maximum and current volume to 35 mL
- Bottle 3 (LL1): Set the maximum and current volume to 35 mL

* Volumes pertain to Neogen MLS UHT Dairy Screen Kits (#3000DPQCOG and #3060). Reagent volumes differ for other kits; refer to kit Instruction for Use for bottle volumes.

It is the responsibility of the user to ensure that all settings displayed in the bottle monitoring option are accurate. Edit reagent bottle information each time a new bottle is added to the system.

4. Ultra-High Temperature (UHT) Sterility Testing

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

When using any reagent with the device:

- Always secure the waste bottle to the device.
- Avoid contact with the contents of the waste container.

Neogen MLS UHT Screen Kits are available for use with this instrument. These kits utilize ATP bioluminescence to detect microbial (contaminant) ATP in sterile or ultra-pasteurized beverages. The kit reagents are designed to exclude ATP from non-microbial sources and measure only microbial ATP. Detection of microbial ATP (outside appropriate Pass/Fail criteria) indicates microbial contamination in the product.

NOTE: This section applies to instruments that have been primed and passed the Reagent Control Assay. Please refer to the Neogen MLS Reagent Control Kit (ATP50)Product Instructions to perform a Reagent Control Assay.

1. You will need a clean 96-well Neogen MLS Microwell Plate (or Neogen MLS Microwell Strips for fewer numbers of tests).
2. Using a fresh pipette tip for each sample/ batch, pipette 50 µL of UHT sample into the bottom of the wells. **It is important to avoid depositing any sample onto the well wall as this may cause the results to be inaccurate.** Always dispense the samples in the order of columns A1 – H1, A2 – H2, etc.

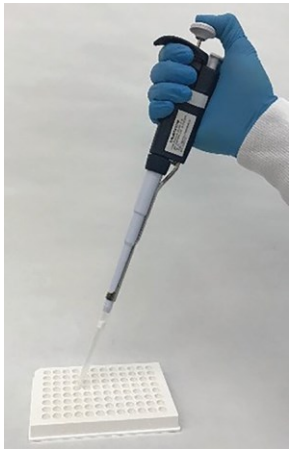


Figure 19. Pipette the sample into the bottom of the wells

3. In the '**Actual**' tab, select the appropriate assay depending on the kit and product being tested in the scroll down menu and press the '**Start**' button.
4. Carefully place the Neogen MLS Microwell Plate containing the samples onto the plate carrier (ensuring well '**A1**' is positioned at the left corner closest to the user).



Figure 20. Bottom left-hand corner of plate carrier illustrating the 'A1' mark

5. If desired, complete the Lot Specific information and click '**OK**'.
6. Complete the '**Load Plate**' information section.
7. Click '**OK**'. The assay will commence.
8. Refer to kit instructions for interpretation of assay results.

5. Cleaning the Instrument After Testing

With normal use, microbial contamination and biofilm formation can occur in the Neogen MLS II Instrument. The Neogen MLS Injector Cleaning Kit (3005) helps prevent microbial contamination and biofilm formation in the injectors and reagent lines, thus avoiding high background readings, false positive results, and inaccurate dispensing of reagents. For best results, use the Neogen MLS Injector Cleaning Kit at the start and end of each testing day.

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

When using any reagent with the device:

- Always secure the waste bottle to the device.
- Avoid contact with the contents of the waste container.

1. When cleaning the instrument, the reagent dispensing tubes and injectors must be rinsed by flushing ATP-free water through the system.
2. On the bottle rack, replace the reagents, ATPase, Extractant and LL1, with an amber vial containing ATP-free water. Cover and store the LL1 and ATPase in the fridge, or discard appropriately. The Extractant may be stored at ambient temperature.
3. Reagents may also be flushed by going into the '**Tools**' tab, select '**Liquid handling**' icon, then select '**Empty all.**'
4. Select the '**Actual**' tab and click on the '**Wash**' assay in the drop down list. Place a Neogen MLS Microwell Plate or strip holder onto the plate carrier.
5. It is recommended that the waste container be emptied on a daily basis so as to avoid overflowing and the need to dispose of a large amount of waste fluid at any one time.
6. Once the '**Wash**' assay is complete, place each reagent tube into a vial containing injector cleaning fluid and repeat the '**Wash**' assay. Allow the reagent tubes to stand in the container of injector cleaning fluid while not in use.
7. At the end of the day, the user can switch off the Neogen MLS II Instrument via the button at the rear of the machine. It is now safe to continue to turn off your computer.

6. Weekly Cleaning

With normal use, microbial contamination and biofilm formation can occur in the Neogen MLS II Instrument. The Neogen MLS Injector Maintenance Solution/Protein Removal Fluid (3006 or BMLSCK) removes protein residues and microbial contamination in the injectors and reagent lines, thus avoiding high background readings, false positive results, and inaccurate dispensation of reagents. To properly maintain your Neogen MLS II Instrument, use the Neogen MLS Maintenance Solution/Protein Removal Fluid to clean the injectors a minimum of once a week.

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

When using any reagent with the device:

- Always secure the waste bottle to the device.
- Avoid contact with the contents of the waste container.

Cleaning the Injectors

1. Remove the tubing from the reagent bottles and replace with vials of ATP-Free Water.
2. Click on the '**Actual**' tab select the '**Wash assay**' from the menu. Place a Neogen MLS Microwell Plate onto the plate carrier and click '**OK**'.

3. Once the '**Wash**' assay is complete, replace the ATP-free water with amber vials filled with Neogen MLS Maintenance Solution or Neogen MLS Protein Removal Fluid.
4. Repeat Step 2 above.
5. Allow the Neogen MLS Maintenance Solution or Neogen MLS Protein Removal Fluid to remain in the line(s) for a minimum of 20 minutes, preferably 2 hours. **It is recommended not to exceed 4 hours.**
6. Replace the Neogen MLS Maintenance Solution of Neogen MLS Protein Removal Fluid vials with vials of ATP-Free water and repeat Step 2 twice to ensure the lines are free from the weekly cleaning solution and other contaminants.
7. Once the '**Wash**' assay is complete, place each reagent tube into a vial containing injector cleaning fluid and repeat the '**Wash**' assay. Allow the reagent tubes to stand in the container of injector cleaning fluid while not in use.

7. Routine and Periodic Maintenance Summary

Maintenance	Before and After Testing Daily	Weekly	Monthly	Annually (or every 60,000 tests if sooner)	When required
Routine Maintenance					
Clean the lines with ATP-free water	●				
Clean the lines using Injector Cleaning Fluid and ATP-free water	●				
Clean Injectors with Weekly Cleaning Solution		●			
Periodic Maintenance – by Neogen Service Technician					
Verify injector volumes				●	
Check tubing lines – possibly replace				●	
Check Syringes – possibly replace				●	
Check valves – possibly replace				●	
Check ribbon cable – possibly replace				●	
Exchange mirror				●	
Clean fan filter – possibly replace				●	

8. Moving the Neogen MLS II Instrument to Another Workbench

Contact your Neogen Food Safety Service Representative to move the Neogen MLS II to another workbench.

9. Instructions for Shipping or Prolonged Storage of the Neogen MLS II Instrument

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

To reduce the risks associated with hazardous voltage:

- Always turn the instrument off and disconnect from outlet before cleaning, disinfecting or decontaminating.

To reduce the risks of exposure to biohazards:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while handling instrument, contaminated samples and reagents.

Before shipping or prolonged storage of the Neogen MLS II Instrument contact your local Neogen Food Safety Representative.

10. Instructions for Installing the Neogen MLS II Instrument After Service Repair

When the Neogen MLS II Instrument returns from the Service Center contact your Neogen Food Safety representative.

11. Instructions for Cleaning External Surfaces of the Neogen MLS II Instrument

WARNING

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while using the products.

To reduce the risks associated with hazardous voltage:

- Always turn the instrument off and disconnect from outlet before cleaning, disinfecting or decontaminating.

To reduce the risks of exposure to biohazards:

- Always follow standard lab safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection while handling instrument, contaminated samples and reagents.

⚠ CAUTION

To reduce the risks associated with environmental contamination, which if not avoided could result in minor or moderate injury:

- Follow current industry standards for disposal of contaminated waste.

Liquid detergents, disinfectants or decontamination liquids **may not be poured or sprayed into the instrument or sprayed inside the system.** Always use saturated disposable paper towels.

- For the cleaning, disinfection or decontamination, a cloth moistened with detergent, disinfectant or decontamination liquid should be used.
- Only approved detergents, disinfectants or decontamination liquids may be used.
- Only approved cleaning, disinfection or decontamination methods may be used.

Persons performing the decontamination process must be familiar with the operation of the instrument.

Cleaning the external surfaces

1. Prepare decontamination solution (70% ethanol). Use prophylactic gloves, lab coat and safety glasses when preparing and using these solutions.
2. Wipe all external shrouds with a disposable paper towel saturated with soapy water.
3. Wipe off the external shrouds with a disposable paper towel saturated with water.
4. Wipe all external shrouds with a disposable paper towel saturated with decontamination solution. Allow the decontamination solution to remain at least 4 minutes on the surfaces to dry.
5. Wipe off the external shrouds with a disposable paper towel saturated with water.

Approved decontamination solutions

Solution	Preparation
70% ethanol	Measure 700 mL of 96% ethanol and add enough water to have a total volume of 1000 mL of solution.

Important: Decontamination solution must be thoroughly wiped off and out of the system!

12. Contact Information

Contact your local Neogen Service personnel. Have a description of the problem with as much detail as possible. Save relevant log files.

For Neogen Food Safety Department Product Information: neogen.com

Appendix I – Troubleshooting Guide:

Failures	Possible Root Cause(s)	Corrective Actions
Air bubbles visible in injector syringe tubes.	Reagent lines are not submerged in the liquid. Reagents not primed before use.	Submerge lines in solution and prime the system
Front door to plate carrier opened during run	User's fault	Re-run assay
Wrong plate position	Guide bar X-axis contaminated or in need of lubrication	Call your Neogen Service Personnel
Wrong plate carrier position	Guide bar Y-axis contaminated or in need of lubrication	Call your Neogen Service Personnel
Wrong plate carrier position	X-Axle or Y-Axle drive belt broken	Call your Neogen Service Personnel
Too low or too high RLU	Injector/tubing contaminated	Clean system with cleaning kit (sections 9 and 10) and run a Reagent control assay
Too low or too high RLU	Clogged injection probe	Call your Neogen Service Personnel
Inaccurate injection volume	Injection probe snapped off	Call your Neogen Service Personnel
Washing station overflows	Blocked waste tube	Call your Neogen Service Personnel
Syringe is lose, system is leaking	Syringe was not completely screwed in	Call your Neogen Service Personnel
Plunger of syringe is lose, inaccurate injection volume	Plunger was not completely locked	Call your Neogen Service Personnel

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS01346A

FR (Français)
Date de parution : 2024-06

Manuel d'utilisation

Neogen® Microbial Luminescence System II

Table des matières

1. Informations importantes 2
1.1. Description et utilisation du produit 2
1.2. Responsabilité de l'utilisateur 2
1.3. Informations de sécurité 3
1.5. Conformité réglementaire 5
1.6. Contenu de l'emballage 6
1.7. Éléments fournis par l'utilisateur 6
1.8. Éléments accessoires et Kits 6
2. Données techniques 7
3. Aperçu de Luminescence 7
3.1. Réaction de bioluminescence 8
3.2. Bioluminescence et système Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II 8
3.3. Résumé d'un test Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II 8
4. Configuration initiale du Neogen MLS II 9
4.1. Installation du Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II instrument 9
4.2. Installation du Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II logiciel 9
4.2.1 Modifier le mot de passe 9
4.2.2 Contrôle de l'accès 10
5. Fonctionnalités du Neogen MLS II logiciel 10
5.1. Fenêtre de connexion 10
5.2. Onglet Actual (Données réelles) 10
5.2.1 Fenêtre Live (Temps réel) 10
5.2.2 Onglet Actual (Données réelles) avec un Protocole de test ouvert 11
5.2.3 Onglet Actual (Données réelles) avec un test terminé 12
5.3. Onglet Lot Specific Values For (Valeurs de lots spécifiques pour) 12
5.4. Onglet Load Plate (Chargement de la plaque) 13
5.5. Onglet Report (Rapport) 13
5.7. Onglet Tools (Outils) 14
5.7.1 Commande de plaque 15
5.7.2 Manipulation du liquide 15
5.7.3 Éditeur de plaque 16
5.7.4 Modifier le mot de passe 16
5.7.5 Contrôle de l'accès 16
5.7.6 Préférences 17
6. Nettoyage du système pour première utilisation 17
7. Utilisation de la fonction Lavage/Amorçage des injecteurs Neogen MLS II 18
7.1. Lavage des injecteurs 19
7.2. Amorçage des injecteurs 19
7.3. Calcul de l'utilisation du réactif pour les réactifs des kits Neogen® Microbial Luminescence System ultra-haute température (UHT) 20
8. Test de stérilité ultra-haute température (UHT) 21
9. Nettoyage de l'instrument après les tests 22
10. Nettoyage hebdomadaire 23
11. Résumé des procédures de maintenance systématiques et périodiques 24
12. Déplacement du Neogen MLS II instrument à un autre plan de travail 24
13. Instructions pour l'expédition ou le stockage prolongé de le Neogen MLS II instrument 24
14. Instructions pour l'installation de du Neogen MLS II instrument après un service de réparation 24
15. Instructions pour le nettoyage des surfaces extérieures du Neogen MLS II instrument 25
16. Coordonnées 25
Annexe I –Guide de dépannage 26

1. Informations importantes

Avant toute utilisation du dispositif Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) et des kits Neogen MLS, veuillez lire, comprendre et respecter toutes les informations relatives à la sécurité contenues dans le présent Manuel d'utilisation et dans la documentation associée des Kits Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II. Conservez ces informations importantes pour référence ultérieure.

