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.

NEOGEN

Product Instructions
BEV600

(EN) Microbial Luminescence System Ultra High Temperature Beverage Screen Kit

(FR) Microbial Luminescence System Kit pour les boissons ultra haute température

(DE) Mikrobielles Lumineszenz System Ultra Hoch Temperatur Getränke Screening Kit

(IT) Kit di controllo per bevande trattate a temperatura elevatissima per sistemi di luminescenza microbica

(ES) Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana Kit de Análisis para Bebidas Ultra Alta Temperatura

(NL) Kit voor het screenen van Ultra Hoge Temperatuur dranken op basis van een microbieel luminescentiesysteem

(PT) Kit de Triagem de Bebidas em Temperatura Ultraelevada para Sistema de Luminescência Microbiana

(RU) Комплект для скрининга напитков, прошедших ультравысокотемпературную обработку, в составе микробиологической люминисцентной системы

(JA) 微生物発光システム超高温度の飲料スクリーンキット

(ZH) 微生物发光系统超高温饮料筛选试剂盒

(TH) ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มยูเอชที

(AR) معدة فحص المشروبات بالحرارة العالية جدًا بجهاز اللمعان الميكروبي

Issue Date: 2024-01

NEOGEN

Product Instructions

Microbial Luminescence System
Ultra High Temperature Beverage Screen Kit

PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE

The Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Ultra High Temperature (UHT) Beverage Screen Kit is intended for use with the Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II Instrument. These kits offer a rapid detection system that utilizes the adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence technology to detect the presence of microbial ATP in beverages such as; dairy, dairy substitutes, juices, caffeinated and electrolytic drinks that have been processed for commercial sterilization including Ultra-High Temperature (UHT) and Extended Shelf life (ESL) products. After the beverage is subjected to an enrichment step in its original unopened container, the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit has the capability to exclude ATP from non-microbial sources and then measure only the ATP released by microorganisms. In less than 30 minutes, the microbial ATP is measured in a light output format of Relative Light Units (RLU) proportional to the amount of microbial ATP present in the enriched sample. The Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit significantly reduces the time for product release compared to traditional microbiology testing methods.

Neogen Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing.

SAFETY

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit. Retain the safety instructions for future reference.

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

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

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

⚠ CAUTION

To reduce the risk of inaccurate results:

- The dehydrated ATPase and LL1 reagents and corresponding buffers should be stored at 2-8°C.
- Avoid the exposure of the kit's reagents to the direct sunlight.
- Do not use reconstituted reagents beyond 5 days, stored at 2-8°C.
- Do not expose reconstituted reagents to ambient temperatures (20-25°C) for more than 12 hours during the 5 day reconstituted reagents shelf life.
- Do not shake the reconstituted reagents. Follow instructions for use described for reagent preparation.

To reduce the risk associated with exposure to chemicals and biohazards:

- Handle enriched samples following standard laboratory safety practices, including wearing appropriate protective apparel and eye protection.

NOTICE

To reduce the risks associated with cross-contamination while preparing the assay

- The use of gloves is recommended.
- ATP is a common substance. It is present on skin, hair and on many surfaces. To avoid ATP contamination, do not touch pipette tips or reagent vial stoppers with bare hands, or any part of the Neogen MLS II Instrument that comes in direct contact with the reagents.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

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

USER RESPONSIBILITY

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at **www.neogen.com**, or contact your local Neogen representative or distributor for more information.

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

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

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

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

LIMITATION OF WARRANTIES / LIMITED REMEDY

EXCEPT AS EXPRESSLY STATED IN A LIMITED WARRANTY SECTION OF INDIVIDUAL PRODUCT PACKAGING, NEOGEN DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. You must promptly notify Neogen within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to Neogen. Please contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor for any further questions.

LIMITATION OF NEOGEN LIABILITY

NEOGEN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGES, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS. In no event shall Neogen's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

STORAGE AND DISPOSAL

See Table 1 for specific storage conditions. DO NOT FREEZE.

⚠ DISPOSAL

After use, Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit reagents must be disposed of per local, regional, national, and industry standards for disposal of chemical reagents.

Table 1. Kit contents for BEV600.

Item	Description	Quantity	Storage	Comments
ATPase** (blue cap)	Purified lyophilized ATPase enzyme that degrades somatic cells and free ATP to allow detection of only microbial ATP	2 vials with lyophilized enzyme	2-8°C DO NOT FREEZE	Reconstitute with ATPase buffer (read instructions below)
ATPase Buffer (blue cap)	Buffer to reconstitute ATPase enzyme	2 vials	2-8°C DO NOT FREEZE	Used to reconstitute the ATPase lyophilized enzyme (read instructions below)
Extractant (black cap)	Rapidly lyses microorganisms to release microbial ATP	2 bottles	20-25°C DO NOT FREEZE	Ready to use **NOTE:** Refrigerate until first use. Once in use maintain at 20-25°C. Store in the dark.
LL1** (white cap)	Purified Luciferin/ Luciferase complex that interacts with microbial ATP to produce light captured by the Neogen MLS II Instrument	2 vials with lyophilized enzyme	2-8°C DO NOT FREEZE	Reconstitute with LL1 buffer (read instructions below)
LL1 Buffer (white cap)	Buffer to reconstitute LL1 enzyme	2 vials	2-8°C DO NOT FREEZE	Used to reconstitute the LL1 lyophilized enzyme (read instructions below)
Quick Start Guide		1		

*NOTE: The BEV600 can be utilized to perform up to 600 tests. Reconstitute one vial of LL1 and ATPase with the respective buffer to run up to 300 tests.

** Marks from 50 to 300 on the left side of the label represent an estimation of the number of samples remaining in the vial. The white space on the right side of the label underneath the "Date Opened:" text can be utilized to write in the date that the enzyme was reconstituted.

The following table describes accessory products related to Neogen MLS II that are not included with the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit.

Table 2. Neogen MLS II Products.

Catalog Number	Description
ATP50	Neogen® MLS Reagent Control Kit
3005	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Injector Cleaning Kit
3006	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Maintenance Solution
3007	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Plate
3008	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip
3009	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Microwell Strip Holder
BMLSCK	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) Weekly Cleaning Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results.

The overall work flow of all procedures to run the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit is described in Figure 1 at the end of this document.

SAMPLE ENRICHMENT

Prior to the screening of UHT or ESL beverages with the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit, samples need to be enriched to allow growth of low populations of microorganisms.

1. Place the beverage in the incubator. To achieve uniform temperature within the beverage container, ensure that containers do not touch each other or the walls of the incubator. Table 3 provides guidance for enrichment of dairy, dairy substitutes, juices and other beverages. **It is the user's responsibility to validate the enrichment protocol to ensure the results meet the user's criteria.**

Table 3. Guidance for enrichment conditions of UHT and ESL beverages.

Product type (UHT/ESL)	Examples (This is not a complete a list)	Temperature of enrichment (°C)	Time of enrichment (hours)
Dairy	Milk Flavored milk Dairy based creamers Ice cream mix Caffeinated beverages containing dairy or dairy substitute ingredients	30 ± 1	48 ± 2
Dairy substitutes	Soy milk Rice milk Almond milk Coconut milk	30 ± 1	48 ± 2
Juices	Orange juice Apple juice Peach juice Grape juice Tomato juice Dairy or dairy substitute beverages containing fruit juice	30 ± 1	72 ± 2
Beverages	Caffeinated beverages without sugar, dairy or dairy substitutes. Coconut water	30 ± 1	72 ± 2

2. Following enrichment, remove the beverage container from the incubator.
3. Proceed with sample screening with the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit.

REAGENT PREPARATION

ATPase Reagent**

1. Open the ATPase vial (blue cap) containing the lyophilized ATPase enzyme. Carefully remove the rubber stopper; contents are under vacuum.
2. Open the ATPase buffer vial (blue cap) and pour or pipette the entire contents of the buffer into the ATPase vial.
3. Replace the rubber stopper and invert 5 - 10 times to dissolve the lyophilized ATPase, then gently swirl. DO NOT SHAKE.

LL1 Reagent**

1. Open the LL1 vial (white cap) containing the lyophilized Luciferin/Luciferase complex. Carefully remove the rubber stopper; contents are under vacuum.
2. Open the LL1 buffer vial (white cap) and pour or pipette the entire contents of the buffer into the LL1 vial.
3. Replace the rubber stopper and invert 5 times to dissolve the lyophilized LL1, then gently swirl. DO NOT SHAKE.

****NOTE:** The reconstituted ATPase and LL1 Reagents have a shelf life of 5 days when stored at 2-8°C including up to 12 hours at 20-25°C. Return the reconstituted ATPase and LL1 Reagents to storage at 2-8°C when not in use. **DO NOT FREEZE THE RECONSTITUTED ATPase OR LL1 REAGENTS.**

Extractant (Black cap)

The Extractant solution is ready for immediate use. Once in use, it can be maintained at 20-25°C. It is not recommended to return to the refrigerator. When not in use store in a dark place.

PREPARING THE NEOGEN MLS II INSTRUMENT

Cleaning the system for initial use

1. Switch on the Neogen MLS II Instrument first and then the computer.
2. Launch the Neogen MLS II Software.
3. Place three vials containing Neogen MLS Cleaning Solution on the Neogen MLS II Instrument.
4. In the Neogen MLS II Software, open the **"Actual"** tab and run a **"Wash Assay"**.
5. Replace the three vials containing Neogen MLS Cleaning Solution with three vials containing ATP-free water and run a second **"Wash Assay"**.

Refer to the Neogen MLS II User's Manual for detailed information related to cleaning the Neogen MLS II Instrument injectors.

Priming the Reagents in the Neogen MLS II Instrument Injector lines

Important: Ensure all reagents (reconstituted ATPase, Extractant and reconstituted LL1) have reached ambient temperature (20-25°C) before starting the Reagent Control Assay and Beverage Screening Assay.

1. Replace vials containing ATP-free water with reconstituted ATPase (on injector A), Extractant (on injector B) and reconstituted LL1 (on injector C). Retain rubber stoppers and caps for resealing vials for later storage.
2. In the Neogen MLS II Software, open the **"Actual"** tab and run a **"Prime Assay"**.

For more detailed information related to priming of the Neogen MLS II Instrument refer to the Neogen MLS II User's Manual.

NOTE: Priming injectors before running a Reagent Control Assay and a Beverage Screening Assay is needed to ensure the instrument's injectors and reagent tubes are pre-filled with the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit Reagents. Failure to do so can result in False-Negatives or False-Positive results.

RUNNING A REAGENT CONTROL ASSAY

Performing a Reagent Control Assay is always recommended prior to product testing, to ensure the Neogen MLS II Instrument and Reagents are performing appropriately. Please refer to the Neogen MLS ATP Reagent Control Kit Instructions for Use for detailed information about the Reagent Control Assay and reconstitution of the ATP Reagent.

1. Place a Neogen MLS Microwell Strip (a minimum of 6 wells is required) in a Neogen Microwell Strip Holder. A Neogen MLS Microwell Plate can be used instead of the Neogen MLS Microwell strips.
2. Pipette 50 µL of the reconstituted ATP Reagent (See Table 2) into the **bottom** of the last 4 wells (C1, D1, E1, and F1). Wells A1 and B1 should be empty.
3. In the Neogen MLS II Software, open the **"Actual"** tab and run a **"Reagent Control Assay"**.

For more detailed information about the Reagent Control Assay and interpretation of results, please refer to the Neogen MLS ATP Reagent Control Kit Instructions for Use.

RUNNING A BEVERAGE SCREENING ASSAY

1. Homogenize the enriched beverage in its original unopened container by shaking.
2. Aseptically, remove 50 µL of the enriched beverage with a micropipette and deposit the sample into the **bottom** of a well in a Neogen MLS Microwell Plate (a Neogen MLS Microwell Strip can be utilized for fewer number of assays). **Read Special Instructions for orange juice with high content of pulp***.**

NOTE. Careful pipetting of samples is required to ensure accurate results. Depositing the sample onto the well wall can cause results to be inaccurate. Users should pipette samples directly into the **bottom** of the well.

3. Repeat this step utilizing a fresh pipette tip for each sample. It is recommended to dispense the sample in order of columns A1 through H1, A2 through H2 etc.
4. In the Neogen MLS II Software, open the **"Actual"** tab and select the assay according to Table 4.

Table 4. Neogen MLS II Software Assays.

Matrix	Assay Name
Beverages containing fruit juice Examples: coconut water, tomato juice, fruit juices and dairy or dairy substitute mixes with fruit.	**"UHT Juice Assay"**
All other beverages including dairy and dairy substitute products.	**"UHT Assay"**

5. If desired, complete the Neogen MLS UHT Beverage Screen Kit Lot information and click **"OK"**
6. Select the wells that contain samples to be analyzed in the 96 well grid displayed on the **"Actual"** tab (unselected wells will not be analyzed).
7. Click **"Start"**
8. Complete the **"Load Plate"** information (name file of the Assay).
9. Carefully place the Neogen MLS Microwell Plate containing the samples onto the plate carrier of the Neogen MLS II Instrument ensuring well "A1" is positioned at the left corner of the plate carrier, closest to the user.
10. Click **"OK"** and the assay will start.
11. After the Assay is completed, remove the Neogen MLS Microwell Plate from the Neogen MLS II Instrument and dispose the plate according to current industry standards.

*****Special instructions for orange juice with high content of pulp.**

High RLU readings from blanks (not enriched samples) may be obtained as a result of pulp present in the well. Proper pipetting technique is important to ensure correct results. The following steps may help in alleviating inconsistent results:

Before loading the sample in the Neogen MLS Microwell Plate.

- Perform a 1:1 ratio dilution (for example: 10 mL of juice with 10 mL of ATP-free water).
- Utilize wide bore pipette tips to collect the sample and deposit it into the well.
- When analyzing juices with high pulp content, include at least 5 replicates of each sample. RLU readings for the blank should be lower than 150 + 15%. Larger RLU values within the replicates can be considered outliers. Calculate the background RLU of the sample with at least three consistent readings.

Example:

Well	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****The RLU obtained in well D1 is likely to be an outlier and should not be considered to determine the background RLU of the sample.

INTERPRETATION OF RESULTS

NOTE. It is the user's responsibility to validate the Pass/Fail limits to ensure this test method meets the user's criteria. To establish the threshold/background RLU, it is advised to obtain repeated measurements (multiple replicates) of RLU readings from several lots of non-contaminated product. Utilize this data to determine the standard deviation of the background RLU of the analyzed product. A minimum Pass/Fail limit can be defined as the average background RLU plus three times the standard deviation of the background RLU for each specific matrix/product. For specific instructions on changing the Pass/Fail limits in the software, contact your Neogen Technical Service representative.

1. Results will appear after approximately 27 minutes (for a full plate of 96 samples) in the “Report” Tab. The results will be displayed by means of color code as the assay progresses (Green/Pass and Red/Fail). Placing the mouse over the well will show the RLU value in real time as the assay progresses.
2. A Pass or Fail result is determined by the establishment of a Pass/Fail limit based on a RLU threshold value. As a default in the software, a result of <150 RLU will be marked as a Pass; however Pass/Fail limits may vary depending on customer or product requirements.

CLEANING THE NEOGEN MLS II INSTRUMENT AFTER USE

Following sample testing, the reagents dispensing lines and injectors must be rinsed by flushing ATP-free water through the system.

1. Replace the ATPase vial, Extractant and LL1 vial with vials of ATP-free water. Place rubber stopper/caps back onto their respective vials and store the ATPase and LL1 Reagents at 2-8°C, or discard appropriately. Store Extractant at 20-25°C after first use (Table 1).
2. Select the **“Actual”** tab and click on the **“Wash Assay”** with ATP-free water first and then repeat with Neogen MLS Cleaning solution. Leave the Neogen MLS Cleaning solution on the instrument until next use.

Refer to the Neogen MLS User’s Manual for detailed information related to cleaning the Neogen MLS II Instrument injectors.

NOTE. The waste container for the Neogen MLS II Instrument should be emptied on a daily basis.