1.1. Description et utilisation du produit

Le dispositif Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II est un luminomètre à microplaques, conçu pour la détection d'ATP microbienne dans les produits finis. Cette unité a été documentée dans le cadre d'une utilisation dans le secteur de l'alimentation et des boissons. Contactez votre représentant officiel du service de sécurité alimentaire Neogen pour obtenir la liste à jour des réactifs Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) destinés à une utilisation avec le Neogen MLS II instrument. Cet instrument n'a pas été conçu ni documenté par Neogen pour une utilisation avec des produits d'autres fabricants. L'utilisation avec les conceptions d'autres fabricants ou l'utilisation dans toute autre application n'ayant pas été évaluée ou documentée par Neogen peut conduire à une situation dangereuse. Les utilisateurs doivent tous avoir reçu une formation adéquate sur l'utilisation de Neogen MLS II instrument et des kits Neogen MLS. Le Neogen MLS II n'a été conçu et testé que pour être utilisé avec le câble d'alimentation fourni avec l'instrument. Si ce produit est utilisé d'une manière qui n'est pas documentée, la protection fournie par le produit peut être altérée. Pour toute information sur la documentation relative aux performances de ce produit, consultez notre site Web neogen.com ou contactez votre représentant ou distributeur Neogen local.

1.2 Responsabilité de l'utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de prendre connaissance des instructions et des informations relatives au produit. Consultez notre site Web neogen.com ou contactez le représentant ou distributeur Neogen local pour obtenir de plus amples informations.

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

Il incombe à l'utilisateur de sélectionner une méthode de test adaptée pour évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les souches microbiennes appropriées, afin de garantir que la méthode d'analyse est conforme à ses critères.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer si une méthode d'analyse et ses résultats répondent aux exigences de ses clients ou fournisseurs.

Comme avec n'importe quelle méthode de test, les résultats obtenus avec ce produit ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Garantie limitée

Le matériel Neogen Sécurité Alimentaire (le « Matériel ») comprend le Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II instrument, ainsi que tout logiciel associé et autres composants fournis par Neogen qui sont décrits dans les Guides d'installation et d'utilisation applicables (la « Documentation de l'utilisateur »).

Garantie limitée et avis de non-responsabilité

Neogen garantit qu'un an après la date d'envoi du Matériel, ce dernier fonctionnera encore conformément à la Documentation de l'utilisateur. CETTE GARANTIE EST NULLE SI : (A) LE MATÉRIEL A ÉTÉ RÉPARÉ PAR DES PERSONNES NON AUTORISÉES PAR Neogen ; OU (B) LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRANSFORMÉ, MODIFIÉ OU MAL UTILISÉ ; OU (C) LE MATÉRIEL EST UTILISÉ AVEC DES PRODUITS, ACCESSOIRES, COMPOSANTS OU LOGICIELS QUI N'ONT PAS ÉTÉ FOURNIS PAR Neogen POUR ÊTRE UTILISÉS AVEC LE MATÉRIEL ; OU (D) LE MATÉRIEL OU UN COMPOSANT EST UTILISÉ À D'AUTRES FINS (PAR EXEMPLE, UTILISÉ AVEC D'AUTRES CIRCUITS IMPRIMÉS OU LOGICIELS) OU (E) LE MATÉRIEL N'A PAS ÉTÉ MAINTENU OU UTILISÉ CONFORMÉMENT À LA DOCUMENTATION DE L'UTILISATEUR. SAUF INTERDICTION LÉGALE, CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, OU TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT D'UNE ACTIVITÉ, D'UNE UTILISATION PERSONNALISÉE OU DU COMMERCE. Neogen NE GARANTIT PAS QUE LE LOGICIEL FONCTIONNERA SANS ERREUR.

Si dans un délai d'un an après l'envoi, le Matériel ne correspond plus à la garantie explicite établie ci-dessus, la seule obligation de Neogen et le seul recours de l'utilisateur, à la discrétion de Neogen, seront : 1) la réparation ou le

remplacement du composant défectueux ; ou, 2) le remboursement du prix d'achat.

Limitation de responsabilité de Neogen

SAUF SI LA LOI L'INTERDIT, Neogen NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE ENVERS L'UTILISATEUR OU QUICONQUE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU PARTICULIERS, Y COMPRIS, PAR EXEMPLE, LE MANQUE À GAGNER OU LES PERTES DE CLIENTÈLE, D'INVESTISSEMENTS OU D'OPPORTUNITÉS,
MÊME SI Neogen A ÉTÉ PRÉVENUE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. Les parties conviennent que la responsabilité totale cumulée de Neogen envers l'utilisateur pour les dommages directs de toute cause ne doit pas dépasser cent dollars ou le montant payé pour le Matériel, la valeur la plus élevée étant retenue. Certains États ou pays peuvent avoir prévu des dispositions de responsabilité différentes de celles mentionnées dans le présent document. Dans ces États ou ces pays, les termes de responsabilité minimaux requis s'appliquent.

Pour toute demande de réparation, veuillez demander un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) auprès du centre d'assistance. Veuillez appeler le 1-800-234-5333.

1.3. Informations de sécurité

Explication des conséquences liées aux mots indicateurs

⚠ **AVERTISSEMENT :** Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou un décès.

⚠ **MISE EN GARDE :** Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées et/ou des dommages matériels.

AVIS : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dégâts matériels.

Explication des symboles relatifs à la sécurité	
	**Avertissement :** Tension dangereuse
	**Mise en garde :** Risque de soulèvement
	**Attention :** Reportez-vous à la documentation jointe
	**MISE EN GARDE** et **AVERTISSEMENT**

Explication des symboles d'avertissement utilisés	
	Risque biologique

Autres symboles	
	Marquage CE
	Marquage de la certification NEMKO pour les États-Unis et le Canada (Association canadienne de normalisation)
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Ce système est soumis à la directive européenne DEEE 2002/96/CE. Ce produit contient des composants électriques et électroniques ; il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Veuillez consulter les directives locales relatives à la mise au rebut des équipements électriques et électroniques.

AVERTISSEMENT

Afin de réduire les risques associés aux tensions dangereuses :

- N'entretenez pas l'instrument : aucune pièce ne peut être entretenue par les utilisateurs. Faites uniquement appel à du personnel d'entretien autorisé par Neogen.
- Protégez l'alimentation électrique de l'humidité.
- N'utilisez que le câble d'alimentation prévu pour ce produit et certifié pour le pays d'utilisation.
- Branchez l'instrument à une prise électrique correctement mise à la terre.
- N'utilisez pas d'adaptateur à deux fiches pour raccorder le produit à l'alimentation.
- Assurez-vous que le positionnement de l'instrument permette d'accéder facilement à l'alimentation et au commutateur principal.
- Mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le du secteur avant toute opération de nettoyage, désinfection ou décontamination.
- Mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de la prise avant de positionner la tour de pompage.
- N'utilisez pas de câble d'alimentation ou d'alimentation électrique endommagés.
- Un représentant qualifié Neogen prendra en charge la remise en service de l'instrument.
- N'utilisez que les flacons, tubes et composants fournis et recommandés pour la mise en place de liquides sur l'instrument.
- Les surfaces (sol, table de travail) doivent être sèches lors de l'utilisation du système.
- Ne posez pas d'objets lourds sur le câble d'alimentation.
- Le câble d'alimentation ne doit pas être plié, pincé ou endommagé d'une autre façon.
- Ne remplacez les composants endommagés que par des pièces de rechange spécifiées par Neogen.

Afin de réduire les risques associés à la diffusion de produits contaminés :

- Ne changez pas les valeurs par défaut et ne modifiez pas le logiciel et ses paramètres. Ces paramètres ne peuvent être modifiés que par un représentant qualifié pour l'entretien Neogen.
- Après réception d'un instrument entretenu, veillez à ce que le matériel ne soit mis en service que par un représentant Neogen qualifié.
- L'instrument ne doit être entretenu que par un représentant Neogen qualifié.

⚠ MISE EN GARDE

Afin de réduire le risque d'exposition aux risques biologiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de la manipulation de l'instrument et de réactifs et d'échantillons contaminés.
- Avant l'expédition et à réception, seul un représentant Neogen qualifié doit procéder à la mise hors service et à la mise en service du matériel.
- Évitez tout contact avec le contenu de la plaque de micropuits Neogen® MLS.

Afin de réduire les risques associés à la diffusion de produits contaminés :

- L'instrument ne doit pas être utilisé si les sondes, les tubes, la seringue, la pompe ou le plongeur présentent des dommages ou qu'un message d'erreur apparaît à l'écran.

Afin de réduire les risques associés à la contamination environnementale :

- Respectez les réglementations en vigueur lors de l'élimination de ce dispositif.
- Respectez les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets contaminés.

AVIS

Afin d'éviter d'endommager l'instrument :

- Les fentes ou ouvertures de ventilation ne doivent pas être bloquées ou recouvertes.
- L'instrument ne doit pas être positionné sur une surface instable ou irrégulière.
- N'utilisez pas de solvants, comme l'acétone ou un diluant, pour nettoyer l'instrument ; évitez les nettoyants abrasifs.
- Pour nettoyer l'extérieur de l'instrument, utilisez un chiffon doux et de l'eau du robinet, ou un nettoyant multi-usage doux ou non abrasif.
- Ne versez pas de liquides détergents, désinfectants ou de décontamination dans l'instrument et n'en pulvérisez pas dans le système.

Afin d'éviter les dommages sur l'instrument et/ou le matériel :

- Veillez à ce que l'espace devant le plateau de chargement de l'instrument soit dégagé.

Remarque : Pour obtenir les informations de sécurité des Kits de réactifs Neogen MLS, veuillez consulter les Instructions d'utilisation et la fiche technique de sécurité des Kits Neogen MLS, pour obtenir des informations relatives aux risques complémentaires des réactifs chimiques.

1.4. Conditions d'utilisation environnementales

Condition environnementale	Condition d'utilisation	Unités
Altitude	Jusqu'à 2 000 m (1,24 mi) au-dessus du niveau de la mer. Stockage : conformément aux directives relatives aux trajets aériens.	Mètres
Température	D'exploitation : +15 à +30 °C Stockage : +5 à 45 °C Transport : +5 à 45 °C	Celsius
Humidité relative	20-80 Sans condensation	%
Fréquence	50/60	Hertz
Lumière du soleil	Pas d'exposition directe à la lumière du soleil. Cela peut perturber les capteurs optiques et nuire à la performance du dispositif. Utilisation en intérieur uniquement.	
Poussière	Pas de poussière excessive.	
Catégorie d'installation/de surtension	II	
Degré de pollution	2	

1.5. Conformité réglementaire

Informations ROHS

Le Neogen MLS II instrument est conforme à la directive RoHS, 2011/65/EU.

Notice sur la classe A de la FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe A conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, il peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une installation résidentielle peut produire des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu d'y remédier à ses propres frais.

Informations IC

Cet appareil numérique de Classe (A) est conforme à la norme canadienne ICES-003.

CAN ICES-3(A)/NMB-3(A)

Réglementations UE

Avertissement

Il s'agit d'un produit de traitement de l'information (ITE) de classe A. Dans un environnement domestique, cet appareil peut produire des interférences radio, auquel cas l'utilisateur sera tenu d'adopter les mesures appropriées.

1.6. Contenu de l'emballage

Ne pas déballer ! La première installation du Neogen MLS II instrument ne doit être réalisée que par du personnel de service de Neogen autorisé.