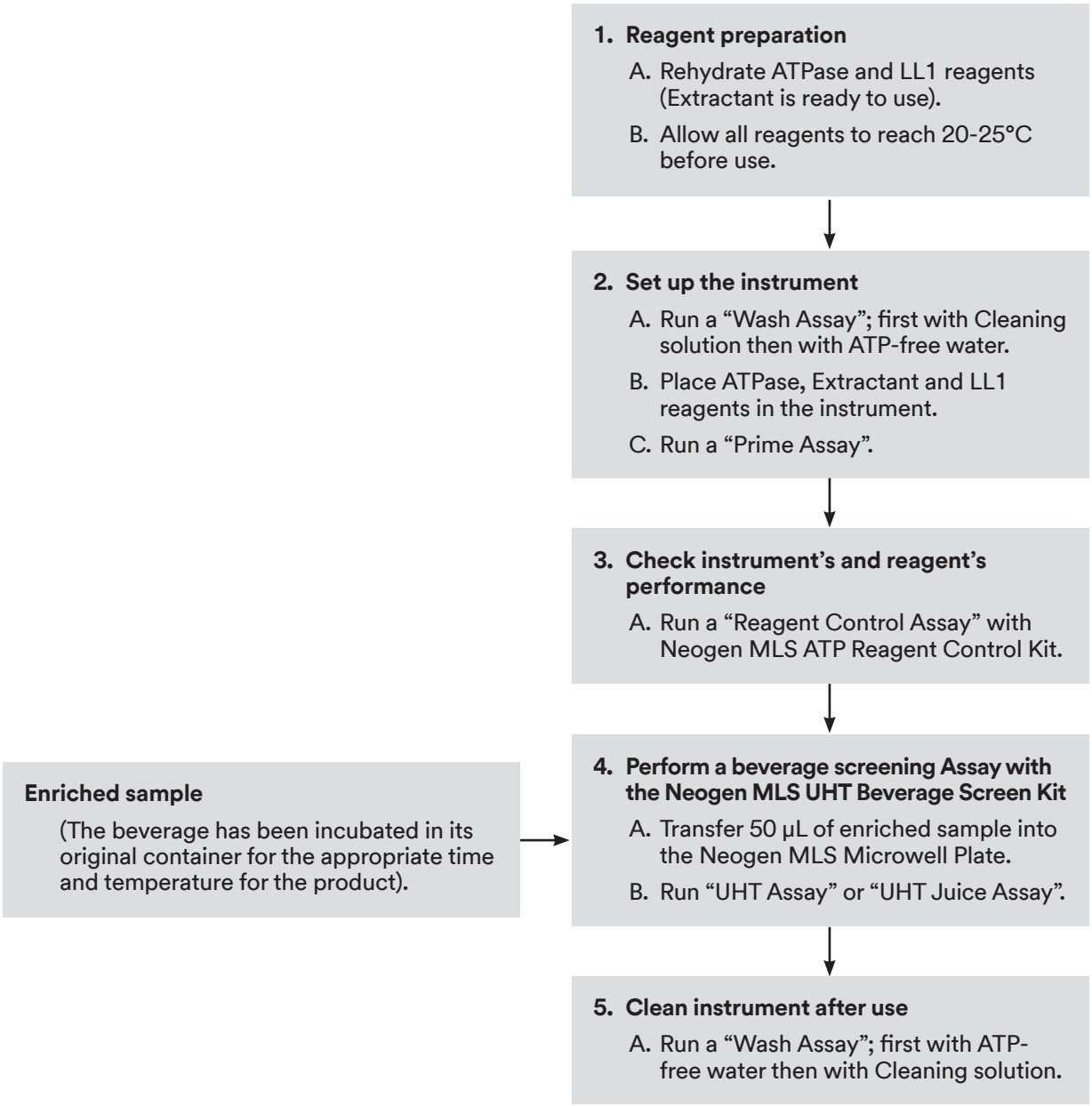


Figure 1. Work flow to perform screening of UHT and ESL beverages.

If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.neogen.com or contact your local Neogen representative or distributor.

EXPLANATION OF SYMBOLS

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

NEOGEN

Instructions relatives au produit

Microbial Luminescence System
Kit pour les boissons ultra haute température

DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE

Le Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit pour les boissons ultra haute température (UHT) est destiné à une utilisation avec l'instrument Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II. Ces kits fournissent un système de détection rapide qui utilise la technologie de bioluminescence par adénosine triphosphate (ATP) pour détecter la présence d'ATP microbienne dans les boissons comme les produits laitiers, les substituts laitiers, les jus et les boissons caféinées ou énergétiques qui ont été traitées pour la stérilisation commerciale, y compris les produits à ultra haute température (UHT) et longue conservation (ESL). Une fois la boisson soumise à l'étape d'enrichissement dans son récipient d'origine non ouvert, le Neogen MLS kit pour les boissons UHT peut exclure l'ATP provenant de sources non microbiennes, puis mesurer uniquement l'ATP libérée par des microorganismes. En moins de 30 minutes, l'ATP microbienne est mesurée dans un format de sortie léger d'unités relatives de lumière (RLU) proportionnelles à la quantité d'ATP présente dans l'échantillon enrichi. Le Neogen MLS kit pour les boissons UHT réduit de manière significative le délai de sortie des produits par rapport aux méthodes d'analyses microbiologiques classiques.

La conception et la fabrication Neogen Sécurité Alimentaire sont certifiées ISO (International Organization for Standardization) 9001.

SÉCURITÉ

L'utilisateur doit lire, comprendre et se conformer aux informations de sécurité contenues dans les instructions du Neogen MLS kit pour les boissons UHT. Conserver ces consignes de sécurité pour référence ultérieure.

⚠ **AVERTISSEMENT :** indique une situation dangereuse pouvant entraîner un décès, des blessures graves ou des dommages matériels.

⚠ **MISE EN GARDE :** indique une situation à risques pouvant entraîner des blessures mineures à modérées ou des dommages matériels.

AVIS : indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des dommages matériels.

⚠ MISE EN GARDE

Afin de réduire le risque de résultats inexacts :

- Les réactifs ATPase et LL1 ainsi que les tampons correspondants doivent être stockés entre 2-8 °C.
- Éviter l'exposition des réactifs du kit à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser de réactifs reconstitués au-delà de 5 jours et stockés entre 2-8 °C.
- Ne pas exposer les réactifs reconstitués à une température ambiante (entre 20-25 °C) pendant plus de 12 heures au cours de la durée de conservation de 5 jours des réactifs reconstitués.
- Ne pas secouer les réactifs reconstitués. Suivre le mode d'emploi pour la préparation des réactifs.

Afin de réduire les risques associés à l'exposition aux produits chimiques et aux dangers biologiques :

- Manipuler les échantillons enrichis conformément aux pratiques de sécurité en laboratoire standard, y compris en portant les lunettes et l'équipement de protection adéquats.

AVIS

Afin de réduire les risques associés à la contamination croisée lors de la préparation de l'analyse :

- Il est recommandé de porter des gants.
- L'ATP est une substance courante. Elle est présente sur la peau, les poils, les cheveux et sur de nombreuses surfaces. Afin d'éviter la contamination par ATP, ne pas toucher l'extrémité des pipettes ou le bouchon des tubes de réactifs à mains nues ou toute partie de l'instrument Neogen MLS II entrant en contact direct avec les réactifs.

Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour plus de renseignements.

Pour obtenir une documentation sur la performance de ce produit, veuillez consulter notre site Internet www.neogen.com ou contacter un représentant ou distributeur Neogen local.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Il incombe aux clients et aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations. Veuillez visiter notre site **www.neogen.com** pour consulter les instructions les plus récentes ou contacter votre représentant ou distributeur Neogen.

Lors du choix d'une méthode de test, il est important d'admettre que des facteurs externes comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoires peuvent influencer les résultats. L'échantillon alimentaire lui-même peut avoir une incidence sur les résultats.

Il incombe à l'utilisateur de sélectionner une méthode d'analyse pour évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les épreuves microbiennes appropriées afin de garantir que la méthode d'analyse réponde aux critères de l'utilisateur.

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.

LIMITATION DE GARANTIE/LIMITES DE RECOURS

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN RENONCE À TOUTE GARANTIE EXPLICITE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE. En cas de défaut de tout produit de Sécurité Alimentaire Neogen, Neogen ou son distributeur agréé s'engage, à son entière discrétion, au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du produit. Il s'agit de vos recours exclusifs. Tout défaut supposé du produit devra être notifié à Neogen dans un délai de soixante jours et le produit renvoyé au fournisseur. Merci de contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour toute autre question.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ DE NEOGEN

NEOGEN NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES PERTES OU DES DOMMAGES ÉVENTUELS, QU'ILS SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIFIQUES, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS. En aucun cas et en aucune manière, la responsabilité de Neogens ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Consulter le tableau 1 pour connaître les conditions de stockage spécifiques. NE PAS CONGELER.

⚠ MISE AU REBUT

Après utilisation, les réactifs du Neogen MLS kit pour les boissons UHT doivent être mis au rebut conformément aux normes locales, régionales, nationales et industrielles de mise au rebut des réactifs chimiques.

Tableau 1. Contenu du kit pour BEV600.

Article	Description	Quantité	Stockage	Remarques
ATPase** (couvercle bleu)	Enzyme ATPase lyophilisée et purifiée qui dégrade les cellules somatiques et libère l'ATP afin de permettre la détection d'ATP microbienne uniquement	2 tubes contenant de l'enzyme lyophilisée	2-8 °C NE PAS CONGELER	Reconstituer à l'aide du tampon à ATPase (lire les instructions ci-dessous)
Tampon à ATPase (couvercle bleu)	Tampon servant à reconstituer l'enzyme ATPase	2 tubes	2-8 °C NE PAS CONGELER	Utilisé pour la reconstitution de l'enzyme APTase lyophilisée (lire les instructions ci-dessous)
Solvant d'extraction (couvercle noir)	Lyse rapidement les microorganismes pour libérer l'ATP microbienne	2 flacons	20-25 °C NE PAS CONGELER	Prêt à l'emploi **REMARQUE :** réfrigérer jusqu'à la première utilisation. Une fois utilisé, maintenir entre 20-25 °C. Stocker dans l'obscurité.
LL1** (couvercle blanc)	Complexe de luciférine/luciférase purifiée qui interagit avec l'ATP microbienne pour produire de la lumière capturée par l'instrument Neogen MLS II	2 tubes contenant de l'enzyme lyophilisée	2-8 °C NE PAS CONGELER	Reconstituer à l'aide du tampon à LL1 (lire les instructions ci-dessous)
Tampon à LL1 (couvercle blanc)	Tampon servant à reconstituer l'enzyme LL1	2 tubes	2-8 °C NE PAS CONGELER	Utilisé pour la reconstitution de l'enzyme LL1 lyophilisée (lire les instructions ci-dessous)
Guide de démarrage rapide		1		

*REMARQUE : Le BEV600 permet d'effectuer jusqu'à 600 tests. Reconstituer un tube de LL1 et d'ATPase à l'aide du tampon correspondant pour effectuer jusqu'à 300 essais.

** Les marquages de 50 à 300 situés sur le côté gauche de l'étiquette représentent une estimation du nombre d'échantillons restants dans le tube. L'espace vide qui se trouve sur le côté droit de l'étiquette sous le texte « Date d'ouverture : » peut être utilisé pour inscrire la date de reconstitution de l'enzyme.

Le tableau suivant décrit les produits accessoires liés au Neogen MLS II qui ne sont pas compris dans le Neogen MLS kit pour les boissons UHT.

Tableau 2. Produits Neogen MLS II.

Référence catalogue	Description
ATP50	Kit de contrôle de réactif Neogen® MLS
3005	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit de nettoyage pour injecteurs
3006	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) solution de maintenance
3007	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) plaque de micropuits
3008	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) bande de micropuits
3009	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) support de bande de micropuits
BMLSCK	Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) kit de nettoyage hebdomadaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Suivre attentivement toutes les instructions. Dans le cas contraire, les résultats obtenus risquent d'être inexacts.

L'ensemble du déroulement de toutes les procédures nécessaires pour le traitement du Neogen MLS kit pour les boissons UHT est décrit dans la figure 1 à la fin du présent document.

ENRICHISSEMENT D'ÉCHANTILLONS

Avant le dépistage de boissons UHT ou ESL à l'aide du Neogen MLS kit pour les boissons UHT, les échantillons doivent être enrichis afin de permettre la croissance des faibles populations de microorganismes.

1. Placer la boisson dans l'incubateur. Pour obtenir une température uniforme dans le récipient de la boisson, s'assurer que les récipients ne se touchent pas et ne touchent pas les parois de l'incubateur. Le tableau 3 fournit des instructions concernant l'enrichissement des produits laitiers, des substituts laitiers, des jus et d'autres boissons. **L'utilisateur est responsable de la validation du protocole d'enrichissement afin d'assurer que les résultats correspondent à ses critères.**

Tableau 3. Instructions concernant les conditions d'enrichissement des boissons UHT et ESL.

Type de produit (UHT/ESL)	Exemples (la liste n'est pas exhaustive)	Température d'enrichissement (°C)	Durée d'enrichissement (heures)
Produits laitiers	Lait Lait aromatisé Colorants à café à base de produits laitiers Préparation pour crème glacée Boissons caféinées contenant des ingrédients issus de produits laitiers ou de substituts laitiers	30 ± 1	48 ± 2
Substituts laitiers	Lait de soja Lait de riz Lait d'amande Lait de noix de coco	30 ± 1	48 ± 2
Jus	Jus d'orange Jus de pomme Jus de pêche Jus de raisin Jus de tomate Boissons à base de produits laitiers ou de substituts laitiers contenant du jus de fruit	30 ± 1	72 ± 2
Boissons	Boissons caféinées sans sucre, produits laitiers ou substituts laitiers. Eau de noix de coco	30 ± 1	72 ± 2

2. Après l'enrichissement, retirer le récipient de la boisson de l'incubateur.
3. Procéder au dépistage des échantillons à l'aide du Neogen MLS kit pour les boissons UHT.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS
Réactif ATPase**

1. Ouvrir le tube d'ATPase (couvercle bleu) contenant l'enzyme ATPase lyophilisée. Retirer le bouchon en caoutchouc avec précaution : les éléments sont sous vide.
2. Ouvrir le tube du tampon ATPase (couvercle bleu) et verser ou pipetter la totalité du contenu du tampon dans le tube d'ATPase.
3. Remettre le bouchon en caoutchouc, renverser 5-10 fois pour dissoudre l'ATPase lyophilisée, puis remuer doucement. NE PAS SECOUER.

Réactif LL1**

1. Ouvrir le tube de LL1 (couvercle blanc) contenant le complexe luciférine/luciférase lyophilisé. Retirer le bouchon en caoutchouc avec précaution : les éléments sont sous vide.
2. Ouvrir le tube de tampon de LL1 (couvercle blanc) et verser ou pipetter la totalité du contenu du tampon dans le tube de LL1.
3. Remettre le bouchon en caoutchouc et renverser 5 fois pour dissoudre le LL1 lyophilisé, puis remuer doucement. NE PAS SECOUER.

****REMARQUE :** les réactifs ATPase et LL1 reconstitués ont une durée de conservation de 5 jours lorsqu'ils sont stockés entre 2-8 °C, y compris jusqu'à 12 heures entre 20-25 °C. Restocker les réactifs ATPase et LL1 reconstitués à une température comprise entre 2-8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. **NE PAS CONGELER LES RÉACTIFS ATPase OU LL1 RECONSTITUÉS.**

Solvant d'extraction (couvercle noir)

La solution d'extraction est prête à l'emploi immédiat. Une fois utilisée, elle peut être conservée à une température comprise entre 20-25 °C. Il n'est pas recommandé de la replacer au réfrigérateur. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la stocker dans un lieu sombre.

PRÉPARATION DE L'INSTRUMENT NEOGEN MLS II
Nettoyage du système pour première utilisation

1. Allumer d'abord l'instrument Neogen MLS II, puis l'ordinateur.
2. Lancer le logiciel Neogen MLS II.
3. Placer trois tubes contenant la solution de nettoyage Neogen MLS sur l'instrument Neogen MLS II.
4. Dans le logiciel Neogen MLS II, ouvrir l'onglet **« Présent »** et procéder à un **« Wash Assay »**.
5. Remplacer les trois tubes contenant la solution de nettoyage Neogen MLS par trois tubes contenant de l'eau sans ATP et procéder à un second **« Wash Assay »**.

Consulter le manuel de l'utilisateur du Neogen MLS II pour obtenir des informations détaillées concernant le nettoyage des injecteurs de l'instrument Neogen MLS II.

Amorçage des réactifs dans les lignes des injecteurs de l'instrument Neogen MLS II

Important : s'assurer que tous les réactifs (ATP reconstituée, solvant d'extraction et LL1 reconstitué) sont à température ambiante (entre 20-25 °C) avant de démarrer le test de contrôle des réactifs et le test de dépistage des boissons.

1. Remplacer 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). Conserver les couvercles et les bouchons en caoutchouc afin de pouvoir refermer les tubes en vue d'un stockage ultérieur.
2. Dans le logiciel Neogen MLS II, ouvrir l'onglet **« Présent »** et procéder à un **« Prime Assay »**.

Pour obtenir des informations détaillées concernant l'amorçage de l'instrument Neogen MLS II, consulter le manuel de l'utilisateur du Neogen MLS II.

REMARQUE : l'amorçage des injecteurs avant la réalisation d'un test de contrôle des réactifs et d'un test de dépistage des boissons est nécessaire afin de s'assurer que les injecteurs de l'instrument et les tubes de réactifs sont préremplis de réactifs du Neogen MLS kit pour les boissons UHT. Ne pas effectuer cette action peut entraîner des résultats faussement négatifs et faussement positifs.

RÉALISATION D'UN TEST DE CONTRÔLE DES RÉACTIFS
La réalisation d'un test de contrôle des réactifs est systématiquement recommandée avant les tests de produits, afin de veiller à ce que les réactifs et l'instrument Neogen MLS II fonctionnent correctement. Consulter les instructions d'utilisation du Neogen MLS kit de contrôle des réactifs ATP pour obtenir des informations détaillées concernant le test de contrôle des réactifs et la reconstitution du réactif ATP.

1. Placer une bande de micropuits Neogen MLS (au moins 6 puits sont requis) dans un support de bande de micropuits Neogen. Une plaque de micropuits Neogen MLS peut être utilisée à la place des bandes de micropuits Neogen MLS.
2. Pipetter 50 µl du réactif ATP reconstitué (voir le tableau 2) au **fond** des 4 derniers puits (C1, D1, E1 et F1). Les puits A1 et B1 doivent être vides.
3. Dans le logiciel Neogen MLS II, ouvrir l'onglet **« Présent »** et procéder à un **« Reagent Control Assay »**.

Pour obtenir des informations plus détaillées au sujet du test de contrôle des réactifs et l'interprétation des résultats, consulter les instructions d'utilisation du Neogen MLS kit de contrôle des réactifs ATP.

RÉALISATION D'UN TEST DE DÉPISTAGE DE BOISSON

1. Homogénéiser en la secouant la boisson enrichie dans son récipient non ouvert.
2. En milieu stérile, retirer 50 µl de boisson enrichie à l'aide d'une micropipette et déposer l'échantillon au **fond** d'un puits de la plaque de micropuits Neogen MLS (une bande de micropuits Neogen MLS peut être utilisée pour un nombre moins important de tests). **Lire les instructions spécifiques pour le jus d'orange contenant beaucoup de pulpe***.**

REMARQUE : il est nécessaire de pipetter soigneusement les échantillons afin d'assurer des résultats précis. Le dépôt d'échantillon sur la paroi du puits peut entraîner des résultats inexacts. Les utilisateurs doivent pipetter les échantillons directement au **fond** du puits.

3. Répéter cette étape à l'aide d'une pipette neuve pour chaque échantillon. Il est recommandé de répartir les échantillons dans l'ordre des colonnes A1 à H1, A2 à H2, etc.
4. Dans le logiciel Neogen MLS II, ouvrir l'onglet **« Présent »** et sélectionner le test selon le tableau 4.

Tableau 4. Tests du logiciel Neogen MLS II.

Matrice	Nom du test
Boissons contenant du jus de fruit Exemples : eau de noix de coco, jus de tomate, jus de fruit et produits laitiers ou substituts laitiers mélangés à des fruits.	**« UHT Juice Assay »**
Toutes les autres boissons, y compris les produits laitiers et les substituts laitiers.	**« UHT Assay »**

5. Remplir les informations concernant le lot du Neogen MLS kit pour les boissons UHT si souhaité, puis cliquer sur **« OK »**.
6. Sélectionner les puits contenant des échantillons à analyser sur la grille de 96 puits affichée dans l'onglet **« Présent »** (les puits non sélectionnés ne seront pas analysés).
7. Cliquer sur **« Démarrer »**.
8. Remplir les informations du champ **« Chargement de la plaque »** (nommer le fichier du test).
9. Placer soigneusement la plaque de micropuits Neogen MLS qui contient les échantillons sur le porte-plaque de l'instrument Neogen MLS II en veillant à ce que le puits « A1 » soit positionné dans le coin gauche du porte-plaque, au plus près de l'utilisateur.
10. Cliquer sur **« OK »** : le test démarre.
11. Une fois le test terminé, retirer la plaque à micropuits Neogen MLS de l'instrument Neogen MLS II et mettre la plaque au rebut conformément aux normes de l'industrie en vigueur.

*****Instructions spécifiques au jus d'orange contenant beaucoup de pulpe.**

Il est possible d'obtenir des relevés RLU élevés provenant d'échantillons vides (non enrichis) en raison de la présence de pulpe dans le puits. Une bonne technique de pipetage est importante pour assurer l'obtention de résultats corrects. Les étapes suivantes peuvent permettre de minimiser les résultats incohérents :

Avant le chargement de l'échantillon dans la plaque à micropuits Neogen MLS.

- Effectuer une dilution de rapport 1:1 (par exemple : 10 mL de jus et 10 mL d'eau sans ATP).
- Utiliser des têtes de pipette à grand diamètre pour prélever l'échantillon et le déposer dans le puits.
- Lors de l'analyse de jus contenant beaucoup de pulpe, inclure au moins 5 réplicats de chaque échantillon. Les relevés RLU pour les échantillons vides doivent être inférieurs à 150 + 15 %. Des valeurs RLU plus importantes dans les réplicats peuvent être considérées comme des points aberrants. Calculer la valeur RLU de fond de l'échantillon au moyen d'au moins trois relevés cohérents.

Exemple :

Puits	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****La valeur RLU obtenue dans le puits D1 est probablement un point aberrant et ne doit pas être prise en compte dans la détermination de l'URL de fond de l'échantillon.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

REMARQUE : l'utilisateur est responsable de la validation des limites Réussite/Échec afin de veiller à ce que ce test corresponde à ses critères. Pour établir la valeur RLU seuil/de fond, il est recommandé d'obtenir des mesures répétées (plusieurs réplicats) de relevés d'URL provenant de plusieurs lots de produit non contaminé. Utiliser ces données pour déterminer l'écart-type de la valeur RLU de fond du produit analysé. Une limite Réussite/Échec minimum peut être définie comme la valeur RLU de fond moyenne plus l'écart-type de la valeur RLU de fond pour chaque matrice/produit fois trois. Pour obtenir des instructions spécifiques concernant la modification des limites Réussite/Échec dans le logiciel, contacter le représentant du service technique Neogen local.

1. Les résultats apparaîtront après environ 27 minutes (pour une plaque pleine de 96 échantillons) dans l'onglet « Rapports ». Les résultats s'afficheront au moyen d'un code couleur durant la progression du test (vert/réussite et rouge/échec). Il est possible d'afficher la valeur RLU en temps réel durant la progression du test en plaçant la souris sur le puits.
2. Un résultat de réussite ou d'échec est déterminé par l'attribution d'une limite Échec/Réussite fondée sur une valeur seuil RLU. Par défaut dans le logiciel, un résultat de <150 RLU sera indiqué comme réussi. Toutefois, les limites Réussite/Échec peuvent varier selon le client ou les exigences du produit.

NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT NEOGEN MLS II APRÈS UTILISATION

Après les tests d'échantillons, les injecteurs et les lignes de distribution des réactifs doivent être rincés en versant de l'eau sans ATP dans le système.

1. Remplacer le tube d'ATPase, le solvant d'extraction et le tube de LL1 par des tubes d'eau sans ATP. Replacer les couvercles/bouchons en caoutchouc sur leurs tubes respectifs et stocker les réactifs ATPase et LL1 à une température comprise entre 2-8 °C ou les jeter de la manière appropriée. Stocker le solvant d'extraction à une température comprise entre 20-25 °C après sa première utilisation (tableau 1).
2. Sélectionner l'onglet **« Présent »** et cliquer sur **« Wash Assay »** d'abord avec l'eau sans ATP, puis répéter avec la Neogen MLS solution de nettoyage. Laisser la Neogen MLS solution de nettoyage sur l'instrument jusqu'à l'utilisation suivante.

Consulter le manuel de l'utilisateur Neogen MLS pour obtenir des informations détaillées concernant le nettoyage des injecteurs de l'instrument Neogen MLS II.

REMARQUE : le conteneur à déchets de l'instrument Neogen MLS II doit être vidé quotidiennement.

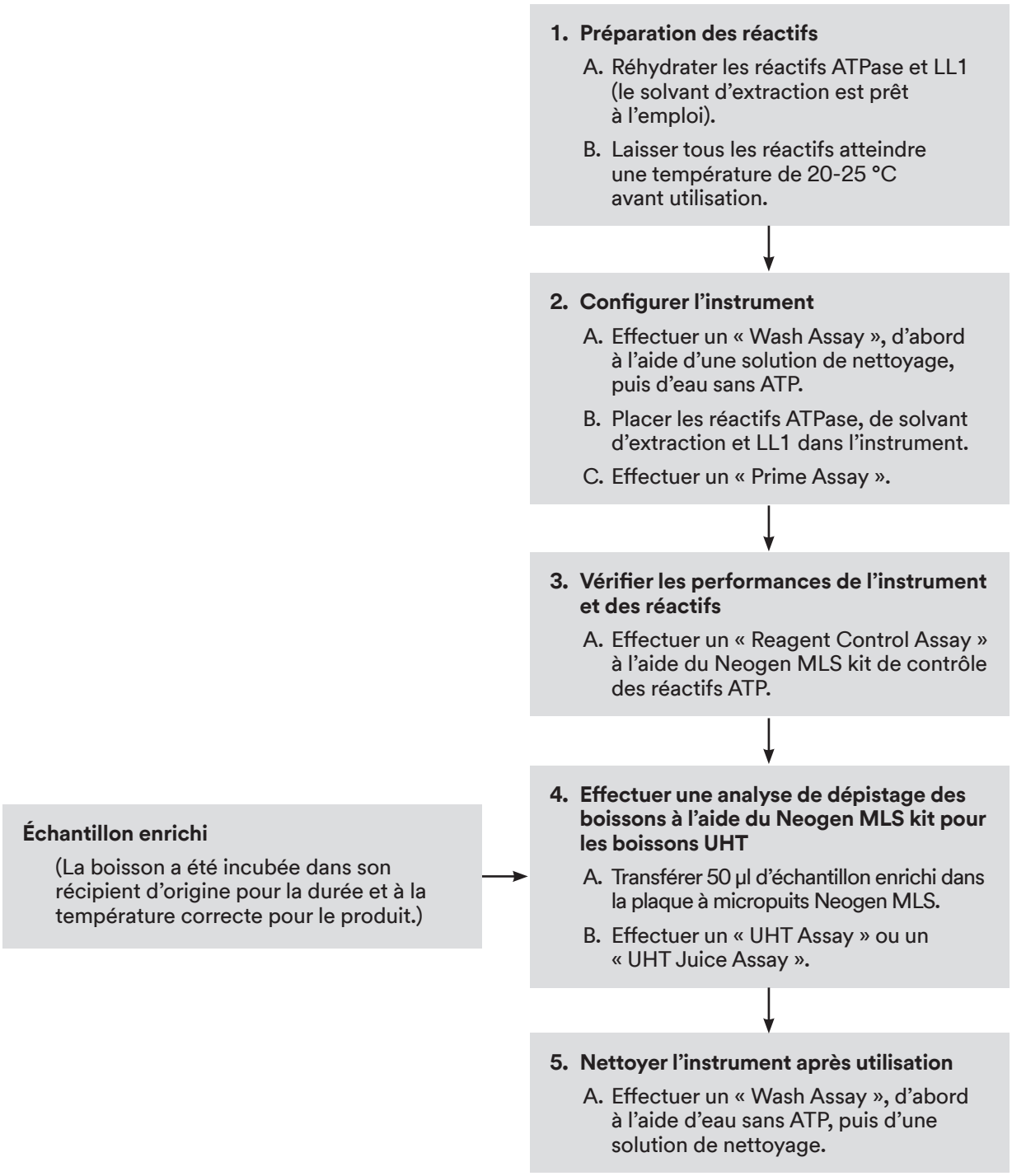


Figure 1. Déroulement de la réalisation d'un dépistage de boissons UHT et ESL.

Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, consulter notre site Internet à l'adresse www.neogen.com ou contacter le représentant ou distributeur Neogen local.

EXPLICATION DES SYMBOLES

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

NEOGEN

Gebrauchsanweisungen

Mikrobielles Lumineszenz System
Ultra Hoch Temperatur Getränke Screening Kit

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Das Neogen® Mikrobielle Lumineszenz System (MLS) Ultra Hoch Temperatur (UHT) Getränke Screening Kit ist für die Verwendung mit dem Neogen® Mikrobiellen Lumineszenz System (MLS) II Gerät vorgesehen. Bei diesen Kits handelt es sich um ein schnelles Detektionssystem, das mithilfe der Adenosintriphosphat-Biolumineszenz-Technologie mikrobielles ATP in Getränken, wie beispielsweise Molkerei- oder Molkereiersatzprodukten, Säften oder koffeinhaltigen und Elektrolytgetränken, nachweisen kann, die für die kommerzielle Sterilisation, einschließlich ultrahocherhitzte (UHT; Ultra-High Temperature) und haltbarkeitsverlängerte (ESL; Extended Shelf Life) Produkte, verarbeitet wurden. Nachdem das Getränk in seiner ungeöffneten Originalverpackung einem Anreicherungsschritt unterzogen wurde, verfügt das Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit über die Möglichkeit, ATP aus nicht mikrobiellen Quellen auszuschließen und anschließend lediglich das von den Mikroorganismen freigesetzte ATP zu messen. In weniger als 30 Minuten wird das mikrobielle ATP in einem Lichtausgabeformat aus relativen Lichteinheiten (RLE) proportional zu dem in der angereicherten Probe vorhandenen mikrobiellen ATP gemessen. Das Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit führt im Vergleich zu herkömmlichen mikrobiologischen Testmethoden zu einer deutlich früheren Produktfreigabe.

Neogen Food Safety hat für die Bereiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erhalten.

SICHERHEIT

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise in den Anweisungen zum Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

⚠WARNUNG: Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zum Tode oder zu schweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.

⚠VORSICHT: Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.

HINWEIS: Bezeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu Sachschäden führen kann.

⚠VORSICHT

Um das Risiko für falsche Ergebnisse zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:

- Die dehydrierten ATPase- und die LL1-Reagenzien sowie die entsprechenden Puffer sollten bei 2 bis 8 °C gelagert werden.
- Die Reagenzien des Kits vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Nach 5 Tagen keine rekonstituierten Reagenzien verwenden, die bei 2 bis 8 °C gelagert wurden.
- Die rekonstituierte Regenzen sollten innerhalb ihrer 5-tägigen Haltbarkeit Umgebungstemperaturen (20 bis 25 °C) nicht länger als 12 Stunden ausgesetzt werden.
- Rekonstituierte Reagenzien nicht schütteln. Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Reagenzvorbereitung befolgen.

Um das Risiko zu reduzieren, das mit dem Kontakt in Bezug auf Chemikalien und biogefährlichen Stoffen verbunden ist, beachten Sie folgendes:

- Angereicherte Proben in Übereinstimmung mit den üblichen Labor-Sicherheitsmaßnahmen handhaben und entsprechende Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

HINWEIS

Zur Verminderung von Kreuzkontaminationsrisiken bei der Vorbereitung des Tests

- Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen.
- ATP ist eine häufig vorkommende Substanz. Es ist auf Haut, Haar und zahlreichen Oberflächen vorhanden. Um eine ATP-Kontamination zu vermeiden, weder die Pipettenspitzen oder Stopfen der Reagenzfläschchen noch einen Teil des Neogen MLS II Geräts mit bloßen Händen berühren, der in direkten Kontakt mit den Reagenzien kommt.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf www.neogen.com oder wenden Sie sich an den lokalen Neogen Vertreter oder den Neogen Vertrieb.