- Assemblage de la tour de pompage (3 sacs)
- Outil d'agencement
- Microplaque
- Déchets du porte-flacon
- Couvercle de la pompe
- Accessoires du porte-bouteilles de réactif
- Tour de distribution PCR
- Flacon à déchets en polyéthylène
- Câble d'alimentation
- Clés Allen (3)
- Alimentation électrique
- Certificat de conformité
- CD du logiciel d'utilisateur Neogen MLS II
- Manuel d'utilisation Neogen MLS II

1.7. Éléments fournis par l'utilisateur

- Ordinateur, connecté par un port USB
  - Exigences minimales : PC sous Windows, Pentium 500 MHz ou plus, lecteur CD-ROM, ≥ 100 MB d'espace libre, ≥ 64 MB RAM (recommandé 128 MB), Microsoft® Windows® 2000, Windows® XP, Windows® 7 ou Windows® 8
- Écran d'ordinateur (carte graphique couleurs SVGA et écran couleur compatible)
- Souris
- Clavier
- Imprimante (facultative ; compatible Windows 2000 or XP)
- Pipettes capables de délivrer une quantité comprise entre 50 et 1 000 µL
- Embouts de pipettes
- Incubateur

1.8. Éléments accessoires et Kits

- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit pour les boissons ultra haute température
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit pour les laitages ultra haute température
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit de nettoyage pour injecteurs
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) solution de maintenance
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit de contrôle des réactifs ATP
- Témoin positif pour les surfaces Neogen® Clean-Trace® (ATP10)
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) plaque de micropuits
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) bande de micropuits
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) support de bande de micropuits
- Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) porte-flacons à col court
- Contrat de service Neogen® Microbial Luminescence System (MLS)

2. Données techniques

Données techniques générales	
Dimensions du Neogen MLS II	203 x 408 x 360 mm (avec pompe) 7,992 x 16,063 x 7,835 pouces (avec pompe)
Poids du Neogen MLS II	10,9 kg (24 lb) avec 3 pompes et pompe à déchets
Bruit	67 dB à une distance de 1 m (3,28 ft)
Puissance nécessaire	
Alimentation électrique	Entrée : Tension 100 V - 240 V CA +/- 10 % Courant : 1,6 A Fréquence : 50 - 60 Hz Sortie : Tension : 24 V CC Courant : 5 A
Neogen MLS II	Tension 24 V CC Courant : 3 A
Modules	
Injecteurs	Jusqu'à 3 pompes de seringue en position de mesure, 10- 300 µL par incréments de 1 µL
Mélangeur	Linéaire, orbital et à double orbite : vitesse programmable
Pompe à déchets	Pompe intégrée à commande logicielle avec fonction d'amorçage
Unité de détection	
Détecteur	PMT sonore faible en mode mesure de photons
Plage dynamique	> 5 ordres de grandeur
Plaque	Microplaques à 96 puits opaques et plaques en bande
Plage spectrale	280-650 nm
Limite de performance/détection	
Diaphonie	< 2 x 10-5
Sensibilité	< 0,3 amol d'aequorine
Emballage	
Dimensions du carton	515 x 570 x 310 mm 20,3 x 22,4 x 12,2 pouces
Poids	12,9 kg (28,4 lb) (avec 3 pompes et 1 pompe à déchets)

3. Aperçu de Luminescence

L'adénosine triphosphate (ATP) est la molécule d'énergie de base présente dans tous les organismes vivants. Elle est présente dans toutes les cellules microbiennes, végétales et animales. On utilise couramment l'expression de cellule « somatique » pour les cellules (non microbiennes) végétales et animales. L'ATP peut également être présente dans des matériaux d'origine organique, sous forme d'ATP « libre » (hors des cellules) lorsque les cellules sont perturbées pendant leurs processus naturels ou dans les processus de fabrication, comme l'homogénéisation ou le traitement thermique.

Le terme de bioluminescence décrit une réaction qui produit de la lumière pendant un processus biologique. En présence d'ATP, une enzyme appelée luciférase et son substrat la luciférine D (appelées ensemble LL1 dans le présent document) déclenchent une réaction biochimique qui produit de la lumière. La quantité de lumière est proportionnelle à la quantité d'ATP. Il est possible de détecter et de mesure de faibles niveaux de lumière à l'aide d'un luminomètre sensible.

3.1. *Réaction de bioluminescence*

$$\text{O}_2 + \text{Luciférine} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{Luciférase} + \text{Mg}^{++}} \text{Oxyluciférine} + \text{CO}_2 + \text{AMP} + \text{PP}_i + \text{Lumière}$$

3.2 *Bioluminescence et système Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II*

La plate-forme Neogen MLS II utilise la bioluminescence de l'ATP pour détecter une éventuelle contamination microbienne dans des produits, comme ceux traités par une technologie à ultra haute température (UHT) ou à longue conservation (ESL). Afin d'obtenir des résultats de détection microbienne fiables sur ces produits, ils doivent être incubés avant le test, pour permettre à la croissance microbienne d'atteindre un niveau détectable. Une réduction conséquente de l'ATP
somatique et libre est également capitale pour permettre une détection de l'ATP microbienne précise. Pour cela, il convient d'utiliser une enzyme dégradant l'ATP, l'ATPase. S'il n'y a pas de microbes, le traitement à l'ATPase ne laissera que peu ou pas d'ATP détectable. À l'ajout de la LL1, le signal sera faible ou indétectable et donc, dans la limite « Réussite ».

3.3. *Résumé d'un test Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II*

Il est possible de charger jusqu'à 96 échantillons sur une plaque de test. La durée et l'ajout des réactifs sont contrôlés par le Neogen MLS II instrument. **Étape 1** : L'ATPase est ajoutée à chaque puits de test, afin de dégrader l'ATP somatique et libre, avant une incubation de 15 minutes. **Étape 2** : Une solution d'extraction est ajoutée à chaque puits de test, pour détruire les cellules microbiennes intactes et libérer l'ATP microbienne. **Étape 3** : Le réactif LL1 est ajouté au puits de test, pour créer une réaction d'émission de lumière entre la LL1 et l'ATP microbienne. Le Neogen MLS II instrument mesure le niveau de lumière émis par chaque échantillon et exprime les résultats en unités relatives de lumière (RLU). L'image 1 illustre les étapes dans un essai UHT avec le dispositif Neogen MLS II.

Les résultats sont disponibles en 27 minutes ou moins (en fonction du nombre d'échantillons testés), contre 2 à 5 jours avec des méthodes microbiologiques traditionnelles.

Les critères Réussite/Échec sont établis, mais ils peuvent pourtant varier en fonction du type de produit et des exigences des utilisateurs. Les critères Réussite/Échec adaptés sont établis dès le départ pour chaque type de produit, en traitant de nombreux échantillons en comparaison à des méthodes standards existantes.

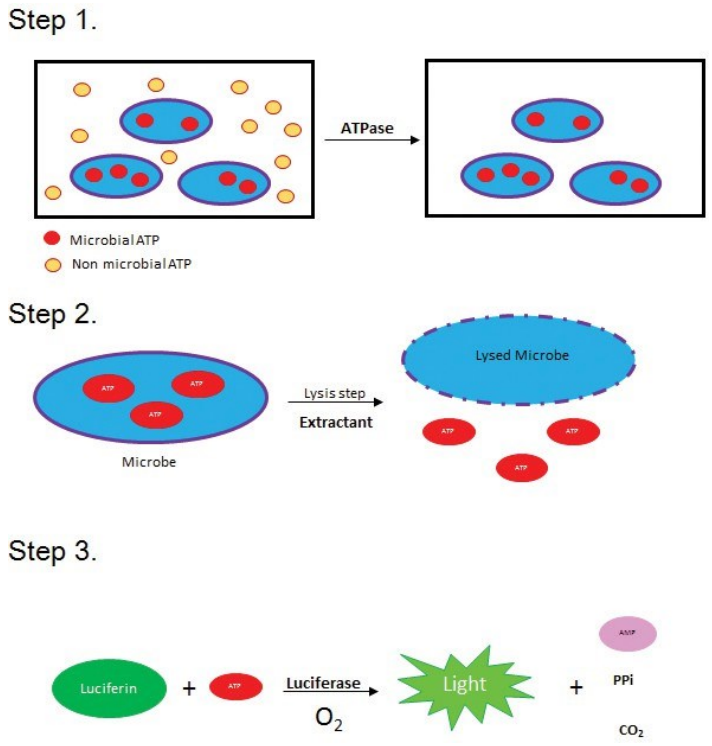


Image 1. Étapes de la réaction de bioluminescence lors d'un essai UHT avec le dispositif Neogen MLS II.

4. Configuration initiale du Neogen MLS II

4.1. *Installation du Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II instrument*

La première installation du Neogen MLS II instrument ne doit être réalisée que par du personnel de service de Neogen autorisé.

4.2 *Installation du Neogen Microbial Luminescence System (MLS) II logiciel*

L'utilisateur final comprend et reconnaît que le Neogen MLS II logiciel lui est remis à des fins de convenance, gratuitement, « EN L'ÉTAT ». Neogen DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, EN LIEN AVEC LE Neogen MLS II LOGICIEL. Neogen NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'UTILISATEUR FINAL EN CAS DE DOMMAGES OU DE PERTES, QUELS QU'ILS SOIENT, Y COMPRIS LES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCIDENTELS, SPÉCIFIQUES OU CONSÉCUTIFS, EN CAS DE VIOLATION DE LA GARANTIE, DES TERMES DU CONTRAT, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ DE PLEIN DROIT OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE LÉGALE, MÊME SI Neogen A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE DOMMAGES, Y COMPRIS SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, DE REVENUS, D'ÉQUIPEMENT, D'UTILISATION, DE DONNÉES OU D'INFORMATIONS DE TOUTE SORTE.

1. Avant de mettre le système sous tension, vérifiez que tous les câbles sont correctement recouverts et que la zone ne présente pas de déversement. Le câble d'alimentation peut alors être branché dans la prise en toute sécurité.
2. Mettez le Neogen MLS II sous tension à l'aide du commutateur présent à l'arrière de la machine, puis allumez l'ordinateur.
3. Téléchargez le Neogen MLS II logiciel sur l'ordinateur en suivant les directives du CD joint. Lorsque le Neogen MLS II logiciel vous y invite, branchez le PC au Neogen MLS II instrument qui vient d'être configuré à l'aide du câble USB.
4. Une fois le Neogen MLS II logiciel chargé, double-cliquez sur l'icône **« MLSII »** sur le bureau pour ouvrir le programme. Lors de la première utilisation du programme, le nom d'utilisateur sera **« Administrator »** (Administrateur) et la section mot de passe sera vide. Ces paramètres resteront ainsi jusqu'à une modification de l'utilisateur. Appuyez sur la touche **« Entrée »**.

4.2.1 *Modifier le mot de passe*

1. Il est conseillé de modifier le mot de passe dès que possible, pour garantir une sécurité maximale. Pour cela, cliquez sur l'onglet **« Tools »** (Outils) et sélectionnez le bouton Mot de passe (Image 2).

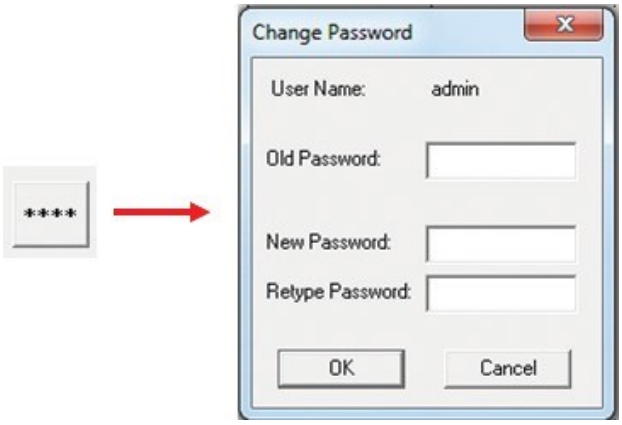


Image 2. Le bouton Mot de passe

2. Une option apparaîtra, pour permettre à l'utilisateur de modifier le mot de passe comme il le souhaite. Saisissez l'ancien mot de passe (laissez la case vide lors de la première saisie d'un mot de passe), saisissez le nouveau mot de passe, saisissez-le de nouveau et cliquez sur **« OK »**. Le système Neogen MLS II est désormais sécurisé.

4.2.2 *Contrôle de l'accès*

1. L'utilisateur peut définir des droits d'utilisateurs pour une personne ou pour un groupe d'utilisateurs. Pour cela, cliquez sur l'onglet **« Tools »** (Outils) et sélectionnez le bouton Access Control button (Contrôle de l'accès) (Image 3).