VERANTWORTUNG DES ANWENDERS

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Für weitere Informationen, besuchen Sie unsere Website unter **www.neogen.com** oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Neogen Verkaufsvertreter oder Händler.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahme, Testprotokoll, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Die Lebensmittelprobe selbst kann die Ergebnisse beeinflussen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders bei der Auswahl einer Testmethode oder eines Produkts, diese mit einer ausreichenden Anzahl von Proben und Kontrollen zu evaluieren, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode seinen Anforderungen entspricht.

Der Anwender trägt ebenfalls die Verantwortung dafür, dass die angewendeten Testmethoden und Ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit Neogen Lebensmittelsicherheitsprodukten erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Matrizen oder Prozesse dar.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN / BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS ANGEGEBEN, LEHNT NEOGEN ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein Neogen Lebensmittelsicherheitsprodukt als defekt herausstellen, wird es von Neogen oder einem autorisierten Vertragshändler, nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, Neogen umgehend innerhalb von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, davon zu informieren und das Produkt an Neogen zurückzusenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an den Neogen-Verkaufsvertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

NEOGEN HAFTET NICHT FÜR VERLUSTE ODER SCHÄDEN, GANZ GLEICH OB MITTELBARE, UNMITTELBARE, SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENEN GEWINN. In keinem Fall übersteigt die Haftung der Neogen den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Tabelle 1 enthält Informationen zu den Lagerungsbedingungen. NICHT EINFRIEREN.

⚠ ENTSORGUNG

Nach der Verwendung müssen die Reagenzien des Neogen MLS UHT Getränke Screening Kits in Übereinstimmung mit den lokalen, regionalen, nationalen und Branchenstandards zur Entsorgung chemischer Reagenzien entsorgt werden.

Tabelle 1. Kit-Inhalt für BEV600.

Artikel	Beschreibung	Stückzahl	Lagerung	Kommentare
ATPase** (blaue Kappe)	Gereinigtes, lyophilisiertes ATPase-Enzym, das somatische Zellen und freies ATP für den Nachweis von mikrobiellem ATP abbaut	2 Fläschchen mit lyophilisiertem Enzym	2 bis 8 °C NICHT EINFRIEREN	Mit ATPase-Puffer rekonstituieren (nachstehende Anweisungen lesen)
ATPase-Puffer (blaue Kappe)	Puffer für die Rekonstitution des ATPase-Enzyms	2 Fläschchen	2 bis 8 °C NICHT EINFRIEREN	Wird für die Rekonstitution des lyophilisierten ATPase-Enzyms verwendet (nachstehende Anweisungen lesen)
Extraktionsmittel (schwarze Kappe)	Schnelle Lysis von Mikroorganismen für die Freisetzung von mikrobiellem ATP	2 Flaschen	20 bis 25 °C NICHT EINFRIEREN	Gebrauchsfertig **HINWEIS:** Bis zur ersten Verwendung einfrieren. Nach Anbruch bei 20 bis 25 °C lagern. Im Dunkeln lagern.
LL1** (weiße Kappe)	Gereinigter Luciferin-Luciferase-Komplex, der mit mikrobiellem ATP interagiert, um Licht zu produzieren, das vom Neogen MLS II Gerät erfasst wurde	2 Fläschchen mit lyophilisiertem Enzym	2 bis 8 °C NICHT EINFRIEREN	Mit LL1-Puffer rekonstituieren (nachstehende Anweisungen lesen)
LL1-Puffer (weiße Kappe)	Puffer für die Rekonstitution des LL1-Enzyms	2 Fläschchen	2 bis 8 °C NICHT EINFRIEREN	Wird für die Rekonstitution des lyophilisierten LL1-Enzyms verwendet (nachstehende Anweisungen lesen)
Kurzanleitung		1		

*HINWEIS: Das BEV600 ermöglicht die Durchführung von bis zu 600 Tests. Ein Fläschchen mit LL1 und ATPase mit dem entsprechenden Puffer rekonstituieren, um bis zu 300 Tests durchzuführen.

** Die Markierungen von 50 bis 300 links vom Etikett sind eine Schätzung der im Fläschchen verbleibenden Proben. Weißer Bereich rechts vom Etikett, unterhalb von „Date Opened“: hier kann das Datum eingetragen werden, an dem das Enzym rekonstituiert wurde.

In der nachfolgenden Tabelle sind Zubehörprodukte für das Neogen MLS II aufgeführt, die nicht im Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit enthalten sind.

Tabelle 2. Neogen MLS II Produkte.

Artikelnummer	Beschreibung
ATP50	Neogen® MLS Reagenzkontroll-Kit
3005	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Injektor Reinigungs Kit
3006	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Wartungslösung
3007	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Platte mit Mikrovertiefungen
3008	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Streifen mit Mikrovertiefungen
3009	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Halter für Streifen mit Mikrovertiefungen
BMLSCK	Neogen® Mikrobielles Lumineszenz System (MLS) Kit für wöchentliche Reinigung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die Anweisungen genau. Andernfalls werden möglicherweise ungenaue Ergebnisse erzielt.

Der gesamte Ablauf aller Verfahren zum Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit wird in Abbildung 1 am Ende dieses Dokuments beschrieben.

PROBENANREICHERUNG

Vor dem Screening von UHT- oder ESL-Getränken mit dem Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit müssen die Proben für das Wachstum geringer Populationen an Mikroorganismen angereichert werden.

1. Das Getränk im Inkubator platzieren. Um eine einheitliche Temperatur innerhalb des Getränkebehälters zu erreichen, sicherstellen, dass die Behälter sich nicht gegenseitig oder die Wände des Inkubators berühren. Tabelle 3 enthält Angaben zur Anreicherung von Molkereiprodukten, Molkereiersatzprodukten, Säften oder anderen Getränken. **Der Anwender selbst ist für die Validierung des Anreicherungsprotokolls verantwortlich, durch das sichergestellt werden muss, dass die Ergebnisse den Anwenderanforderungen entsprechen.**

Tabelle 3. Angaben zu den Anreicherungsbedingungen für UHT- und ESL-Getränke.

Produkttyp (UHT/ESL)	Beispiele (Diese Liste ist nicht vollständig)	Anreicherungstemperatur (°C)	Anreicherungsdauer (Stunden)
Molkereiprodukte	Milch Milch mit Geschmack Sahne auf Milchbasis Pulver für Eiscreme Koffeinhaltige Getränke, die Molkerei- oder Molkereiersatzprodukte enthalten	30 ± 1	48 ± 2
Molkereiersatzprodukte	Sojamilch Reismilch Mandelmilch Kokosmilch	30 ± 1	48 ± 2
Säfte	Orangensaft Apfelsaft Pfirsichsaft Traubensaft Tomatensaft Molkerei- oder Molkereiersatzprodukte, die Fruchtsaft enthalten	30 ± 1	72 ± 2
Getränke	Koffeinhaltige Getränke ohne Zucker, Molkerei- oder Molkereiersatzprodukte. Kokusnusswasser	30 ± 1	72 ± 2

2. Den Getränkebehälter nach der Anreicherung aus dem Inkubator nehmen.
3. Anschließend ein Probenscreening mit dem Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit durchführen.

REAGENZVORBEREITUNG

ATPase-Reagenz**

1. Das ATPase-Fläschchen (blaue Kappe) öffnen, das das lyophilisierte ATPase-Enzym enthält. Den Gummistopfen vorsichtig abnehmen; Inhalt steht unter Vakuum.
2. Das ATPase-Pufferfläschchen (blaue Kappe) öffnen und den gesamten Pufferinhalt in das ATPase-Fläschchen geben oder pipettieren.
3. Den Gummistopfen wieder aufsetzen und das Fläschchen 5- bis 10-mal umdrehen, um die lyophilisierte ATPase aufzulösen. Anschließend vorsichtig kreisen lassen. NICHT SCHÜTTELN.

LL1-Reagenz**

1. Das LL1-Fläschchen (weiße Kappe), das den lyophilisierten Luciferin-Luciferase-Komplex enthält, öffnen. Den Gummistopfen vorsichtig abnehmen; Inhalt steht unter Vakuum.
2. Das LL1-Pufferfläschchen (weiße Kappe) öffnen und den gesamten Pufferinhalt in das LL1-Fläschchen geben oder pipettieren.
3. Den Gummistopfen wieder aufsetzen und das Fläschchen 5-mal umdrehen, um das lyophilisierte LL1 aufzulösen. Anschließend vorsichtig kreisen lassen. NICHT SCHÜTTELN.

****HINWEIS:** Die rekonstituierten ATPase- und LL1-Reagenzien weisen eine Haltbarkeit von 5 Tagen auf, wenn diese bei 2 bis 8 °C gelagert werden (bis zu 12 Stunden bei 20 bis 25 °C). Die rekonstituierten ATPase- und LL1-Reagenzien bei 2 bis 8 °C lagern, wenn diese nicht verwendet werden. **DIE REKONSTITUIERTEN ATPase- ODER LL1-REAGENZIEN NICHT EINFRIEREN.**

Extraktionsmittel (schwarze Kappe)

Die Extraktionslösung kann umgehend verwendet werden. Nach Anbruch bei 20 bis 25 °C lagern. Danach nicht wieder im Kühlschrank lagern. An einem dunklen Ort lagern.

VORBEREITUNG DES NEOGEN MLS II GERÄTS

Das System für die erste Verwendung reinigen

1. Zuerst das Neogen MLS II Gerät und anschließend den Computer einschalten.
2. Die Neogen MLS II Software starten.
3. Drei Fläschchen mit der Neogen MLS Reinigungslösung im Neogen MLS II Gerät platzieren.
4. In der Neogen MLS II Software die Registerkarte **„Verfügbare Assays“** öffnen und einen **„Wash Assay“** durchführen.
5. Die drei Fläschchen mit der Neogen MLS Reinigungslösung durch drei Fläschchen mit ATP-freiem Wasser ersetzen und einen zweiten **„Wash Assay“** durchführen.

Ausführliche Informationen zur Reinigung der Injektoren des Neogen MLS II Geräts finden Sie im Neogen MLS II Benutzerhandbuch.

Füllen der Injektorleitungen des Neogen MLS II Geräts mit Reagenzien

Wichtig: Sicherstellen, dass alle Reagenzien (rekonstituierte ATPase, Extraktionsmittel und rekonstituiertes LL1) die Umgebungstemperatur (20 bis 25 °C) erreicht haben, bevor der Reagenzienkontroll-Assay und der Getränke-Screening-Assay durchgeführt werden.

1. Fläschchen mit ATP-freiem Wasser durch rekonstituierte ATPase (an Injektor A), Extraktionsmittel (an Injektor B) und rekonstituiertes LL1 (an Injektor C) ersetzen. Fläschchen zur späteren Lagerung wieder mit Gummistopfen und Kappen verschließen.
2. In der Neogen MLS II Software die Registerkarte **„Verfügbare Assays“** öffnen und einen **„Prime Assay“** durchführen.

Ausführlichere Informationen zum Füllen des Neogen MLS II Geräts finden Sie im Neogen MLS II Benutzerhandbuch.

HINWEIS: Das Füllen der Injektoren vor der Durchführung eines Reagenzienkontroll-Assays und eines Getränke-Screening-Assays ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Injektoren des Geräts und Reagenzfläschchen mit den Reagenzien des Neogen MLS UHT Getränke Screening Kits vorgefüllt wurden. Ist dies nicht der Fall, kann es zu falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen kommen.

DURCHFÜHRUNG EINES REAGENZIENKONTROLL-ASSAYS

Die Durchführung eines Reagenzienkontroll-Assays wird stets vor der Produktprüfung empfohlen, um sicherzustellen, dass das Neogen MLS II Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Reagenzien ordnungsgemäß verarbeitet werden. Ausführliche Informationen zum Reagenzienkontroll-Assay und der Rekonstitution des ATP-Reagenzes finden Sie in den Anweisungen des Neogen MLS ATP Reagenz Kontroll Kits.

1. Einen Neogen MLS Streifen mit Mikrovertiefungen (mindestens 6 Vertiefungen) in einem Neogen Halter für Streifen mit Mikrovertiefungen platzieren. Anstelle des Neogen MLS Streifens mit Mikrovertiefungen kann eine Neogen MLS Platte mit Mikrovertiefungen verwendet werden.
2. 50 µl des rekonstituierten ATP-Reagenzes (siehe Tabelle 2) auf den **Boden** der letzten 4 Vertiefungen (C1, D1, E1 und F1) pipettieren. Die Vertiefungen A1 und B1 sollten leer sein.
3. In der Neogen MLS II Software die Registerkarte **„Verfügbare Assays“** öffnen und einen **„Reagent Control Assay“** durchführen.

Ausführlichere Informationen zum Reagenzienkontroll-Assay und zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Neogen MLS ATP Reagenz Kontroll Kits.

DURCHFÜHRUNG EINES GETRÄNKE-SCREENING-ASSAYS

1. Das angereicherte Getränk in seiner ungeöffneten Originalverpackung durch Schütteln homogenisieren.
2. 50 µl des angereicherten Getränks in einem aseptischen Verfahren mit einer Mikropipette entnehmen und die Probe auf den **Boden** einer Vertiefung einer Neogen MLS Platte mit Mikrovertiefungen pipettieren (bei weniger Assays kann ein Neogen MLS Streifen mit Mikrovertiefungen verwendet werden). **Spezielle Anweisungen zu Orangensaft mit hohem Fruchtfleischanteil beachten***.**

HINWEIS. Zur Gewährleistung korrekter Ergebnisse müssen die Proben pipettiert werden. Wird die Probe an der Wand der Vertiefung platziert, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen. Die Benutzer sollten die Proben direkt auf den **Boden** der Vertiefung pipettieren.

3. Diesen Schritt für jede Probe mit einer neuen Pipette wiederholen. Es wird empfohlen, die Probe in der Reihenfolge der Reihen von A1 bis H1, von A2 bis H2 usw. zu pipettieren
4. In der Neogen MLS II Software die Registerkarte **„Verfügbare Assays“** öffnen und den Assay in Übereinstimmung mit Tabelle 4 auswählen.

Tabelle 4. Neogen MLS II Software-Assays.

Matrix	Assay-Name
Getränke, die Fruchtsaft enthalten Beispiele: Kokosnusswasser, Tomatensaft, Fruchtsäfte und Molkerei- oder Molkereiersatzprodukte mit Frucht.	**„UHT Juice Assay“**
Alle anderen Getränke, einschließlich Molkerei- und Molkereiersatzprodukten.	**„UHT Assay“**

5. Gegebenenfalls die Chargeninformationen für das Neogen MLS UHT Getränke Screening Kit eingeben und auf **„OK“ klicken**.
6. Die Vertiefungen auswählen, die die in dem Raster mit 96 Vertiefungen zu analysierenden Proben enthalten, das auf der Registerkarte **„Verfügbare Assays“** angezeigt wird (nicht ausgewählte Vertiefungen werden nicht analysiert).
7. Auf **„Start“** klicken.
8. Die Informationen unter **„Platte beladen“** eingeben (Dateinamen für Assay eingeben).
9. Vorsichtig die Neogen MLS Platte mit Mikrovertiefungen, die die Proben enthält, auf dem Plattenträger des Neogen MLS II Geräts platzieren und dabei sicherstellen, dass Vertiefung „A1“ sich in der linken Ecke des Plattenträgers (möglichst nahe beim Benutzer) befindet.
10. Auf **„OK“** klicken. Der Assay wird gestartet.
11. Nach Beendigung des Assays die Neogen MLS Platte mit Mikrovertiefungen aus dem Neogen MLS II Gerät entnehmen und die Platte in Übereinstimmung mit den aktuellen Branchenstandards entsorgen.

*****Spezielle Anweisungen zu Orangensaft mit hohem Fruchtfleischanteil.**

Es kann aufgrund von Fruchtfleisch in der Vertiefung zu hohen RLE-Messungen von leeren (nicht angereicherten) Proben kommen. Ein ordnungsgemäßes Pipettierverfahren ist für korrekte Ergebnisse entscheidend. Die nachstehenden Schritte beugen inkonsistenten Ergebnissen vor:

Vor dem Laden der Probe in die Neogen MLS Platte mit Vertiefungen

- Ein 1:1-Verdünnungsverhältnis herstellen (z. B.: 10 ml Saft mit 10 ml ATP-freiem Wasser).
- Eine Pipettenspitze mit breiter Öffnung verwenden, um die Probe aufzunehmen und in die Vertiefung zu pipettieren.
- Bei der Analyse von Säften mit hohem Fruchtfleischanteil mindestens 5 Replikate jeder Probe hinzufügen. RLE-Messungen für die nicht angereicherte Probe sollten unterhalb von 150 + 15 % liegen. Höhere RLE-Werte innerhalb der Replikate können als „Ausreißer“ betrachtet werden. Den Hintergrund der RLE mit mindestens drei konsistenten Messungen berechnen.

Beispiel:

Vertiefung	RLE
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****Bei der in Vertiefung D1 erhaltenen RLE handelt es sich wahrscheinlich um einen „Ausreißer“, der nicht für die Bestimmung der Hintergrund-RLE der Probe verwendet werden sollte.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

HINWEIS. Der Anwender ist für die Validierung der Grenzwerte für bestanden/nicht bestanden verantwortlich, um sicherzustellen, dass diese Testmethode die Anwenderkriterien erfüllt. Zur Bestimmung der Grenzwert-/Hintergrund-RLE wird empfohlen, wiederholte Messungen (mehrere Replikate) der RLE-Werte von mehreren Chargen nicht kontaminierter Produkte durchzuführen. Diese Daten für die Bestimmung der Standardabweichung der Hintergrund-RLE des analysierten Produkts verwenden. Ein Mindestgrenzwert für bestanden/nicht bestanden kann als durchschnittliche Hintergrund-RLE plus dreimal die Standardabweichung der Hintergrund-RLE für jede(s) spezifische(s) Matrix/Produkt definiert werden. Ausführliche Anweisungen zur Änderung der Grenzwerte für bestanden/nicht bestanden in der Software erhalten Sie bei Ihrem Neogen Kundendienstmitarbeiter.

1. Nach circa 27 Minuten werden die Ergebnisse (bei einer vollständigen Platte mit 96 Proben) in der Registerkarte „Bericht“ angezeigt. Ein Farbcode zeigt die Ergebnisse (den Fortschritt des Assays) an (grün/bestanden und rot/nicht bestanden). Wenn der Cursor über die Vertiefung bewegt wird, wird der RLE-Wert in Echtzeit während der Verarbeitung des Assays angezeigt.
2. Das Ergebnis bestanden oder nicht bestanden wird anhand eines Grenzwertes für bestanden/nicht bestanden basierend auf einem RLE-Grenzwert bestimmt. Ein Ergebnis von < 150 RLE gilt in der Software standardmäßig als bestanden. Allerdings können die Grenzwerte für bestanden/nicht bestanden je nach Kunden- oder Produktanforderungen variieren.

REINIGUNG DES Neogen MLS II GERÄTS NACH DER VERWENDUNG

Nach dem Testen der Proben müssen die Abgabeleitungen und Injektoren der Reagenzien gereinigt werden, indem ATP-freies Wasser durch das System gespült wird.

1. Das ATPase-Fläschchen, Extraktionsmittel und LL1-Fläschchen durch Fläschchen mit ATP-freiem Wasser ersetzen. Die Fläschchen mit den entsprechenden Gummistopfen/Kappen verschließen und die ATPase- und LL1-Reagenzien bei 2 bis 8 °C lagern oder ordnungsgemäß entsorgen. Extraktionsmittel nach der ersten Verwendung bei 20 bis 25 °C lagern (Tabelle 1).
2. Die Registerkarte **„Verfügbare Assays“** auswählen und auf den **„Wash Assay“** mit ATP-freiem Wasser klicken. Anschließend diesen Schritt mit der Neogen MLS Reinigungslösung wiederholen. Die Neogen MLS Reinigungslösung bis zur nächsten Verwendung im Gerät belassen.

Ausführliche Informationen zur Reinigung der Injektoren des Neogen MLS II Geräts finden Sie im Neogen MLS Benutzerhandbuch.

HINWEIS. Der Abfallbehälter des Neogen MLS II Geräts sollte täglich entleert werden.

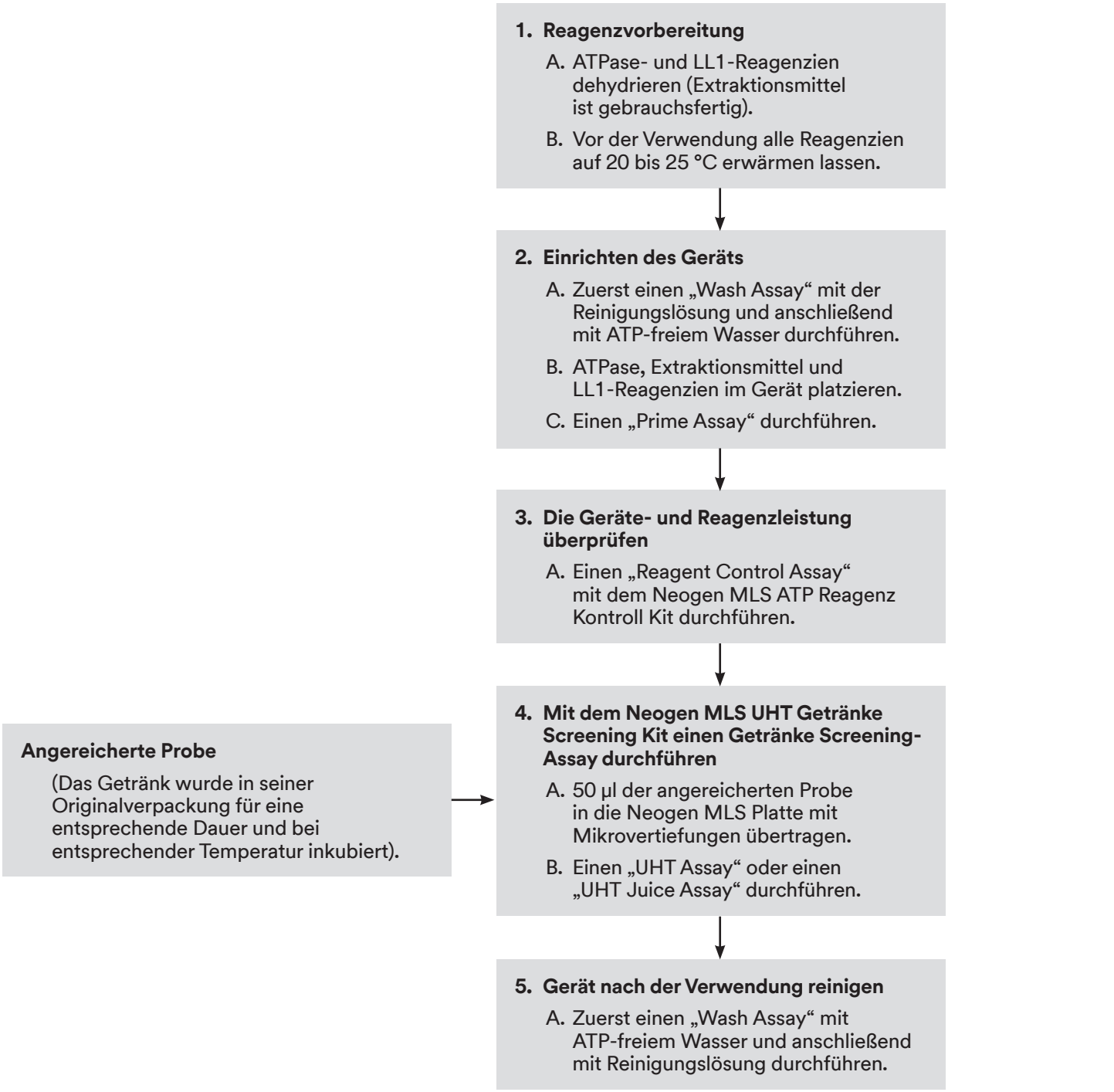


Abbildung 1. Workflow zum Screening von UHT- und ESL-Getränken.

Sollten Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.neogen.com oder wenden Sie sich an den lokalen Neogen Verkaufsvertreter oder Händler.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

Data di pubblicazione: 2024-01

NEOGEN

Istruzioni sul prodotto

Kit di controllo per bevande trattate a temperatura elevatissima per sistemi di luminescenza microbica

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

Il kit di controllo per bevande trattate a temperatura elevatissima (UHT) per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS) è progettato per essere utilizzato con il sistema di luminescenza microbica MLS II di Neogen®. Questi kit offrono un sistema di rilevamento rapido che utilizza una tecnologia a bioluminescenza basata su adenosina trifosfato (ATP) per rilevare la presenza di ATP microbica in bevande quali: prodotti lattiero-caseari, sostituti dei prodotti lattiero-caseari, succhi di frutta, bevande contenenti caffeina e drink elettrolitici che sono stati processati per la sterilizzazione commerciale, ivi compresi i prodotti trattati ad altissima temperatura (UHT) e prodotti con durata estesa (ESL). Dopo che la bevanda è stata sottoposta a una fase di arricchimento nel suo contenitore originale sigillato, il Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT ha la capacità di escludere l'ATP da fonti non-microbiche e quindi di misurare solo l'ATP rilasciata da microrganismi. In meno di 30 minuti, l'ATP microbica viene misurata sotto forma di luce emessa in unità di luce relativa (RLU) proporzionali alla quantità di ATP microbica presente nel campione arricchito. Rispetto a metodi di prova microbiologici tradizionali, il Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT riduce significativamente il tempo di rilascio del prodotto.

La Sicurezza alimentare Neogen è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione.

SICUREZZA

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni contenute nelle istruzioni relative al Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT. Conservare queste istruzioni di sicurezza per poterle consultare in futuro.

⚠AVVERTENZA: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi e/o danni materiali.

⚠ATTENZIONE: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di natura lieve o moderata e/o danni materiali.

AVVISO: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare danni materiali.

⚠ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di risultati imprecisi:

- I reagenti ATPase e LL1 disidratati e i relativi tamponi devono essere conservati a 2-8°C.
- Evitare l'esposizione dei reagenti del kit alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare i reagenti ricostituiti oltre 5 giorni, conservati a 2-8°C.
- Non esporre i reagenti ricostituiti a temperature ambiente (20-25°C) per più di 12 ore durante i 5 giorni di durata dei reagenti ricostituiti.
- Non agitare i reagenti ricostituiti. Seguire le istruzioni per l'uso descritte per la preparazione dei reagenti.

Per ridurre il rischio associato all'esposizione a sostanze chimiche e a pericoli biologici:

- Maneggiare i campioni arricchiti seguendo le prassi standard di laboratorio, compreso l'obbligo di indossare abbigliamento protettivo e occhiali di protezione.

AVVISO

Per ridurre i rischi associati alla contaminazione crociata durante la preparazione dell'analisi

- Si raccomanda l'uso di guanti.
- L'ATP è una sostanza comune. È presente su pelle, capelli e molte superfici. Per evitare la contaminazione ATP, non toccare i puntali delle pipette o le tenute delle fiale di reagente a mani nude, né qualsiasi parte dello strumento Neogen MLS II che possa entrare in contatto diretto con i reagenti.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il distributore o il rappresentante Neogen di zona.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni relative al prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo **www.neogen.com**, oppure contattare il distributore locale o rappresentante commerciale Neogen per ulteriori informazioni.

Nella scelta di un metodo di test, è importante tener conto del fatto che fattori esterni quali i metodi di campionamento, i protocolli di test, la preparazione del campione, la manipolazione e le tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati. Il campione stesso può influenzare i risultati.

È responsabilità dell'utente, nel selezionare un qualsiasi metodo di analisi o prodotto, valutare un numero sufficiente di campioni con le matrici appropriate e con particolari caratteristiche microbiche per soddisfare i criteri relativi alla metodologia di test scelta dall'utente.

L'utente ha inoltre la responsabilità di determinare che tutti i metodi di analisi utilizzati e i risultati ottenuti soddisfino i requisiti dei propri clienti o fornitori.

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie all'uso di prodotti di Neogen Sicurezza alimentare non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

LIMITAZIONE DI GARANZIA/RIMEDIO LIMITATO

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA SINGOLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO, NEOGEN NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON A ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Qualora un prodotto Neogen Sicurezza alimentare sia difettoso, Neogen o il suo distributore autorizzato provvederanno, a loro discrezione, alla sostituzione o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto. Questi sono gli unici rimedi a disposizione del cliente. Si dovrà avvisare immediatamente Neogen entro sessanta giorni dal riscontro di eventuali difetti sospetti nel prodotto, provvedendo a rispedirlo a Neogen. Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato Neogen.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DI NEOGEN

NEOGEN NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, LA PERDITA DI PROFITTO. In nessun caso la responsabilità legale di Neogen andrà oltre il prezzo d'acquisto del prodotto presunto difettoso.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Per le condizioni di conservazione specifiche consultare la Tabella 1. NON CONGELARE.

⚠SMALTIMENTO

Dopo l'uso, i reagenti del Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT devono essere smaltiti secondo gli standard di settore locali, regionali e nazionali relativi allo smaltimento dei reagenti chimici.

Tabella 1. Contenuto del kit BEV600.

Componente	Descrizione	Quantità	Conservazione	Commenti
ATPase** (tappo blu)	Enzima ATPase liofilizzato purificato che degrada le cellule somatiche e l'ATP libera per consentire il rilevamento della sola ATP microbica	2 fiale con enzima liofilizzato	2-8°C NON CONGELARE	Ricostituire con tampone ATPase (leggere le istruzioni di seguito)
Tampone ATPase (tappo blu)	Tampone per ricostituire l'enzima ATPase	2 fiale	2-8°C NON CONGELARE	Utilizzato per ricostituire l'enzima liofilizzato ATPase (leggere le istruzioni di seguito)
Estrattore (tappo nero)	Provoca rapidamente la lisi dei microrganismi per rilasciare ATP microbica	2 bottiglie	20-25°C NON CONGELARE	Pronto all'uso **NOTA:** Conservare in frigorifero fino al primo utilizzo. Una volta in uso mantenere a 20-25°C. Conservare al buio.
LL1** (tappo bianco)	Complesso Luciferina/ Luciferasi purificato che interagisce con l'ATP microbica per produrre la luce catturata dallo strumento Neogen MLS II	2 fiale con enzima liofilizzato	2-8°C NON CONGELARE	Ricostituire con tampone LL1 (leggere le istruzioni di seguito)
Tampone LL1 (tappo bianco)	Tampone per ricostituire l'enzima LL1	2 fiale	2-8°C NON CONGELARE	Utilizzato per ricostituire l'enzima liofilizzato LL1 (leggere le istruzioni di seguito)
Guida rapida		1		

*NOTA: BEV600 può essere utilizzato per eseguire fino a 600 test. Ricostituire un flacone di LL1 e ATPase con il rispettivo tampone per eseguire fino a 300 test.

** I segni da 50 a 300 sul lato sinistro dell'etichetta rappresentano una stima del numero di campioni rimanenti nel flacone. Lo spazio bianco sul lato destro dell'etichetta sotto il testo è la "data di apertura": può essere utilizzato per scrivere la data in cui l'enzima è stato ricostituito.

La tabella seguente descrive i prodotti accessori legati allo strumento Neogen MLS II che non sono inclusi nel Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT.

Tabella 2. Prodotti Neogen MLS II.

Numero di catalogo	Descrizione
ATP50	Kit controllo reagente MLS Neogen®
3005	Kit di pulizia degli iniettori per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)
3006	Soluzione per la manutenzione per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)
3007	Piastra di micropozzetti per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)
3008	Striscia di micropozzetti per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)
3009	Supporto striscia di micropozzetti per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)
BMLSCK	Kit di pulizia settimanale per il sistema di luminescenza microbica Neogen® (MLS)

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario si possono ottenere risultati non precisi.

Il flusso di lavoro generale per tutte le procedure necessarie per utilizzare il Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT è descritto nella Figura 1 alla fine di questo documento.

ARRICCHIMENTO DEL CAMPIONE

Prima del controllo di bevande UHT o ESL con il Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT, i campioni devono essere arricchiti per consentire la crescita di piccole popolazioni di microrganismi.