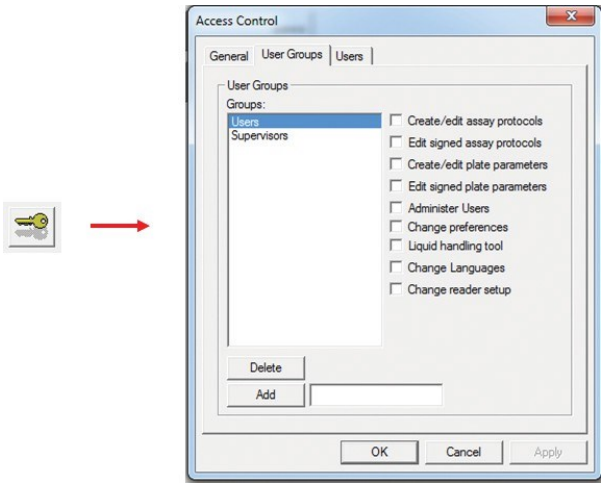


Image 3. Le bouton Access Control (Contrôle de l'accès)

2. L'utilisateur peut gérer différents groupes d'utilisateurs en sélectionnant les fonctions du Neogen MLS II logiciel qui peuvent être exécutées.
3. Afin de remplir les différents groupes d'utilisateurs, sélectionnez l'onglet **« Users »** (Utilisateurs), qui permet d'ajouter et de modifier les nouveaux noms d'utilisateurs.

5. Fonctionnalités du Neogen MLS II logiciel

5.1. *Fenêtre de connexion*

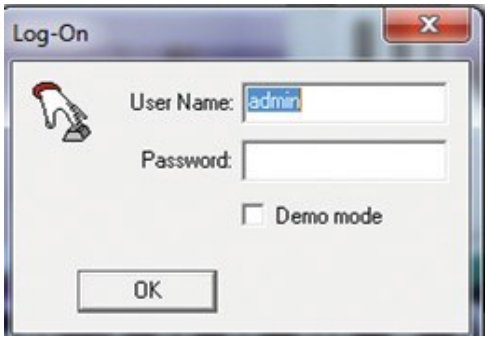


Image 4. Fenêtre de connexion

Cette fenêtre permet d'accéder au logiciel en toute sécurité. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe.

L'utilisateur peut exécuter le Neogen MLS II logiciel depuis un PC sans connexion au Neogen MLS II instrument, simplement en cochant la case **« Demo mode »** (Mode Démo). Ce mode peut être pratique pour former du personnel.

5.2. *Onglet Actual (Données réelles)*

5.2.1 *Fenêtre Live (Temps réel)*

L'onglet **« Actual »** (Données réelles) apparaît lorsque l'utilisateur ouvre le logiciel. L'onglet **« Assay Protocol »** (Protocole de test) affiche les protocoles enregistrés. Choisissez le test à exécuter depuis le bouton au menu déroulant.

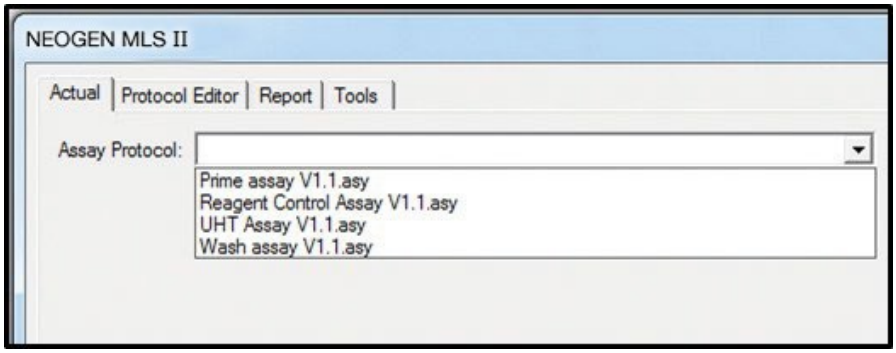


Image 5. Fenêtre Temps réel

Remarque : *Les tests de contrôle de réactif peuvent ou non comporter la mention « Cogent » (Cohérent)

Pour sélectionner un test, cliquez sur son nom. Cela fera apparaître un graphique de Neogen MLS plaque de micropuits, représentant le test sélectionné.

5.2.2 *Onglet Actual (Données réelles) avec un Protocole de test ouvert*

L'utilisateur peut sélectionner le nombre de puits, entre 1 et 96, devant être testés dans le cadre du test sélectionné. En cas de puits supplémentaires par rapport aux exigences, il est possible de les supprimer du test en cliquant sur le ou les puits indésirables. Il est également possible de resélectionner des puits avec la même méthode. Pour sélectionner ou désélectionner des colonnes ou rangées entières, cliquez sur l'identifiant de la colonne ou de la rangée concernée.

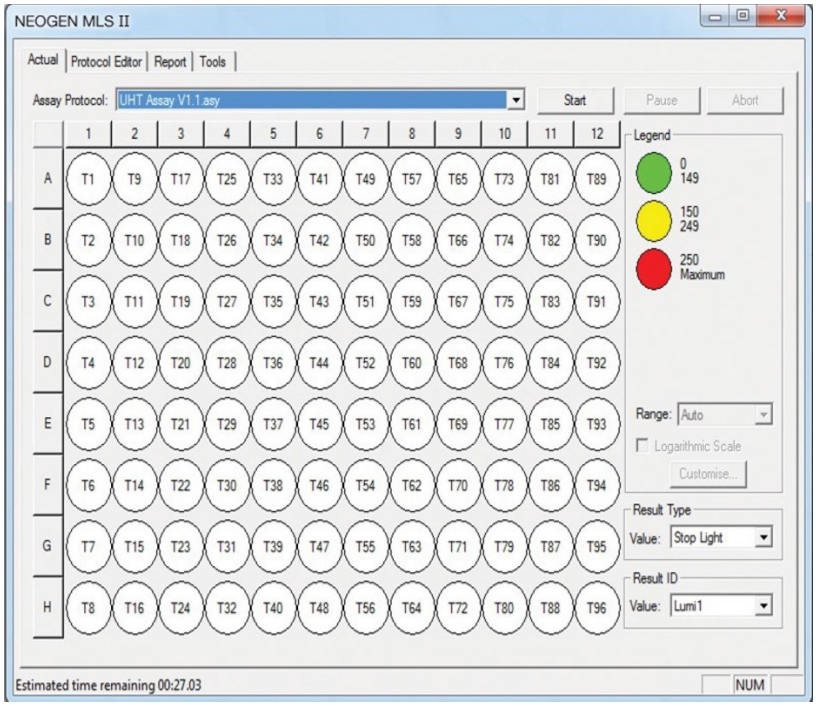


Image 6. Onglet Actual (Données réelles) avec un test sélectionné

- **Démarrage** : Permet de démarrer le test sélectionné

Lors de l'exécution d'un test, l'utilisateur pourra voir une estimation de la durée restante en bas à gauche de la fenêtre de l'onglet **« Actual »** (Données réelles).

- **Pause** : Permet de mettre un test en cours en pause ou de l'interrompre
- **Abort** (Abandonner) : Permet de mettre fin à un test en cours ou de le quitter

5.2.3 *Onglet Actual (Données réelles) avec un test terminé*

Le statut de résultats s'affiche dans chaque puits dès qu'il est généré. Le résultat apparaît en temps réel et suit un code couleur, en fonction des valeurs Réussite/Vigilance/Échec de chaque test : vert (Réussite), jaune (Vigilance) et rouge (Échec). Les résultats quantitatifs peuvent être consultés pendant l'exécution d'un essai. Les résultats d'un test spécifique s'affichent lorsque l'utilisateur passe le curseur sur le puits concerné. Tous les résultats s'affichent une fois le test terminé.

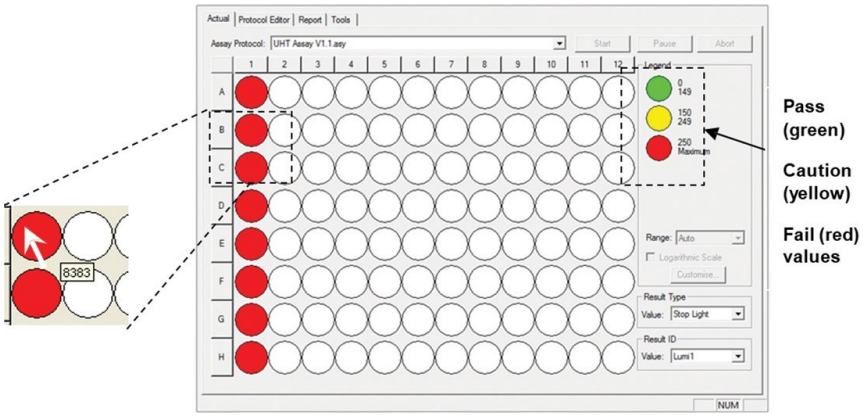


Image 7. Onglet Actual (Données réelles) avec un test sélectionné

5.3. *Onglet Lot Specific Values For (Valeurs de lots spécifiques pour)*

La fenêtre **« Lot Specific Values For »** (Valeurs de lots spécifiques pour) permet à l'utilisateur d'ajouter le nom de lot, le numéro de lot et la date d'expiration des informations des réactifs définies par l'utilisateur.

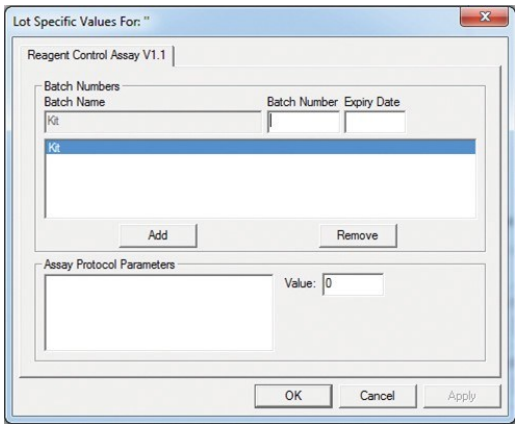
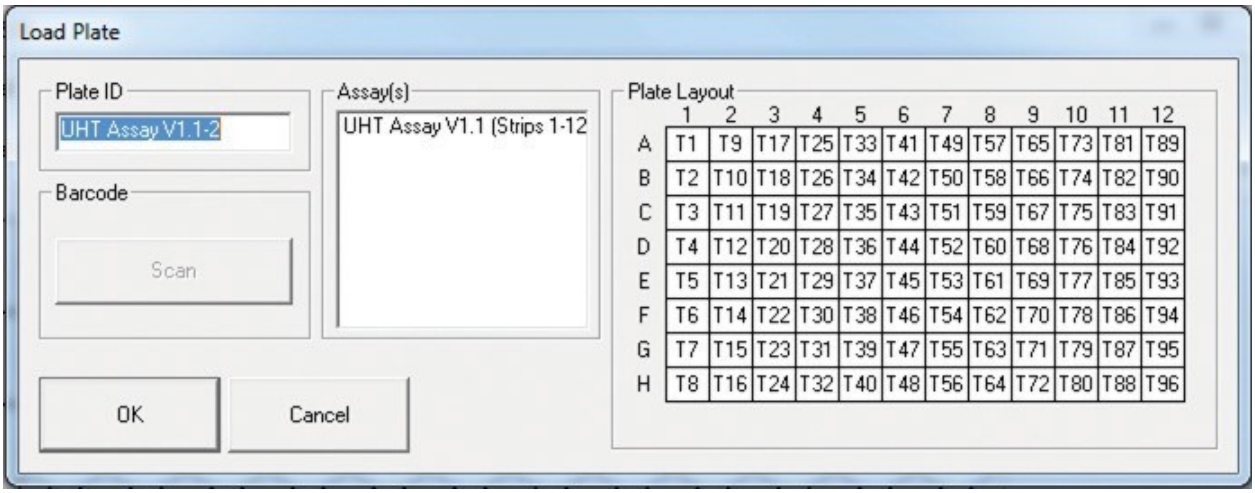


Image 8. Informations spécifiques aux lots

- **Add** (Ajouter) : Permet d'ajouter des informations complémentaires sur les réactifs définies par les utilisateurs.
- **Remove** (Retirer) : Permet de supprimer des informations complémentaires sur les réactifs définies par les utilisateurs.