1. Posizionare la bevanda in un incubatore. Per ottenere una temperatura uniforme all'interno del contenitore della bevanda, far sì che i contenitori non si tocchino tra loro né con le pareti dell'incubatore. La Tabella 3 fornisce una guida per l'arricchimento di prodotti lattiero-caseari, sostitutivi di prodotti lattiero-caseari, succhi di frutta e altre bevande. **È responsabilità dell'utente convalidare i protocolli di arricchimento per assicurare che i risultati soddisfino i propri criteri.**

Tabella 3. Indicazioni per le condizioni di arricchimento di bevande UHT e ESL.

Tipo di prodotto (UHT/ESL)	Esempi (questo non è un elenco completo)	Temperatura di arricchimento (°C)	Tempo di arricchimento (ore)
Lattiero-caseari	Latte Latte aromatizzato Creme lattiero-casearie Mix di gelato Bevande contenenti caffeina con latte o ingredienti lattiero-caseari sostitutivi	30 ± 1	48 ± 2
Sostituti dei prodotti lattiero-caseari	Latte di soia Latte di riso Latte di mandorla Latte di cocco	30 ± 1	48 ± 2
Succhi	Succo d'arancia Succo di mela Succo di pesca Succo d'uva Succo di pomodoro Bevande lattiero-casearie o sostitutive dei prodotti lattiero-caseari contenenti succo di frutta	30 ± 1	72 ± 2
Bevande	Bevande contenenti caffeina senza zucchero, prodotti lattiero-caseari o sostituti dei prodotti lattiero-caseari. Acqua di cocco	30 ± 1	72 ± 2

2. Dopo l'arricchimento, togliere il contenitore per bevande dall'incubatore.
3. Eseguire il controllo del campione con il Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Reagente ATPase**

1. Aprire il flacone ATPase (tappo blu) che contiene l'enzima ATPase liofilizzato. Rimuovere con attenzione la tenuta in gomma; il contenuto è sotto vuoto.
2. Aprire il flacone del tampone ATPase (tappo blu) e versare o pipettare l'intero contenuto del tampone nella fiala ATPase.
3. Sostituire la tenuta in gomma e capovolgere 5 - 10 volte per sciogliere l'ATPase liofilizzato, quindi miscelare delicatamente. NON SCUOTERE.

Reagente LL1**

1. Aprire il flacone LL1 (tappo bianco) contenente il complesso liofilizzato di Luciferina/Luciferasi. Rimuovere con attenzione la tenuta in gomma; il contenuto è sotto vuoto.
2. Aprire il flacone del tampone LL1 (tappo bianco) e versare o pipettare l'intero contenuto del tampone nella fiala LL1.
3. Sostituire la tenuta in gomma e capovolgere 5 volte per sciogliere l'LL1 liofilizzato, quindi miscelare delicatamente. NON SCUOTERE.

****NOTA:** I reagenti ATPase e LL1 ricostituiti hanno una durata di 5 giorni se conservati a 2-8°C, fino a 12 ore a 20-25°C. Conservare i reagenti ricostituiti ATPase e LL1 a 2-8°C quando non sono in uso. **NON CONGELARE I REAGENTI ATPase O LL1 RICOSTITUITI.**

Estrattore (tappo nero)

La soluzione di estrattore è pronta per l'uso immediato. Una volta in uso mantenere a 20-25°C. Non è consigliabile rimetterla il frigorifero. Quando non è in uso conservare in un luogo buio.

PREPARAZIONE DELLO STRUMENTO NEOGEN MLS II

Pulizia del sistema per l'utilizzo iniziale

1. Accendere lo strumento Neogen MLS II e poi il computer.
2. Lanciare il software Neogen MLS II.
3. Inserire tre flaconi contenenti la soluzione di pulizia Neogen MLS nello strumento Neogen MLS II.
4. Nel software Neogen MLS II, aprire la scheda **"Effettivo"** ed eseguire **"Wash Assay"**.
5. Sostituire le tre fiale contenenti la soluzione di pulizia Neogen MLS con tre fiale contenenti acqua priva di ATP ed eseguire un secondo **"Wash Assay"**.

Fare riferimento al manuale utente Neogen MLS II per informazioni dettagliate sulla pulizia degli iniettori dello strumento Neogen MLS II.

Adescare i reagenti nelle linee dell'iniettore dello strumento Neogen MLS II

Importante: Assicurarsi che tutti i reagenti (ATPase ricostituito, estrattore e LL1 ricostituito) abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25°C) prima di avviare un Reagent Control Assay o un Beverage Screening Assay.

1. Sostituire le fiale contenenti acqua priva di ATP con ATPase ricostituito (su iniettore A), estrattore (su iniettore B) e LL1 ricostituito (su iniettore C). Conservare i tappi e le tenute in gomma delle fiale per la successiva richiusura.
2. Nel software Neogen MLS II, aprire la scheda **"Effettivo"** ed eseguire **"Prime Assay"**.

Per informazioni più dettagliate relative all'adescamento dello strumento Neogen MLS II, fare riferimento al manuale utente Neogen MLS II.

NOTA: Al fine di garantire che gli iniettori e i tubi del reagente dello strumento siano pre-riempiti con i reagenti del Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT è necessario innescare gli iniettori prima di eseguire un'analisi di controllo reagente e un'analisi di controllo bevanda. In caso contrario si possono verificare falsi negativi o falsi positivi.

ESECUZIONE DI UN'ANALISI DI CONTROLLO REAGENTE

Prima del test del prodotto è sempre consigliabile l'esecuzione di un'analisi di controllo reagente al fine di verificare se lo strumento Neogen MLS II e i reagenti operano in modo appropriato. Consultare le istruzioni per l'uso del Kit di controllo per il reagente dell'ATP per Neogen MLS per informazioni dettagliate sull'analisi di controllo reagente e sulla ricostituzione del reagente ATP.

1. Posizionare una striscia di micropozzetti Neogen MLS (è richiesto un minimo di 6 pozzetti) in un supporto per strisce di micropozzetti Neogen. In sostituzione delle strisce di micropozzetti Neogen MLS può essere utilizzata una piastra di micropozzetti Neogen MLS.
2. Pipettare 50 µL di reagente ricostituito ATP (vedere Tabella 2) nel **fondo** degli ultimi 4 pozzetti (C1, D1, E1 e F1). I pozzetti A1 e B1 devono essere vuoti.
3. Nel software Neogen MLS II, aprire la scheda **"Effettivo"** ed eseguire **"Reagent Control Assay"**.

Per informazioni più dettagliate sull'analisi di controllo del reagente e sull'interpretazione dei risultati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Kit di controllo per il reagente dell'ATP per Neogen MLS.

ESECUZIONE DI UN'ANALISI DI CONTROLLO DELLA BEVANDA

1. Omogeneizzare la bevanda arricchita nel suo contenitore originale non aperto agitando.
2. Rimuovere asetticamente 50 µL di bevanda arricchita con una micropipetta e depositare il campione nel **fondo** di un pozzetto in una piastra di micropozzetti Neogen MLS (la striscia di micropozzetti Neogen MLS può essere utilizzata per un numero contenuto di test). **Leggere le istruzioni speciali per il succo d'arancia ad alto contenuto di polpa***.**

NOTA. Un accurato pipettaggio dei campioni è necessario per garantire risultati precisi. Depositare il campione sulla parete del pozzetto può causare risultati inesatti. Gli utenti devono pipettare i campioni direttamente nel **fondo** del pozzetto.

3. Ripetere questa operazione utilizzando un nuovo puntale per pipetta per ogni campione. Si raccomanda di erogare il campione in ordine di colonna, da A1 a H1, da A2 ad H2, eccetera.
4. Nel software Neogen MLS II, aprire la scheda **"Effettivo"** e selezionare l'analisi secondo la Tabella 4.

Tabella 4. Analisi software Neogen MLS II.

Matrice	Nome analisi
Bevande contenenti succo di frutta Esempi: acqua di cocco, succo di pomodoro, succhi di frutta e prodotti lattiero-caseari o sostitutivi di prodotti lattiero-caseari mescolati con frutta.	**"UHT Juice Assay"**
Tutte le altre bevande compresi i prodotti lattiero-caseari e i sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari.	**"UHT Assay"**

5. Se lo si desidera, completare il lotto del Kit di controllo per bevande Neogen MLS UHT e fare clic su **"OK"**.
6. Selezionare i pozzetti che contengono i campioni da analizzare nella griglia a 96 pozzetti visualizzata sulla scheda **"Effettivo"** (i pozzetti non selezionati non saranno analizzati).
7. Fare clic su "**Avvio"**.
8. Completare l'informazione **"Caricare piastra"** (nome file dell'analisi).
9. Posizionare con cura la piastra di micropozzetti Neogen MLS contenente i campioni sul supporto piastre dello strumento Neogen MLS II controllando che il pozzetto "A1" sia posizionato nell'angolo sinistro del supporto piastra, il più vicino all'utente.
10. Fare clic su **"OK"** e il test avrà inizio.
11. Una volta completata l'analisi, rimuovere la piastra di micropozzetti Neogen MLS dallo strumento Neogen MLS II; smaltire la piastra secondo gli standard industriali in vigore.

*****Istruzioni speciali per il succo d'arancia ad alto contenuto di polpa.**

Letture di RLU elevate da bianchi (campioni non arricchiti) possono essere ottenute a seguito della presenza di polpa nel pozzetto. Una tecnica di pipettaggio adeguata è importante per garantire risultati corretti. Le seguenti operazioni possono aiutare a contenere i risultati incoerenti:

Prima di caricare il campione nella piastra di micropozzetti Neogen MLS.

- Eseguire una diluizione in rapporto 1:1 (ad esempio: 10 mL di succo di frutta con 10 mL di acqua priva di ATP).
- Utilizzare pipette con punte di grosso diametro per raccogliere il campione e depositarlo nel pozzetto.
- Nell'analizzare succhi con alto contenuto di polpa, prevedere almeno 5 repliche per ciascun campione. Le letture RLU per il bianco devono essere inferiori a 150 + 15%. Valori RLU maggiori nell'ambito delle repliche possono essere considerati valori anomali. Calcolare l'RLU di fondo del campione su almeno tre letture costanti.

Esempio:

Pozzetto	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****È probabile che il valore RLU ottenuto nel pozzetto D1 sia un valore anomalo e non va considerato per determinare l'RLU di fondo del campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NOTA. È responsabilità dell'utente convalidare i limiti Pass/Fail per assicurare che il presente metodo di prova soddisfi i propri criteri. Per stabilire il valore di soglia/sfondo dell'RLU, si consiglia di ottenere misure ripetute (più replicati) di letture RLU da diversi lotti di prodotto non contaminato. Utilizzare questi dati per determinare la deviazione standard dell'RLU di fondo del prodotto analizzato. Un limite Pass/Fail minimo può essere definito come RLU media di fondo più tre volte la deviazione standard della RLU di fondo per ogni valore specifico di matrice/prodotto. Per istruzioni specifiche su come cambiare i limiti Pass/Fail nel software, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Neogen.

1. I risultati saranno visualizzati dopo circa 27 minuti (per una piastra completa con 96 campioni) nella scheda "Rapporto". I risultati vengono visualizzati per mezzo di codici colore man mano che il test procede (verde/Pass e rosso/fail). Posizionando il mouse sopra il pozzetto verrà visualizzato il valore RLU in tempo reale man mano che il test procede.
2. Un risultato Pass o Fail è determinato dalla definizione di un limite Pass/Fail sulla base di un valore RLU di soglia. Nel software, per impostazione predefinita, un risultato <150 RLU sarà contrassegnato come Pass; tuttavia i limiti di Pass/Fail possono variare a seconda delle esigenze del cliente o del prodotto.

PULIZIA DELLO STRUMENTO NEOGEN MLS II DOPO L'UTILIZZO

Dopo i controlli a campione, le linee di erogazione dei reagenti e gli iniettori devono essere risciacquati facendo scorrere acqua priva di ATP attraverso il sistema.

1. Sostituire la fiala ATPase, l'estrattore e la fiala LL1 con fiale di acqua priva di ATP. Collocare i fermi/tappi in gomma sulle rispettive fiale e riporre i reagenti ATPase e LL1 a 2-8°C, o smaltire in modo appropriato. Conservare l'estrattore a 20-25°C dopo il primo utilizzo (Tabella 1).
2. Selezionare la scheda **"Effettivo"** e fare clic su **"Wash Assay"** con acqua priva di ATP e poi ripetere con una soluzione di pulizia Neogen MLS. Lasciare la soluzione di pulizia Neogen MLS nello strumento fino al successivo utilizzo.

Fare riferimento al manuale utente Neogen MLS per informazioni dettagliate sulla pulizia degli iniettori dello strumento Neogen MLS II.

NOTA. Il contenitore dei rifiuti dello strumento Neogen MLS II deve essere svuotato con frequenza giornaliera.

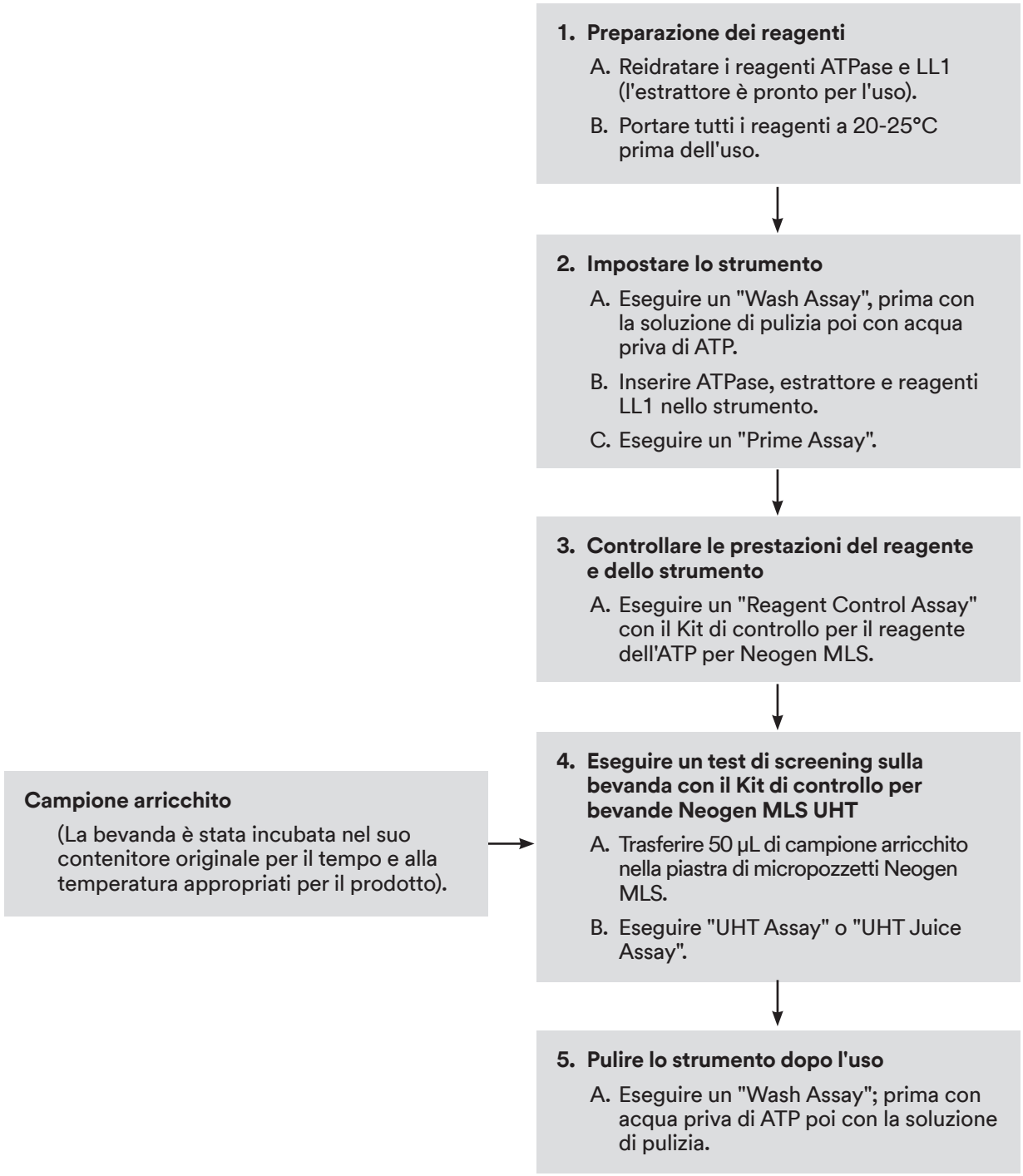


Figura 1. Flusso di lavoro per eseguire il controllo delle bevande UHT ed ESL.

Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il distributore o il rappresentante Neogen di zona.

LEGENDA DEI SIMBOLI

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

Fecha de emisión: 2024-01

NEOGEN

Instrucciones del producto

Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana Kit de Análisis para Bebidas Ultra Alta Temperatura

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

El Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Kit de Análisis para Bebidas Ultra Alta Temperatura (UHT) está destinado al uso con el Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Instrumento. Estos kits ofrecen un sistema de detección rápida que utiliza la tecnología de bioluminiscencia del adenosín trifosfato (ATP) para detectar la presencia de ATP microbiano en bebidas como lácteos, sustitutos lácteos, jugos, bebidas cafeinadas y electrolíticas que hayan sido procesadas para la esterilización comercial, incluyendo productos para ultra alta temperatura (UHT) y de larga vida (ESL). Luego de haber sometido a la bebida a un paso de enriquecimiento en su recipiente original cerrado, el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT tiene la capacidad de excluir el ATP de fuentes no microbianas y luego medir solamente el ATP que liberan los microorganismos. En menos de 30 minutos, se mide el ATP microbiano en en forma de luz unidades relativas de luz (RLU) proporcionales a la cantidad de ATP microbiano presente en la muestra enriquecida. El medido en Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT reduce significativamente el tiempo de liberación del producto en comparación con los métodos de prueba de microbiología tradicionales.

Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

SEGURIDAD

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad en las instrucciones para el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT. Guarde las instrucciones de seguridad para referencia futura.

⚠ ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/o daños a la propiedad.

⚠ PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o menores, y/o daños a la propiedad.

AVISO: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar daños a la propiedad.

⚠ PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo de resultados incorrectos:

- La ATPasa y el LL1 deshidratados asi como sus respectivos buffers se deben conservar entre 2-8°C
- Evite la exposición directa de los reactivos del kit a la luz solar directa.
- No use los reactivos reconstituidos después de 5 días, mantener almacenados entre 2-8°C.
- No exponga los reactivos reconstituidos a temperaturas ambiente (20-25°C) por más de 12 horas durante la vida útil de 5 días de los reactivos.
- No agite los reactivos reconstituidos. Siga las instrucciones de uso que se describen para la preparación de cada reactivo.

Para reducir el riesgo relacionado con la exposición a productos químicos y riesgos biológicos:

- Manipule las muestras enriquecidas siguiendo las prácticas de seguridad estándar de laboratorio, incluso el uso de la indumentaria de protección y la protección ocular adecuados.

AVISO

Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada mientras se prepara el ensayo

- Se recomienda usar guantes.
- El ATP es una sustancia común. Está presente en la piel, el vello y en muchas superficies. Para evitar la contaminación del ATP, no toque las puntas de las pipetas o los tapones de los viales de reactivos con las manos descubiertas, ni ninguna parte del Neogen MLS II Instrumento que entre en contacto directo con los reactivos.

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en **www.neogen.com** o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados. La misma muestra de alimento puede influir en los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de Neogen Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

LIMITACIÓN DE GARANTÍAS / RECURSO LIMITADO

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a Neogen en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen si tuviera cualquier otra pregunta.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE NEOGEN

NEOGEN NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de Neogen conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Consulte la Tabla 1 para ver las condiciones de almacenamiento específicas. NO CONGELAR.

⚠ DESECHO

Después de utilizarlos, los reactivos del Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT se deben descartar según los estándares locales, regionales, nacionales e industriales para el desecho de reactivos químicos.

Tabla 1. Contenidos del kit para BEV600.

Artículo	Descripción	Cantidad	Almacenamiento	Comentarios
ATPasa** (tapa azul)	Enzima ATPAse liofilizada purificada, que ATP libre de celulas somaticas, para permitir la deteccion solamente del ATP microbiano	2 viales con enzima liofilizada	2-8°C NO CONGELAR	Reconstituir con buffer de ATPasa (lea las instrucciones a continuación)
Buffer de ATPasa (tapa azul)	Buffer para reconstituir la enzima ATPasa	2 viales	2-8°C NO CONGELAR	Se usa para reconstituir la enzima liofilizada ATPasa (lea las instrucciones a continuación)
Extractante (tapa negra)	Rompe rápidamente los microorganismos para liberar el ATP microbiano	2 frascos	20-25°C NO CONGELAR	Listo para usar **NOTA:** Refrigerar hasta el primer uso. Una vez en uso, conservar entre 20-25°C. Mantener en la oscuridad.
LL1** (tapa blanca)	Complejo Luciferina/ Luciferasa purificado que interactúa con el ATP microbiano para producir la luz que captura el Neogen MLS II Instrumento	2 viales con enzima liofilizada	2-8°C NO CONGELAR	Reconstituir con buffer de LL1 (lea las instrucciones a continuación)
Buffer LL1 (tapa blanca)	Buffer para reconstituir la enzima LL1	2 viales	2-8°C NO CONGELAR	Se usa para reconstituir la enzima liofilizada LL1 (lea las instrucciones a continuación)
Guía de inicio rápido		1		

*NOTA: El BEV600 se puede usar para realizar 600 pruebas. Reconstituya un vial de LL1 y ATPasa con el buffer correspondiente para realizar hasta 300 pruebas.

** Las marcas de 50 a 300 en el lado izquierdo de la etiqueta representan una estimación del número de muestras que quedan en el vial. En el espacio blanco en el lado derecho de la etiqueta debajo del texto "Date Opened:" (Abierto el) puede escribir la fecha en que se reconstituyó la enzima.

La tabla siguiente describe los productos accesorios relacionados con el Neogen MLS II que no están incluidos con el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT.

Tabla 2. Productos Neogen MLS II.

Número de catálogo	Descripción
ATP50	Kit de control de reactivos de MLS Neogen®
3005	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Kit para Limipieza de Inyectores
3006	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Solución de Mantenimiento
3007	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Placa de Micropozos
3008	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Tira de Micropozos
3009	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Soporte para Tira de Micropozos
BMLSCK	Neogen® Sistema de Luminiscencia para Detección Microbiana (MLS) Kit para la Limieza Semanal

INSTRUCCIONES DE USO

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos.

En la Figura 1 al final del presente documento se encuentra un diagrama de flujo que describe todos los procedimientos para ejecutar el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT.

ENRIQUECIMIENTO DE LA MUESTRA

Antes de detectar las bebidas ultrapasteurizadas (UHT) o ESL con el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT, es necesario enriquecer las muestras para permitir el crecimiento de bajas poblaciones de los microorganismos.

1. Coloque la bebida en la incubadora. Para lograr una temperatura uniforme dentro del recipiente para la bebida, asegúrese de que los recipientes no se toquen entre sí, ni toquen las paredes de la incubadora. La Tabla 3 ofrece orientación para el enriquecimiento de lácteos, sustitutos lácteos, jugos y otras bebidas. **Es responsabilidad del usuario una guia de validar el protocolo de enriquecimiento para garantizar que los resultados cumplan los criterios del usuario.**

Tabla 3. Guia de orientacion para las condiciones de enriquecimiento de bebidas ultrapasteurizadas (UHT) y ESL.

Tipo de producto (UHT/ESL)	Ejemplos (no es una lista completa)	Temperatura de enriquecimiento (°C)	Tiempo de enriquecimiento (horas)
Lácteos	Leche Leche saborizada Crema de base láctea Mezcla para helados Bebidas cafeinadas que contienen ingredientes lácteos o sustitutos lácteos	30 ± 1	48 ± 2
Sustitutos lácteos	Leche de soja Leche de arroz Leche de almendra Leche de coco	30 ± 1	48 ± 2
Jugos	Jugo de naranja Jugo de manzana Jugo de durazno Jugo de uvas Jugo de tomate Bebidas lácteas o de sustitutos lácteos que contienen jugo de frutas	30 ± 1	72 ± 2
Bebidas	Bebidas cafeinadas sin azúcar, lácteos o sustitutos lácteos. Agua de coco	30 ± 1	72 ± 2

2. Luego del enriquecimiento, remueva el recipiente de la bebida de la incubadora.
3. Proceda con la detección de la muestra con el Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo ATPasa**

1. Abra el vial de la ATPasa (tapa azul) que contiene la enzima ATPasa liofilizada. Retire cuidadosamente el tapón de goma; el contenido se encuentra en vacío.
2. Abra el vial del buffer ATPasa (tapa azul) y vierta o pipetee la totalidad del contenido del buffer en el vial de ATPasa.
3. Vuelva a colocar el tapón de goma e inviértalo de 5 a 10 veces para disolver la ATPasa liofilizada, luego gire el vial cuidadosamente con movimientos circulares. NO AGITAR.

Reactivo LL1**

1. Abra el vial de LL1 (tapa blanca) que contiene el complejo liofilizado Luciferina/Luciferasa. Retire cuidadosamente el tapón de goma; el contenido se encuentra en vacío.
2. Abra el vial del buffer LL1 (tapa blanca) y vierta o pipetee la totalidad del contenido del buffer en el vial de LL1.
3. Vuelva a colocar el tapón de goma e inviértalo 5 veces para disolver el LL1 liofilizado, luego gire el vial cuidadosamente con movimientos circulares. NO AGITAR.

****NOTA:** La ATPasa reconstituida y los reactivos LL1 tienen una vida útil de 5 días cuando se los almacena a 2-8°C incluyendo un periodo de exposicion de hasta 12 horas a 20-25°C. Cuando no los use, vuelva a guardar la ATPasa y los reactivos LL1 a 2-8°C. **NO CONGELE LA ATPasa RECONSTITUIDA NI LOS REACTIVOS LL1.**

Extractante (Tapa negra)

La solución extractante está lista para el uso inmediato. Una vez en uso, se puede conservar entre 20-25°C. No se recomienda volver a colocarla en el refrigerador. Cuando no esté en uso, guárdela en un lugar oscuro.

PREPARACIÓN DEL NEOGEN MLS II INSTRUMENTO

Limpieza del sistema antes del uso inicial

1. Primero encienda el Neogen MLS II Instrumento y después la computadora.
2. Inicie el Software Neogen MLS II.
3. Coloque tres viales que contengan la Solución de limpieza MLS de Neogen en el Neogen MLS II Instrumento.
4. En el Software Neogen MLS II, abra la pestaña **"Real"** y realice un **"Wash Assay"**.
5. Reemplace los tres viales que contienen la Solución de limpieza MLS de Neogen con tres viales que contengan agua libre de ATP y realice un segundo **"Wash Assay"**.

Consulte el Manual de usuario de Neogen MLS II para obtener información detallada sobre la limpieza de los Inyectores del Neogen MLS II Instrumento.

Cebado de los reactivos en las líneas del inyector del Instrumento Neogen MLS II

Importante: Asegúrese de que todos los reactivos (ATPasa reconstituida, extractante y LL1 reconstituida) hayan alcanzado la temperatura ambiente (20-25°C) antes de comenzar con el ensayo de control de reactivos y el ensayo de detección para bebidas.

1. Reemplace los viales que contienen agua libre de ATP con la ATPasa reconstituida (en el inyector A), el Extractante (en el inyector B) y la LL1 reconstituida (en el inyector C). Conserve los tapones y tapas para volver a sellar los viales y almacenarlos luego.
2. En el Software Neogen MLS II, abra la pestaña **"Real"** y realice un **"Prime Assay"**.

Para obtener más información sobre el cebado del Neogen MLS II Instrumento, consulte el Manual del usuario de Neogen MLS II.

NOTA: Se requiere un cebado de los inyectores antes de realizar un ensayo de control de reactivos y un ensayo de detección para bebidas con el fin de garantizar que los inyectores del instrumento y los tubos de reactivos estén prellenados con los Reactivos del Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT. De no hacerlo, podría tener resultados falsos positivos o falsos negativos.

REALIZAR UN ENSAYO DE CONTROL DE REACTIVOS

Siempre se recomienda realizar un ensayo de control de reactivos antes de analizar el producto, para garantizar que el Instrumento Neogen MLS II y los reactivos tengan un rendimiento adecuado. Consulte las instrucciones de uso del Neogen MLS Equipo para realizar la prueba control de reactivos utilizando ATP para obtener información detallada sobre el Ensayo de control de reactivos y la reconstitución del reactivo ATP.

1. Coloque una Tira de micropozos MLS de Neogen (se necesitan 6 pozos como mínimo) en un Soporte para tira de micropozos de Neogen. Se puede utilizar una Placa de micropozos MLS de Neogen en lugar de las Tiras de micropozos MLS de Neogen.
2. Pipetee 50 µl del Reactivo ATP reconstituido (Ver Tabla 2) en la **base** de los últimos 4 pozos (C1, D1, E1 y F1). Los pozos A1 y B1 deben estar vacíos.
3. En el Software Neogen MLS II, abra la pestaña **"Real"** y realice un **"Reagent Control Assay"**.

Para obtener más información sobre el ensayo de control de reactivos y la interpretación de resultados, consulte las Instrucciones de uso del Neogen MLS Equipo para realizar la prueba control de reactivos utilizando ATP.

REALIZAR UNA PRUEBA DE DETECCIÓN PARA BEBIDAS

1. Agite la bebida enriquecida en su recipiente original sin abrir para homogeneizarla.
2. Asépticamente, con una micropipeta retire 50 µl de la bebida enriquecida y deposite la muestra en el fondo de un pozo en una Placa de micropozos MLS de Neogen (se puede utilizar una Tira de micropozos MLS de Neogen para un número de ensayos menor). **Lea las Instrucciones especiales para jugo de naranja con alto contenido de pulpa***.**

NOTA. Se debe tener cuidado al pipetear las muestras para garantizar resultados precisos. Depositar la muestra en la pared del pozo puede provocar que los resultados sean poco precisos. Los usuarios deben colocar las muestras con la pipeta directamente en el **fondo** del pozo.

3. Repita este paso utilizando una boquilla de pipeta limpia para cada muestra. Se recomienda colocar las muestras en orden entre las columnas A1 a H1, A2 a H2, etc.
4. En el software Neogen MLS II, abra la pestaña **"Real"** y seleccione el ensayo según la Tabla 4.

Tabla 4. Ensayos de software del Neogen MLS II.

Matriz	Nombre del ensayo
Bebidas que contienen jugo de frutas Ejemplos: agua de coco, jugo de tomate, jugos de fruta y lácteos o mezclas de sustituto lácteo con frutas.	**"UHT Juice Assay"**
Todas las demás bebidas incluyendo productos lácteos y sus sustitutos.	**"UHT Assay"**

5. Si lo desea, complete la Información de lote del Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT y haga clic en **"Aceptar".**
6. Seleccione los pozos que contienen las muestras a analizar en la grilla de 96 espacios que se muestra en la pestaña **"Real"** (no se analizarán los pozos que no estén seleccionados).
7. Haga clic en **"Inicio".**
8. Complete la información de la **"Placa de carga",** nombre de archivo del ensayo.
9. Coloque cuidadosamente la Placa de micropozos MLS de Neogen que contiene las muestras sobre la placa portadora del Neogen MLS II Instrumento asegurándose de que el pozo "A1" esté ubicado en el ángulo izquierdo de la placa portadora, que está más cerca del usuario.
10. Haga clic en **"Aceptar"** y comenzará el ensayo.
11. Una vez finalizado el ensayo, quite la Placa de micropozos MLS de Neogen del Neogen MLS II Instrumento y descarte la placa según los estándares vigentes para la industria.

*****Instrucciones especiales para jugo de naranja con alto contenido de pulpa.**

Es posible obtener lecturas de RLU elevadas de los blancos (muestras no enriquecidas) debido a la pulpa presente en el pozo. Para obtener resultados correctos es importante emplear una técnica adecuada en el uso de la pipeta. Los pasos siguientes pueden ayudar a mitigar los resultados inconsistentes:

Antes de cargar la muestra en la Placa de micropozos MLS de Neogen.