5.4. *Onglet Load Plate (Chargement de la plaque)*

Cette boîte de dialogue permet à l'utilisateur de modifier l'ID de la plaque et de vérifier que le bon test a été sélectionné.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	T1	T9	T17	T25	T33	T41	T49	T57	T65	T73	T81	T89
B	T2	T10	T18	T26	T34	T42	T50	T58	T66	T74	T82	T90
C	T3	T11	T19	T27	T35	T43	T51	T59	T67	T75	T83	T91
D	T4	T12	T20	T28	T36	T44	T52	T60	T68	T76	T84	T92
E	T5	T13	T21	T29	T37	T45	T53	T61	T69	T77	T85	T93
F	T6	T14	T22	T30	T38	T46	T54	T62	T70	T78	T86	T94
G	T7	T15	T23	T31	T39	T47	T55	T63	T71	T79	T87	T95
H	T8	T16	T24	T32	T40	T48	T56	T64	T72	T80	T88	T96

Image 9. Informations sur le chargement de la plaque

- **Plate ID** (ID de la plaque) : Utilisé comme nom pour les fichiers de résultats et d'exportation. L'utilisateur peut saisir manuellement le nom de la plaque.
- **Assay(s)** (Tests) : Affiche le ou les test(s) à exécuter sur la plaque affichée.
- **Plate Layout** (Disposition de la plaque) : Affiche la disposition de la Neogen MLS plaque de micropuits
- **Barcode** (Codes-barres) : Désactivé
- **OK** : Si la plaque a été chargée, l'exécution va commencer. En cas d'utilisation d'un scanner pour le chargement de la plaque, le code-barres est lu en premier et l'exécution commence en cliquant sur **« OK »**.
- **Cancel** (Annuler) : Annule le processus de chargement. L'utilisateur sera redirigé vers l'onglet **« Actual »** (Données réelles).

5.5. *Onglet Report (Rapport)*

L'utilisateur peut accéder aux résultats de tests enregistrés à partir de l'onglet **« Report »** (Rapport).

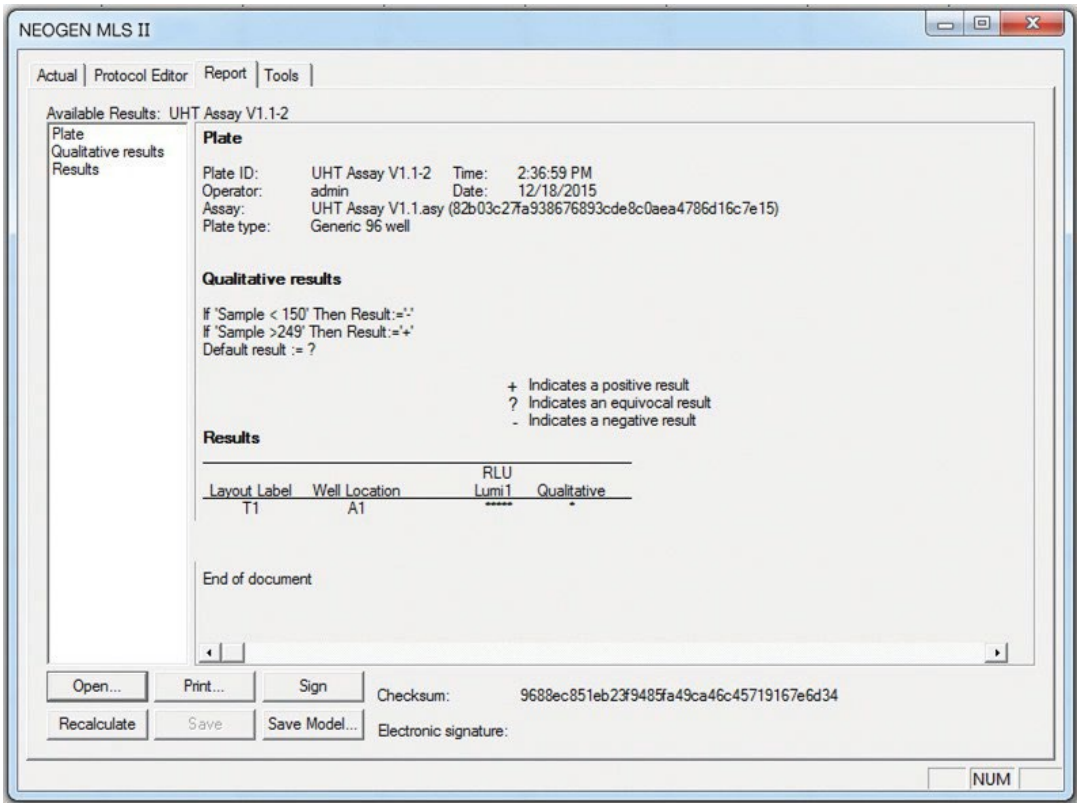


Image 10. Onglet Report (Rapport)

- **Available Results** (Résultats disponibles) : Affiche tous les résultats de tests disponibles définis par le test
- **Open** (Ouvrir) : Ouvre les rapports enregistrés
- **Print** (Imprimer) : Imprime les rapports enregistrés
- **Sign** (Signer) : Ajoute la signature électronique de l'utilisateur actuel
- **Recalculate** (Recalculer) : Recalcule les résultats
- **Save Model** (Enregistrer le modèle) : Enregistre le rapport ouvert

5.6. *Onglet Protocol Editor (Éditeur de protocoles)*

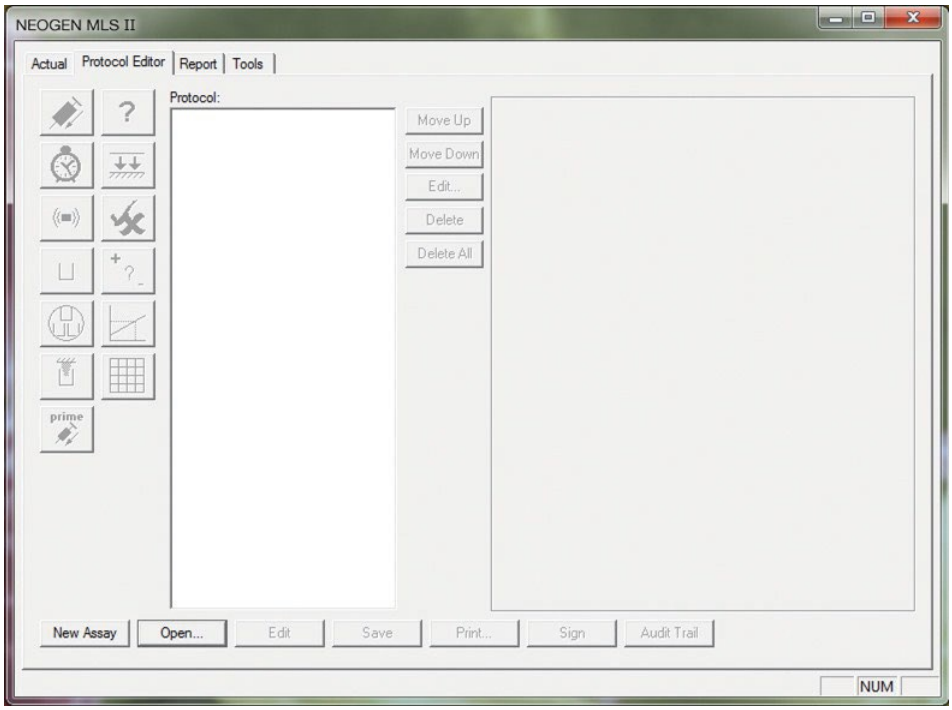


Image 11. Onglet Protocol Editor (Éditeur de protocoles)

Les fonctionnalités de l'onglet **« Protocol Editor »** (Éditeur de protocoles) permettent de modifier les protocoles de tests chargés dans le logiciel Neogen MLS. Elles permettent également de créer de nouveaux tests, en cas de besoin de la part de l'utilisateur. N'oubliez pas qu'il est déconseillé de modifier ces paramètres sans consulter au préalable un représentant de service Neogen.

5.7. *Onglet Tools (Outils)*

Les fonctionnalités principales qui se trouvent dans l'onglet **« Tools »** (Outils) comprennent :

Commande de plaque

Manipulation du liquide

Éditeur de plaque

Option Changer le mot de passe

Contrôle de l'accès

Préférences

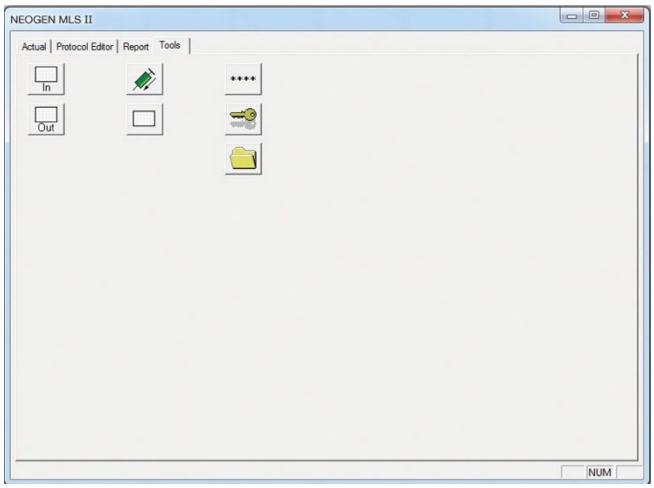
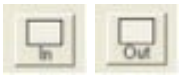


Image 12. Onglet Tools (Outils)

5.7.1 *Commande de plaque*



À l'aide des boutons de plaque **« In »** (Entrée) ou **« Out »** (Sortie), l'utilisateur peut placer le porte-plaque en position rentrée ou sortie lorsque le test n'est pas exécuté.

5.7.2 *Manipulation du liquide*



La plupart des exigences seront remplies lors de l'utilisation des tests **« Wash »** (Lavage) et **« Prime »** (Amorçage), mais les trois options d'injecteurs, de système de gestion des déchets et de surveillance des bouteilles peuvent être sélectionnées et contrôlées en cliquant sur l'onglet **« Liquid Handling »** (Manipulation du liquide). Lorsque cet onglet est sélectionné, l'utilisateur peut choisir les préférences de réglages à appliquer aux injecteurs, à la pompe à déchets ou au système de surveillance des bouteilles.

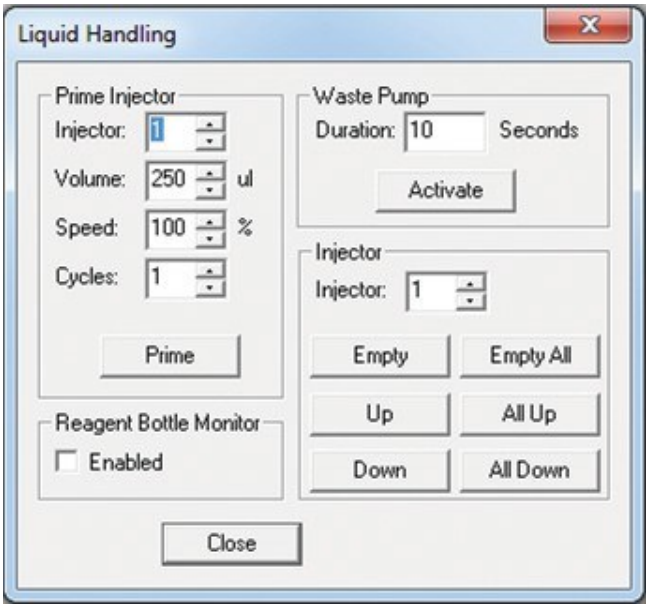


Image 13. Options de manipulation du liquide

Le système d'injection peut être contrôlé grâce aux options du champ **« Amorçage de l'injecteur »** (Prime Injector).

- **Injector** (Injecteur) : Choisissez l'injecteur à amorcer
- **Volume** : Saisissez le volume en microlitres
- **Speed** (Speed) : Saisissez la vitesse
- **Cycles** : Saisissez les cycles
- **Prime** (Amorcer) : Démarre le cycle d'injection, comme indiqué par les options ci-dessus

L'utilisateur peut définir les paramètres de **«Waste Pump »** (Pompe à déchets).

- **Duration** (Durée) : Définit la durée de l'activité de la pompe à déchets en secondes
- **Activate** (Activer) : Démarre la pompe à déchets

L'utilisateur peut vider l'injecteur ou les injecteurs en utilisant le champ **« Injector »** (Injecteur). Cette fonctionnalité est très pratique notamment pour préparer le Neogen MLS II instrument à un transport ou à une période d'inactivité.

- **Injector** (Injecteur) : Permet de choisir l'injecteur qui doit être vidé
- **Empty** (Vider) : Pompe le liquide de la conduite jusqu'à la bouteille de stockage
- **Empty all** (Tout vider) : Pompe tous les liquides en une seule étape
- **Up** (Monter) : Déplace l'injecteur sélectionné (seringue) vers le haut
- **All up** (Tout monter) : Déplace tous les injecteurs (seringues) vers le haut
- **Down** (Descendre) : Déplace l'injecteur sélectionné (seringue) vers le bas
- **Down all** (Tout descendre) : Déplace tous les injecteurs (seringues) vers le bas

L'option **« Reagent Bottle Monitor »** (Surveillance des bouteilles de réactif) peut être activée, elle permet à l'utilisateur de surveiller précisément ou de comptabiliser le volume de chaque réactif restant tout au long du test. L'utilisateur recevra une alerte visuelle s'il reste trop peu de réactif pour terminer le test. Voir Section 8.3.

- **Enabled** (Activé) : Si la bouteille est vide, le Neogen MLS II instrument émettra un signal sonore d'avertissement.

5.7.3 *Éditeur de plaque*



L'onglet **« Plate Editor »** (Éditeur de plaque) permet à l'utilisateur de décrire les dimensions d'une plaque, et de l'associer au nom du fournisseur. N'oubliez pas qu'il est déconseillé de modifier ces paramètres sans consulter au préalable un membre de l'équipe de représentants de service Neogen. En outre, certaines options ne sont pas modifiables.

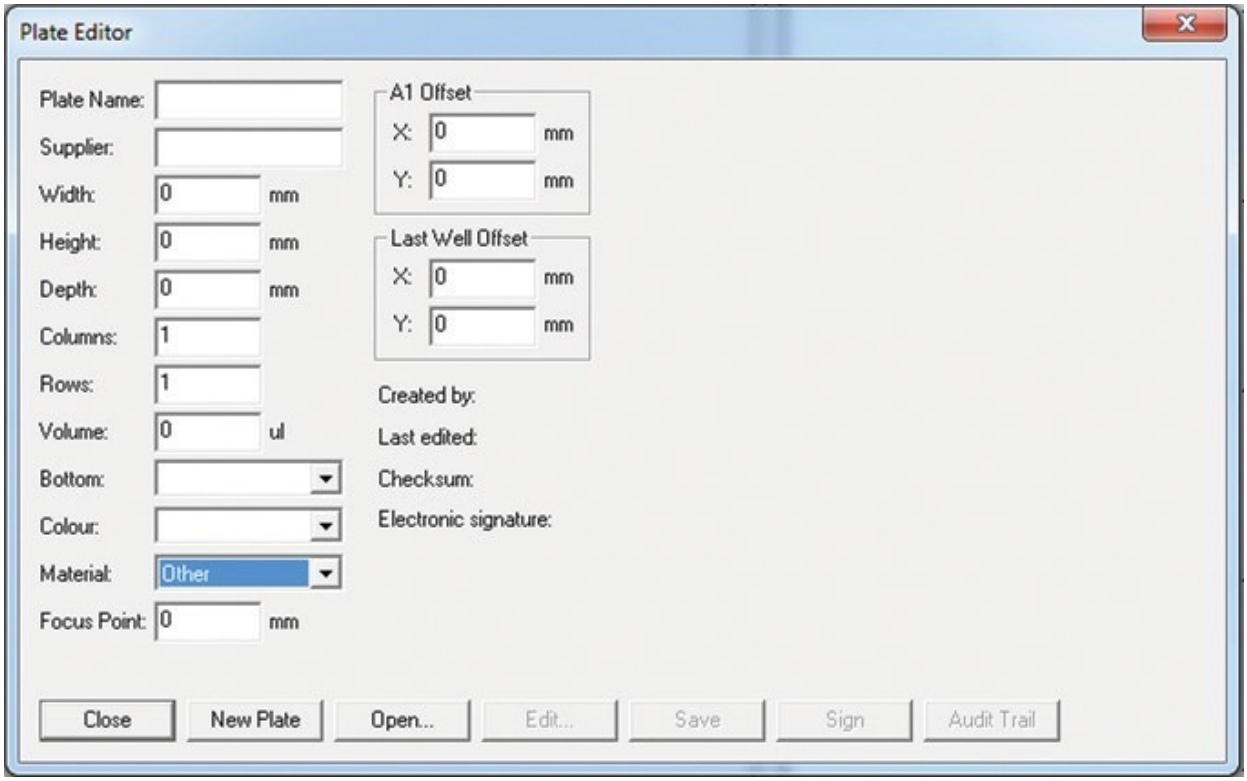


Image 14. Éditeur de plaque

L'utilisateur peut ici saisir les caractéristiques techniques de la plaque. Les données enregistrées apparaîtront dans l'ID de l'en-tête du test, sur le Protocole de test.

- **Focus Point** (Point de focalisation) : Point de focalisation idéal sur l'axe Z, s'il est connu
  ✓ L'utilisateur peut saisir le décalage A1 ainsi que le dernier décalage de puits de la plaque.
- **A1 Offset** (Décalage A1) : Modifie la position de A1 sur l'axe X et l'axe Y
- **Last Well Offset** (Décalage du dernier puits) : Modifie la position du dernier puits sur l'axe X et l'axe Y

5.7.4 *Modifier le mot de passe*

Voir Section 4.2.1. L'utilisateur peut configurer un accès protégé par mot de passe pour le Neogen MLS II logiciel.



5.7.5 *Contrôle de l'accès*

Voir Section 4.2.2. L'utilisateur peut définir différents droits d'accès pour les différents groupes d'utilisateurs qui souhaitent accéder au Neogen MLS II logiciel.

5.7.6. Préférences



À l'installation du Neogen MLS II logiciel, les fichiers sont enregistrés sous C:\Program Files. L'utilisateur peut modifier la destination ou parcourir les **« Directories »** (Répertoires) si besoin.

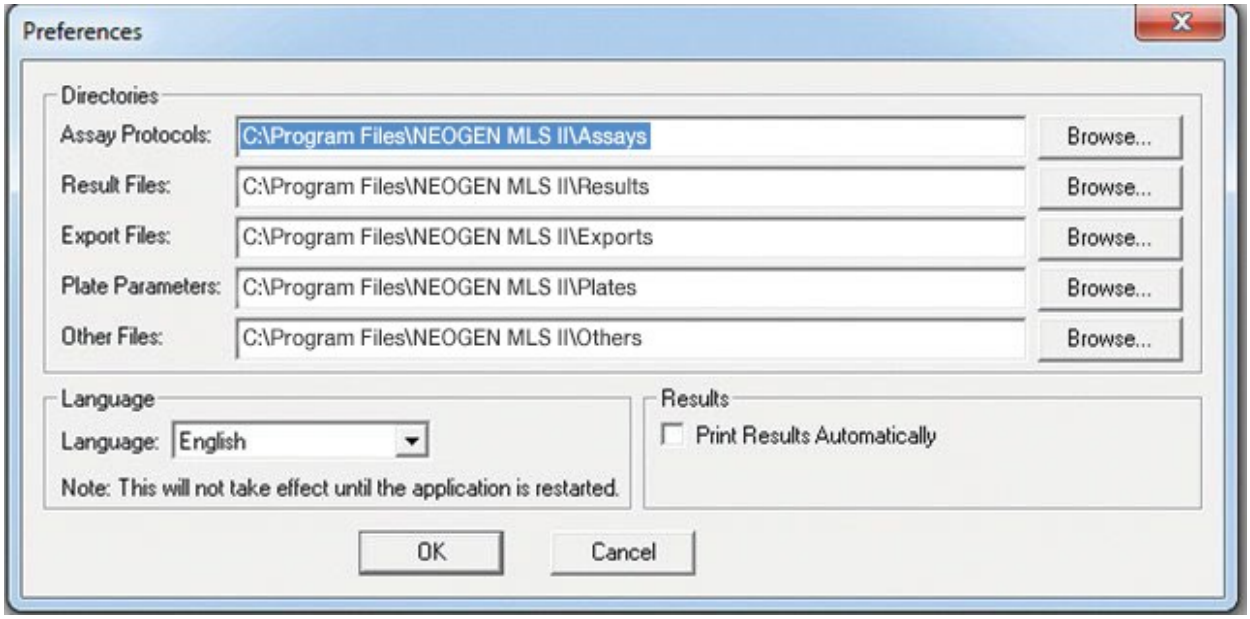


Image 15. Préférences

- **Language** (Langue) : L'utilisateur peut choisir la langue utilisée
- **Results** (Résultats) : Cochez la case pour imprimer automatiquement les résultats du test

6. Nettoyage du système pour première utilisation

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Lors de l'utilisation d'un réactif avec le dispositif :

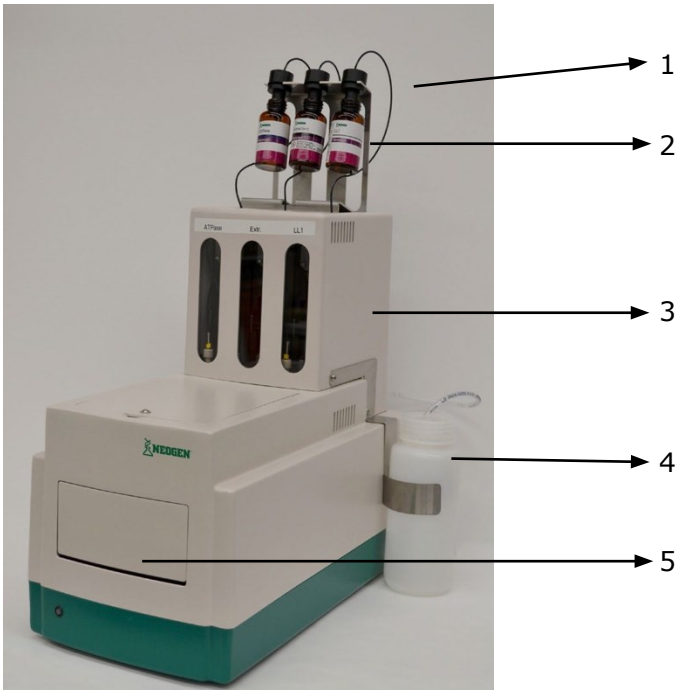
- Fixez toujours correctement la bouteille de déchets sur le dispositif.
- Évitez tout contact avec le contenu du conteneur à déchets.

1. Placez 3 fioles ambrées remplies de Neogen MLS solution de nettoyage pour injecteurs dans le porte-flacons à col court et insérez chaque tube de distribution de réactif dans une fiole.
2. Chaque tube de distribution de réactif est doté d'une étiquette, avec une lettre, A, B ou C. N'oubliez pas que le système de manipulation du liquide (y compris les tubes de distribution du réactif et les seringues) sera également désigné par des chiffres, 1 (= injecteur A), 2 (= injecteur B) et 3 (= injecteur C) tout au long du présent document.
3. Double-cliquez sur l'icône **MLSII** sur le bureau, cliquez sur l'onglet **« Actual »** (Données réelles) et sélectionnez le test **« Wash »** (Lavage) à partir du menu déroulant. Placez une Neogen MLS plaque de micropuits dans le porte-plaque. Au cours du test **« Wash/Prime »** (Lavage/Amorçage), le liquide passe par les tubes de réactifs, jusqu'au canal de déchet (à gauche du porte-plaque) avant d'être sorti par le tube de déchets transparent situé à l'arrière de l'instrument,
   dans le conteneur à déchets. Malgré le transfert des réactifs par la conduite de déchets jusque dans le conteneur à déchets, soit autour de la zone de la plaque, il est important de placer la Neogen MLS plaque de micropuits dans le porte-plaque à chaque exécution d'un test. L'instrument ne permettra pas la poursuite du test si aucune plaque n'est détectée sur le support. Une plaque non utilisée pour un test peut être réutilisée pour cela.

4. L'utilisateur doit s'assurer que la pompe à déchets fonctionne correctement et que l'air ne pénètre pas dans les seringues du système. Pour vérifier le bon fonctionnement de la pompe à déchets, sélectionnez l'onglet **« Tools »** (Outils), puis cliquez sur le bouton **« Liquid Handling »** (Manipulation du liquide). Initialisez la pompe à déchets pendant 10 secondes. L'utilisateur doit pouvoir entendre la pompe fonctionner.
5. Si elle ne fait pas de bruit, déposez délicatement le couvercle de la tour et vérifiez les branchements de la pompe à déchets.
6. La présence/l'absence d'air est confirmée en surveillant le mouvement du liquide dans les seringues pendant l'exécution. La présence de bulles indique un mauvais branchement. Dans ce cas, chaque raccordement associé à la seringue concernée doit être vérifié et resserré. **N'oubliez pas que la présence de bulles est inévitable lors des premières aspirations, mais elle doit rapidement diminuer.**
7. Une fois le test terminé, remplacez les 3 fioles ambrées contenant du liquide de nettoyage des injecteurs par 3 fioles ambrées remplies d'eau sans ATP. Voir l'étape 3 pour rincer le liquide de nettoyage des injecteurs.

   À la suite d'un test de contrôle de réactif ATP (qui doit être réalisé avant l'exécution d'un test UHT, voir Mode d'emploi du Témoin positif pour les surfaces Neogen Clean-Trace (ATP10) pour plus d'informations), une contamination des tubes et/ ou des réactifs mise en avant par le test peut indiquer qu'il est nécessaire de procéder à un nettoyage plus important que d'habitude dans le cadre d'une utilisation traditionnelle. Dans ce cas, le liquide de nettoyage des injecteurs doit être passé plusieurs fois dans les tubes de distribution de réactifs avec le test **« Wash »** (Lavage).
8. La configuration est à présent terminée.

7. Utilisation de la fonction Lavage/Amorçage des injecteurs Neogen MLS II



1. Injecteurs
2. Fioles de distribution
3. Tour de pompage
4. Bouteille à déchets
5. Porte du porte-plaque

Image 16. Une vue du Neogen MLS II instrument

1. Allumez d'abord le Neogen MLS II instrument, puis l'ordinateur.
2. Double-cliquez sur l'icône **MLSII** du Bureau.
3. Sauf si le mot de passe a déjà été modifié, un écran de mot de passe apparaîtra, avec une fenêtre affichant **« Administrator »** (Administrateur) comme Utilisateur, et une boîte de dialogue vide pour le mot de passe. Appuyez sur la touche **ENTRÉE**. (La seule raison d'utiliser un mot de passe individuel ou pour le laboratoire est d'empêcher les utilisateurs non autorisés.) Vous pouvez à présent préparer l'utilisation de Neogen MLS II instrument.

7.1. Lavage des injecteurs

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

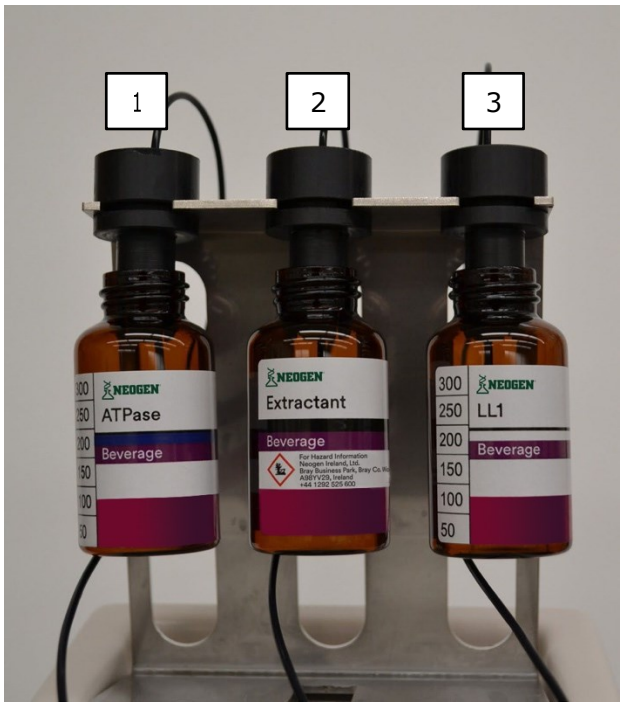
Lors de l'utilisation d'un réactif avec le dispositif :

- Fixez toujours correctement la bouteille de déchets sur le dispositif.
- Évitez tout contact avec le contenu du conteneur à déchets.

1. Placez chaque tube de distribution de réactif dans une fiole ambrée remplie de liquide de nettoyage des injecteurs.
2. Sélectionner l'onglet **« Actual »** (Données réelles), puis le test **« Wash »** (Lavage). Placez une Neogen MLS plaque de micropuits sur le porte-plaque. Veillez à ce que le tube de déchets soit correctement inséré dans la bouteille de déchets.
3. Une fois le test **« Wash »** (Lavage) terminé, remplacez les trois fioles ambrées contenant le liquide de nettoyage des injecteurs par de l'eau sans ATP et réitérez l'étape 2 pour rincer le liquide de nettoyage des injecteurs. Il est important de porter gants au cours de cette procédure, pour éviter toute contamination en cas de contact des mains avec la partie lavée du tube.

7.2 Amorçage des injecteurs

1. Remplacez les tubes contenant de l'eau sans ATP par l'ATPase reconstituée (sur l'injecteur A), le solvant d'extraction (sur l'injecteur B) et le LL1 reconstitué (sur l'injecteur C). Voir les instructions du kit pour plus de détails.
2. Sélectionnez l'onglet **« Actual »** (Données réelles), puis le test **« Prime »** (Amorçage). Placez une Neogen MLS plaque de micropuits sur le porte-plaque.
3. Si vous le souhaitez, saisissez les données propres au lot pour le kit de réactif et cliquez sur **« OK »**. Cela vous ramènera à l'onglet **« Actual »** (Données réelles). Cliquez sur **« Start »** (Démarrer) pour commencer le test.
4. Un test de contrôle de réactif ATP doit être réalisé avant tout test. Nous vous conseillons de le faire systématiquement avant chaque test. Consultez les instructions relatives au produit Témoin positif pour les surfaces Neogen Clean-Trace (ATP10) pour plus de détails sur le test du contrôle de réactif.



1. Injector A (ATPase reagent)
2. Injector B (Extractant)
3. Injector C (LL1 reagent)

Image 17. Positions des flacons de réactif

7.3. Calcul de l'utilisation du réactif pour les réactifs des kits Neogen® Microbial Luminescence System ultra-haute température (UHT)

Veuillez consulter les instructions d'utilisation des kits UHT Neogen MLS, fournies avec chaque kit de réactif.

Les marquages de 50 à 300 sont présents sur le côté gauche de l'étiquette des flacons d'ATPase et de réactif LL1, et représentent une estimation du nombre de tests restants dans chaque flacon de réactif.

Volumes de réactif par kit :

Neogen MLS kits pour les laitages UHT nº 3000DPQCOG et nº 3060

Solution d'extraction	-	35 mL par flacon
ATPase	-	23,5 mL par flacon après réhydratation à l'aide du tampon à ATPase
LL1	-	35 mL par flacon après réhydratation à l'aide du tampon à LL1

Les tubes reconstitués de LL1 et d'ATPase à l'aide du tampon correspondant peuvent être utilisés pour effectuer jusqu'à 300 tests.

Neogen MLS kit pour les boissons UHT nº BEV600 (avec l'essai UHT)

Solution d'extraction	-	35 mL par flacon
ATPase	-	35 mL par flacon après réhydratation à l'aide du tampon à ATPase
Boissons LL1	-	35 mL par flacon après réhydratation à l'aide du tampon à LL1

Les tubes reconstitués de LL1 et d'ATPase à l'aide du tampon correspondant peuvent être utilisés pour effectuer jusqu'à 300 tests.

L'utilisateur peut également activer l'option **« Reagent Bottle Monitoring »** (Surveillance du flacon de réactif) en sélectionnant l'option **« Enabled »** (Activé) dans l'onglet **« Tools »** (Outils) puis la boîte de dialogue **« Liquid Handling »** (Manipulation du liquide) (Image 18).

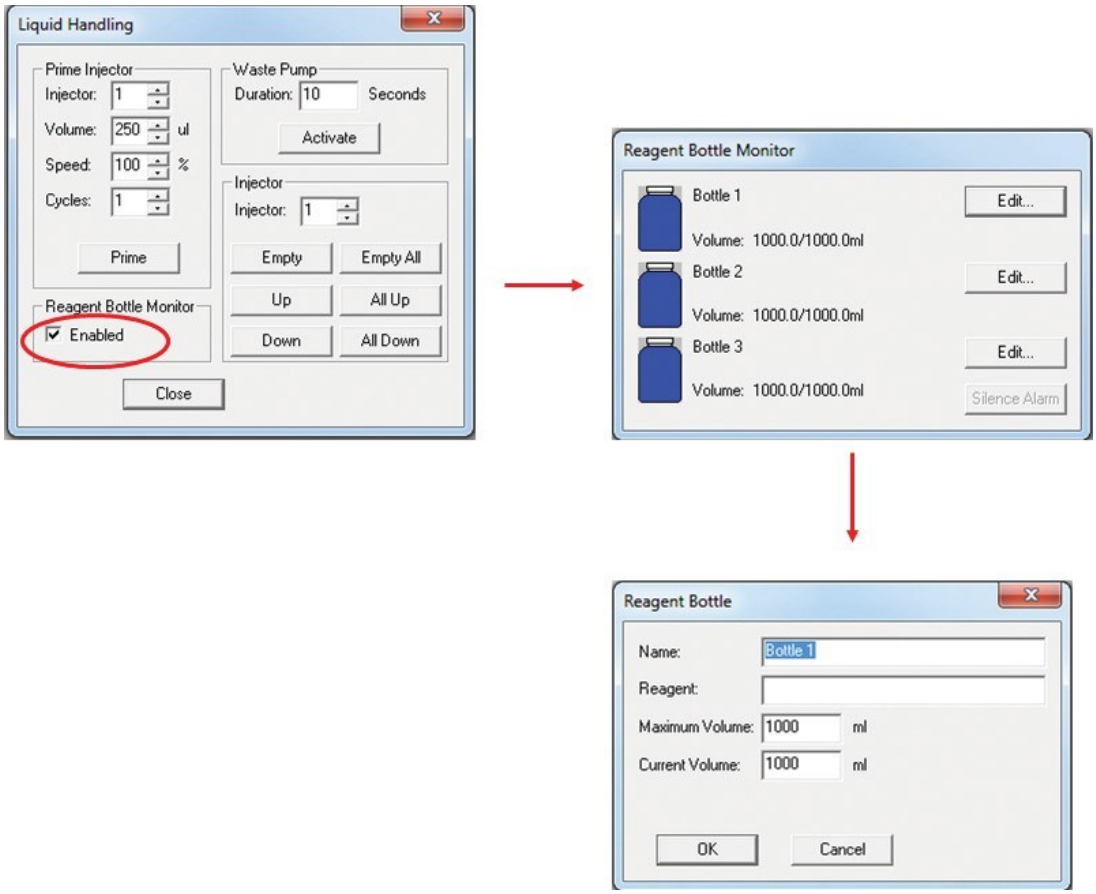


Image 18. L'option de surveillance du flacon de réactif

Exemple de volume de bouteille d'un Neogen MLS kit pour les laitages UHT

- Flacon 1 (ATPase) : Réglage du volume maximum et actuel* à 23.5 mL
- Flacon 2 (Solution d'extraction) : Réglage du volume maximum et actuel à 35 mL
- Flacon 3 (LL1) : Réglage du volume maximum et actuel à 35 mL

*Les volumes sont relatifs aux Neogen MLS kit pour les laitages UHT (nº 3000DPQCOG et nº 3060). Les volumes de réactifs varient pour les autres kits, consultez les instructions d'utilisation du kit pour obtenir les volumes des bouteilles.

L'utilisateur doit s'assurer que tous les réglages affichés sur l'option de surveillance des flacons sont corrects. Modifiez les informations des flacons de réactifs à chaque fois que vous ajoutez une nouvelle bouteille dans le système.

8. Test de stérilité ultra-haute température (UHT)

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Lors de l'utilisation d'un réactif avec le dispositif :

- Fixez toujours correctement la bouteille de déchets sur le dispositif.
- Évitez tout contact avec le contenu du conteneur à déchets.

Les kits UHT Neogen MLS peuvent être utilisés avec cet instrument. Ces kits ont recours à la bioluminescence de l'ATP pour détecter l'ATP microbienne (contaminante) dans des boissons stériles ou ultra-pasteurisées. Les réactifs du kit sont conçus pour exclure l'ATP de sources non microbiennes et pour ne mesurer que l'ATP microbienne. La détection d'ATP microbienne (en dehors des critères Réussite/Échec) indique une contamination microbienne du produit.

REMARQUE : Cette section concerne des instruments qui ont été amorcés et qui ont réussi le test de contrôle de réactif. Veuillez consulter les instructions relatives au produit Témoin positif pour les surfaces Neogen Clean-Trace (ATP10) pour réaliser un test de contrôle de réactif.

1. Vous aurez besoin d'une Neogen MLS plaque de micropuits de 96 puits propre (ou des bandes de micropuits Neogen MLS pour un nombre de tests moins élevé).
2. Utilisez un embout de pipette propre pour chaque échantillon/lot, et pipettez 50 µL d'échantillon UHT dans le fond des puits. **Évitez de déposer de l'échantillon sur les parois du puits : cela pourrait fausser le résultat.** Distribuez toujours les échantillons dans l'ordre des colonnes A1 – H1, A2 – H2, etc.

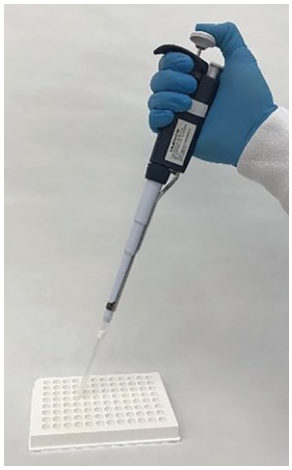


Image 19. Distribution de l'échantillon à la pipette dans le fond des puits

3. Dans l'onglet **« Actual »** (Données réelles), sélectionnez le test choisi en fonction du kit et du produit à tester dans le menu déroulant et cliquez sur le bouton **« Start »** (Démarrer).
4. Placez soigneusement la Neogen MLS plaque de micropuits qui contient les échantillons sur le porte-plaque (en veillant à ce que le puits **« A1 »** soit positionné dans le coin gauche du porte-plaque, au plus près de l'utilisateur).



Image 20. Angle inférieur gauche du porte-plaque avec le repère « A1 »

5. Si vous le souhaitez, saisissez les informations spécifiques aux lots et cliquez sur **« OK »**.
6. Complétez la section d'informations de **« Load Plate »** (Chargement de la plaque).
7. Cliquez sur **« OK »**. Le test va commencer.
8. Consultez les instructions du kit pour interpréter les résultats du test.

9. Nettoyage de l'instrument après les tests

Dans le cadre d'une utilisation normale, une contamination microbienne et la formation d'un biofilm peuvent avoir lieu sur le Neogen MLS II instrument. Le Neogen MLS kit de nettoyage pour injecteurs (3005) contribue à éviter la contamination
microbienne ainsi que la formation du biofilm sur les injecteurs et les conduites de réactifs, ce qui permet ainsi d'éviter les résultats d'arrière-plan élevés, les faux positifs, et la distribution aléatoire des réactifs. Pour de meilleurs résultats, utilisez le Neogen MLS kit de nettoyage pour injecteurs au début et à la fin de chaque journée de test.

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Lors de l'utilisation d'un réactif avec le dispositif :

- Fixez toujours correctement la bouteille de déchets sur le dispositif.
- Évitez tout contact avec le contenu du conteneur à déchets.

1. Lors du nettoyage de l'instrument, les tubes de distribution des réactifs et les injecteurs doivent être rincés en versant de l'eau sans ATP dans le système.
2. Sur le support de flacons, remplacez les réactifs, l'ATPase, la solution d'extraction et le LL1, par une fiole ambrée contenant de l'eau sans ATP. Couvrez et rangez le LL1 et l'ATPase au réfrigérateur, ou éliminez-les conformément aux directives en vigueur. La solution d'extraction peut être conservée à température ambiante.
3. Pour rincer les réactifs, vous pouvez aussi cliquer sur l'onglet **« Tools »** (Outils), sélectionner l'icône **« Liquid Handling »** (Manipulation du liquide) puis sélectionner **« Empty all »** (Tout vider).
4. Sélectionnez l'onglet **« Actual »** (Données réelles) et cliquez sur le test **« Wash »** (Lavage) dans le menu déroulant. Placez une Neogen MLS plaque de micropuits ou un support de bande sur le porte-plaque.
5. Nous conseillons de vider quotidiennement le conteneur à déchet, afin d'éviter tout débordement, et pour ne pas avoir à éliminer une grande quantité de déchets liquides en une fois.
6. Une fois le test **« Wash »** (Lavage) terminé, placez chaque tube de réactif dans une fiole contenant le liquide de nettoyage des injecteurs et réitérez le test **« Wash »** (Lavage). Laissez les tubes de réactif dans le récipient de liquide de nettoyage des injecteurs lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
7. À la fin de la journée, l'utilisateur peut mettre le Neogen MLS II instrument hors tension grâce au bouton situé à l'arrière de la machine. Vous pouvez alors éteindre votre ordinateur en toute sécurité.

10. Nettoyage hebdomadaire

Dans le cadre d'une utilisation normale, une contamination microbienne et la formation d'un biofilm peuvent avoir lieu sur le Neogen MLS II instrument. La Neogen MLS solution de maintenance pour injecteurs (3006 ou BMLSCK) retire les résidus de protéines ainsi que la contamination microbienne présente sur les injecteurs et les conduites de réactifs, ce qui permet ainsi d'éviter les résultats d'arrière-plan élevés, les faux positifs et la distribution aléatoire des réactifs. Pour un bon entretien de votre Neogen MLS II instrument, utilisez la Neogen MLS solution de maintenance pour nettoyer les injecteurs, au minimum une fois par semaine.

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Lors de l'utilisation d'un réactif avec le dispositif :

- Fixez toujours correctement la bouteille de déchets sur le dispositif.
- Évitez tout contact avec le contenu du conteneur déchets.

Nettoyage des injecteurs

1. Retirez les tubes des bouteilles de réactifs et remplacez-les par des fioles d'eau sans ATP.
2. Cliquez sur l'onglet **« Actual »** (Données réelles), sélectionnez le **« Wash assay »** (Test Lavage) dans le menu. Placez une Neogen MLS plaque de micropuits sur le porte-plaque Cliquez sur **« OK »**.
3. Une fois le test **« Wash »** (Lavage) terminé, remplacez l'eau sans ATP par des fioles ambrées contenant la Neogen MLS solution de maintenance ou le liquide d'élimination des protéines Neogen MLS.
4. Réitérez l'étape 2 ci-dessus.
5. Laissez la Neogen MLS solution de maintenance ou le liquide d'élimination des protéines Neogen MLS agir dans la ou les conduites pendant 20 minutes minimum, 2 heures de préférence. **Il est conseillé de ne pas dépasser 4 heures.**
6. Remplacez les fioles de Neogen MLS solution de maintenance ou de liquide d'élimination des protéines Neogen MLS par des fioles d'eau sans ATP et réitérez l'étape 2 deux fois, pour vous assurer qu'il ne reste plus de solution de nettoyage hebdomadaire ou d'autres contaminants dans les conduites.
7. Une fois le test **« Wash »** (Lavage) terminé, placez chaque tube de réactif dans une fiole contenant le liquide de nettoyage des injecteurs et réitérez le test **« Wash »** (Lavage). Laissez les tubes de réactif dans le récipient de liquide de nettoyage des injecteurs lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

11. Résumé des procédures de maintenance systématiques et périodiques

Maintenance	Quotidienne, avant et après les tests	Hebdomadaire	Mensuelle	Annuelle (ou tous les 60 000 tests, selon la première des éventualités)	Quand cela est nécessaire
Maintenance systématique					
Nettoyage des conduites avec de l'eau sans ATP	●				
Nettoyage des conduites avec le liquide de nettoyage des injecteurs et de l'eau sans ATP	●				
Nettoyage des injecteurs avec la solution de nettoyage hebdomadaire		●			
Maintenance périodique – par un Technicien de service Neogen					
Vérification des volumes des injecteurs				●	
Vérification des conduites des tubes – remplacement éventuel				●	
Vérification des seringues – remplacement éventuel				●	
Vérification des valves – remplacement éventuel				●	
Vérification du câble ruban – remplacement éventuel				●	
Changement du miroir				●	
Nettoyage du filtre du ventilateur – remplacement éventuel				●	

12. Déplacement du Neogen MLS II instrument à un autre plan de travail

Contactez votre représentant de service Sécurité alimentaire Neogen pour déplacer le Neogen MLS II sur un autre poste de travail.

13. Instructions pour l'expédition ou le stockage prolongé de le Neogen MLS II instrument

W AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Afin de réduire les risques associés aux tensions dangereuses :

- Mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de la prise avant toute opération de nettoyage, désinfection ou décontamination.

Afin de réduire les risques associés aux risques biologiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de la manipulation de l'instrument et de réactifs et d'échantillons contaminés.

Avant l'expédition ou le stockage prolongé du Neogen MLS II instrument, contactez votre représentant de la sécurité alimentaire Neogen.

14. Instructions pour l'installation de du Neogen MLS II instrument après un service de réparation

Au retour de votre Neogen MLS II instrument du centre de service, contactez votre représentant de la sécurité alimentaire Neogen.

15. Instructions pour le nettoyage des surfaces extérieures du Neogen MLS II instrument

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de l'utilisation des produits.

Afin de réduire les risques associés aux tensions dangereuses :

- Mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de la prise avant toute opération de nettoyage, désinfection ou décontamination.

Afin de réduire les risques associés aux risques biologiques :

- Respectez toujours les consignes de sécurité courantes du laboratoire, comme le port d'un équipement et de lunettes de protection adaptés lors de la manipulation de l'instrument et de réactifs et d'échantillons contaminés.

⚠ MISE EN GARDE

Afin de réduire les risques associés à la contamination environnementale, qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer des blessures mineures à modérées :

- Respectez les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets contaminés.

Ne versez pas de liquides détergents, désinfectants ou de décontamination dans l'instrument et n'en pulvérisez pas **dans le système ou dans l'instrument**. Utilisez toujours des essuie-tout jetables gorgés d'eau.

- Pour les opérations de nettoyage, désinfection ou décontamination, utilisez un chiffon humidifié avec un détergent, du désinfectant ou une solution de décontamination.
- N'utilisez que des détergents, des désinfectants ou des solutions de décontamination approuvés.
- N'utilisez que des méthodes de nettoyage, de désinfection ou de décontamination approuvées.

Les personnes responsables du processus de décontamination doivent bien connaître le fonctionnement de l'instrument.

Nettoyage des surfaces extérieures

1. Préparez la solution de décontamination (70 % éthanol). Lors de la préparation et de l'utilisation de ces solutions, portez des gants de protection, une blouse et des lunettes de sécurité.
2. Essuyez toutes les enveloppes extérieures avec un essuie-tout jetable gorgé d'eau savonneuse.
3. Essuyez toutes les enveloppes extérieures avec un essuie-tout jetable gorgé d'eau.
4. Essuyez toutes les enveloppes extérieures avec un essuie-tout jetable gorgé de solution de décontamination. Laissez la solution de décontamination agir au moins 4 minutes sur les surfaces, jusqu'à ce qu'elle soit sèche.
5. Essuyez toutes les enveloppes extérieures avec un essuie-tout jetable gorgé d'eau.

Solutions de décontamination approuvées :

Solution	Préparation
Éthanol à 70 %	Mesurez 700 mL d'éthanol à 96 % et ajoutez une quantité d'eau suffisante pour obtenir une solution d'un volume total de 1 000 mL.

Important : La solution de décontamination doit être correctement essuyée sur et dans le système !

16. Coordonnées

Contactez votre personnel de service Neogen local. Décrivez le problème en donnant le plus de détails possible. Sauvegardez les fichiers journaux pertinents.

Pour les informations de produits du service de sécurité alimentaire Neogen : neogen.com

Annexe I –
Guide de dépannage :

Pannes	Cause(s) possible(s)	Mesures correctives
Présence de bulles d'air dans les tubes des seringues des injecteurs.	Les conduites de réactifs ne sont pas immergées dans le liquide. Les réactifs n'ont pas été amorcés avant l'utilisation.	Immergez les conduites dans la solution et amorcez le système
Ouverture de la porte avant du porte-plaque pendant l'exécution	Faute de l'utilisateur	Recommencez le test
Mauvaise position de la plaque	Barre de guidage de l'axe X contaminée ou devant être lubrifiée	Contactez votre personnel de service Neogen
Mauvaise position du porte-plaque	Barre de guidage de l'axe Y contaminée ou devant être lubrifiée	Contactez votre personnel de service Neogen
Mauvaise position du porte-plaque	Courroie d'entraînement de l'essieu X ou Y cassée	Contactez votre personnel de service Neogen
RLU trop bas ou trop haut	Injecteur/tubes contaminés	Nettoyer le système avec le kit de nettoyage (sections 9 et 10) et exécuter un test de contrôle des réactifs
RLU trop bas ou trop haut	Sonde d'injection bouchée	Contactez votre personnel de service Neogen
Volume d'injection inexact	Sonde d'injection arrachée	Contactez votre personnel de service Neogen
Débordement de la station de nettoyage	Tube de déchets bloqué	Contactez votre personnel de service Neogen
La seringue s'est détachée, le système fuit	La seringue n'était pas complètement vissée	Contactez votre personnel de service Neogen
Le plongeur de la seringue s'est détaché, volume d'injection inexact	Le plongeur n'était pas complètement verrouillé	Contactez votre personnel de service Neogen

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS01346A