- Realice una dilución en la proporción 1:1 (por ejemplo: 10 ml de jugo con 10 ml de agua sin ATP).
- Utilice boquillas para pipetas de cilindro ancho para recolectar la muestra y depositarla en el pozo.
- Cuando analice jugos con alto contenido de pulpa, incluya al menos 5 replicaciones de cada muestra. Las lecturas de RLU para el blanco deben ser menores de 150 + 15 %. Los valores de RLU mayores dentro de las replicaciones se pueden considerar atipicos. Calcule las RLU de la muestra con al menos tres lecturas consistentes.

Ejemplo:

Pozo	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****La RLU que se obtuvo en el pozo D1 probablemente sea una atipicidad y no se deberá considerar para determinar las RLU de origen de la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NOTA. Es responsabilidad del usuario validar los límites de Apto/No apto para garantizar que el método de prueba cumpla los criterios del usuario. Para establecer el umbral/origen de la RLU, se recomienda obtener mediciones repetidas (varias replicaciones) de lecturas de RLU de varios lotes de productos no contaminados. Utilice estos datos para determinar la desviación estándar de la RLU de origen del producto analizado. Se puede definir un límite de Apto/No apto como la RLU de origen promedio más tres veces la desviación estándar de la RLU de origen para cada matriz/producto específico. Para obtener instrucciones específicas sobre cómo cambiar los límites de Apto/No apto en el software, comuníquese con su representante de Servicio Técnico de Neogen.

1. Los resultados aparecerán aproximadamente después de 27 minutos (para una placa completa de 96 muestras) en la Pestaña "Informe". Los resultados se mostrarán con un código de colores a medida que progresa el ensayo (verde/Apto y rojo/No apto). Al colocar el mouse sobre el pozo se mostrará el valor de la RLU en tiempo real a medida que progresa el ensayo.
2. Un resultado de Apto o No apto se determina al establecer un límite para Apto/No apto a partir del valor umbral de la RLU. Como valor pre-establecido en el software, un resultado de <150 RLU se marcará como Apto; sin embargo, los límites de Apto/No apto pueden cambiar según los requisitos del cliente o del producto.

LIMPIEZA DEL NEOGEN MLS II INSTRUMENTO DESPUÉS DEL USO

Luego del análisis de las muestras, las líneas que dispensan reactivos y los inyectores se deben enjuagar haciendo pasar agua sin ATP por el sistema.

1. Reemplace el vial de ATPasa, del extractante y de LL1 con viales de agua libre de ATP. Coloque las tapas/tapones de goma en sus viales respectivos y guarde la ATPasa y los reactivos LL1 a 2-8°C, o deseche de manera adecuada. Conserve el extractante a 20-25°C después del primer uso (Tabla 1).
2. Seleccione la pestaña **"Real"** y haga clic en el **"Wash Assay"** con agua libre de ATP y luego repita con la solución de limpieza MLS de Neogen. Deje la solución de limpieza MLS de Neogen en el instrumento hasta el próximo uso.

Consulte el Manual de usuario de MLS de Neogen para obtener información detallada sobre la limpieza de los Inyectores del Neogen MLS II Instrumento.

NOTA. Deberá vaciar a diario el recipiente para desechos del Neogen MLS II Instrumento.

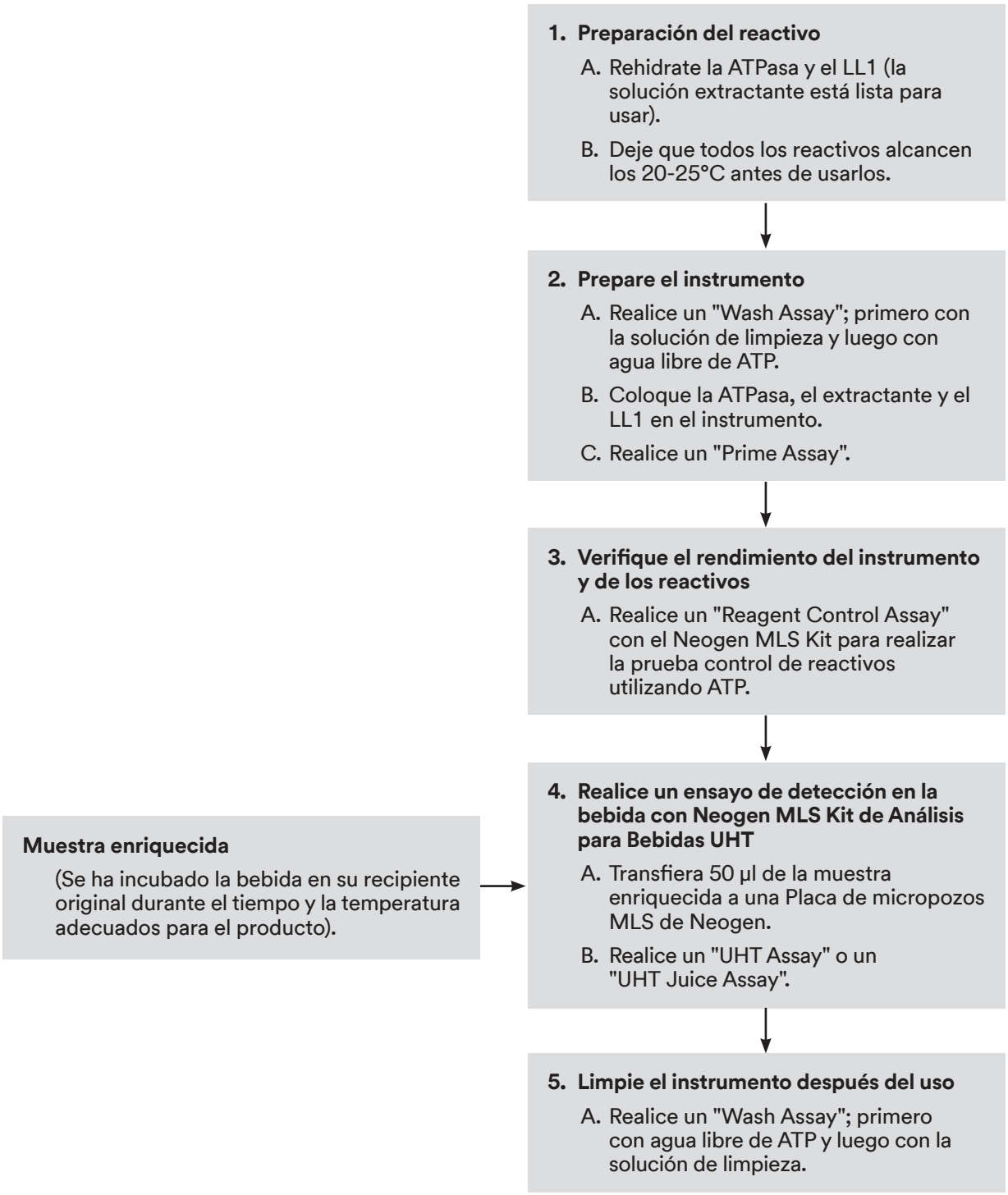


Figura 1. Diagrama de flujo para realizar una detección de bebidas ultrapasteurizadas (UHT) y ESL.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

Datum van uitgifte: 2024-01

NEOGEN

Productinstructies

Kit voor het screenen van ultrahoge temperatuur dranken op basis van een microbieel luminescentiesysteem

PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

Het Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) voor het screenen van UHT-dranken (ultrahoge temperatuur) is bedoeld voor gebruik met het Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) II-instrument. Deze kits vormen een snel detectiesysteem dat bioluminescentietechnologie op basis van adenosinetrifosfaat (ATP) gebruiken om de aanwezigheid van microbiële ATP te detecteren in dranken zoals: zuivelproducten, melkvervangingsproducten, vruchtensap, cafeïnehoudende en elektrolytische dranken die zijn verwerkt voor commerciële sterilisatie, waaronder ook UHT-producten (ultrahoge temperatuur) en ESL-producten (Extended Shelf Life - met verlengde houdbaarheid). Nadat de drank in zijn originele, ongeopende verpakking is onderworpen aan een verrijking, kan de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit de ATP afscheiden van niet-microbiële bronnen en vervolgens alleen de door micro-organismes afgescheiden ATP meten. In minder dan 30 minuten wordt de microbiële ATP gemeten in relatieve lichteenheden (RLU: Relative Light Units), een formaat van lichtopbrengstformaat dat in verhouding staat met het aantal microbiële ATP in het verrijkte monster. De Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit reduceert aanzienlijk de tijd die nodig is voor het vrijgeven van het product, in vergelijking met de traditionele microbiologische testmethodes.

Neogen Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie).

VEILIGHEID

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de handleiding van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit te lezen, te begrijpen en op te volgen. Bewaar de veiligheidsinstructies om deze later te kunnen raadplegen.

⚠ WAARSCHUWING: geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood, ernstig letsel en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

⚠ OPGELET: geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, lichte of matige verwondingen en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

OPMERKING: geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, als ze niet vermeden wordt, kan resulteren in materiële schade.

⚠ OPGELET

Om het risico op verkeerde resultaten te voorkomen:

- De gedehydrateerde reagentia ATPase en LL1 en de overeenkomstige buffers moeten worden bewaard bij een temperatuur van 2-8 °C.
- Zorg ervoor dat de kit met reagentia niet aan direct zonlicht wordt blootgesteld.
- Gebruik gereconstitueerde reagentia niet meer wanneer ze langer dan 5 dagen bij een temperatuur van 2-8 °C zijn bewaard.
- Stel gereconstitueerde reagentia tijdens hun levensduur van 5 dagen niet langer dan 12 uur bloot aan een omgevingstemperatuur (20-25 °C).
- Schud de gereconstitueerde reagentia niet. Volg bij het voorbereiden van de reagentia de gebruiksinstructies.

Om het risico op blootstelling aan biologische en chemische gevaren te beperken, doet u het volgende:

- Hanteer de verrijkte monsters volgens de standaard veilige laboratoriumpraktijken, waaronder het dragen van gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen en een veiligheidsbril.

OPMERKING:

Om de risico's op kruisbesmetting te beperken tijdens de voorbereiding van de test, doet u het volgende

- We raden het gebruik van handschoenen aan.
- ATP is een veel voorkomende stof. Het is aanwezig op de huid, het haar en op veel oppervlakken. Om besmetting van ATP te voorkomen, mag u de tippen van de pipetten of van de reagensbuisjes of om het even welk deel van het Neogen MLS II-instrument dat in direct contact met de reagentia komt, niet met blote handen aanraken.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op www.neogen.com bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website **www.neogen.com**, of neem contact op met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur voor meer informatie.

Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk om te erkennen dat externe factoren zoals proefmethoden, testprotocollen, proefvoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed kunnen hebben op de resultaten. Het voedingsmiddelmonster kan ook zelf de resultaten beïnvloeden.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van een testmethode of product waarbij een voldoende aantal monsters met de geschikte matrices en microbiële problemen wordt onderzocht zodat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

Het is ook de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of testmethoden en resultaten voldoen aan de vereisten van klanten en leveranciers.

Zoals bij elke testmethode, garanderen de verkregen resultaten van het gebruik van een Neogen Voedselveiligheidproduct de kwaliteit van de geteste matrices of processen niet.

BEPERKTE GARANTIE / BEPERKT VERHAAL

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Voedselveiligheidproduct gebrekkig is, zal Neogen of zijn gevolmachtigde distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen. Dit is het enige rechtsmiddel waarover u beschikt. Indien u vermoedt dat een product gebrekkig is, dan moet u Neogen daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen. Neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur voor verdere vragen.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM RECHTSTREEKSE, ONRECHTSTREEKSE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van Neogen onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het zogenaamd gebrekkige product overschrijden.

OPSLAG EN AFVALVERWERKING

Raadpleeg tabel 1 voor specifieke opslagvoorwaarden. NIET INVRIEZEN.

⚠AFVALVERWERKING

Na gebruik moeten de reagentia van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit worden afgevoerd overeenkomstig de lokale, regionale en nationale normen voor het verwijderen van chemische reagentia.

Tabel 1. Inhoud van kit voor BEV600.

Artikel	Beschrijving	Hoeveelheid	Opslag	Opmerkingen
ATPase** (blauwe kap)	Gezuiverd gelyofiliseerd ATPase-enzym dat somatische cellen en vrije ATP afbreekt en zodoende de detectie van uitsluitend microbiële ATP mogelijk maakt	2 buisjes met gelyofiliseerd enzym	2-8 °C NIET INVRIEZEN	Reconstitueren met ATPase-buffer (lees onderstaande instructies)
ATPase-buffer (blauwe kap)	Buffer voor het reconstitueren van ATPase-enzym	2 buisjes	2-8 °C NIET INVRIEZEN	Gebruikt voor het reconstitueren van het ATPase gelyofiliseerd enzym (zie onderstaande instructies)
Extractiemiddel (zwarte kap)	Lyseert micro-organismes snel om microbiële ATP vrij te geven	2 flessen	20-25 °C NIET INVRIEZEN	Klaar voor gebruik **OPMERKING:** Gekoeld bewaren tot eerste gebruik. Na eerste gebruik houden op 20-25 °C. In het donker bewaren.
LL1** (witte kap)	Gezuiverd Luciferine/ Luciferase-complex dat reageert op microbiële ATP en licht produceert dat wordt gedetecteerd door het Neogen MLS II-instrument	2 buisjes met gelyofiliseerd enzym	2-8 °C NIET INVRIEZEN	Reconstitueren met LL1-buffer (lees onderstaande instructies)
LL1-buffer (witte kap)	Buffer voor het reconstitueren van LL1-enzym	2 buisjes	2-8 °C NIET INVRIEZEN	Gebruikt voor het reconstitueren van het LL1 gelyofiliseerd enzym (zie onderstaande instructies)
Snelgids		1		

*OPMERKING: Met de BEV600 kunnen tot 600 tests worden uitgevoerd. Reconstitueer één buisje LL1 en ATPase met de respectievelijke buffer om tot 300 testen uit te voeren.

** De markeringen van 50 tot 300 op de linkerkant van het etiket vertegenwoordigen een schatting van het aantal monsters dat nog in het buisje zit. De witte ruimte aan de rechterkant van het label onder de tekst 'Date Opened:' (Geopend op) kan worden gebruikt om de datum te noteren dat het enzym gereconstitueerd is.

De onderstaande tabel beschrijft bij Neogen MLS II behorende producten die niet inbegrepen zijn in de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit.

Tabel 2. Neogen MLS II-producten.

Catalogusnummer	Beschrijving
ATP50	Neogen® MLS Reagent Control Kit
3005	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) injectorreinigingskit
3006	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) onderhoudsoplossing
3007	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) microtiterplaat
3008	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) microtiterstrip
3009	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) microtiterstriphouder
BMLSCK	Neogen® microbieel luminescentiesysteem (MLS) wekelijkse reinigingskit

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Volg alle instructies zorgvuldig op. Het niet opvolgen van de instructies kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben.

De algemene werkstroom van alle procedures voor het gebruiken van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit is beschreven in afbeelding 1 op het einde van dit document.

VERRIJKING VAN HET MONSTER

Voordat u de UHT- of ESL-dranken screent met behulp van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit moeten de monsters worden verrijkt, zodat lage populaties van micro-organismes kunnen groeien.

1. Plaats de drank in de incubator. Om een gelijkmatige temperatuur in de drankverpakking te bereiken, moet u ervoor zorgen dat de verpakkingen elkaar of de wand van de incubator niet raken. Tabel 3 biedt richtlijnen voor de verrijking van zuivelproducten, melkvervangingsproducten, vruchtensap en andere dranken. **Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het verrijkingsprotocol te valideren om ervoor te zorgen dat de resultaten voldoen aan de criteria van de gebruiker.**

Tabel 3. Richtlijnen voor verrijkingsvoorwaarden van UHT- en ESL-dranken.

Producttype (UHT/ESL)	Voorbeelden (dit is geen uitputtende lijst)	Temperatuur van verrijking (°C)	Tijd van verrijking (uren)
Zuivelproducten	Melk Melk met smaak Room op basis van zuivel Roomijsmix Cafeïnehoudende dranken met zuivel- of melkvervangende producten	30 ± 1	48 ± 2
Melkvervangende producten	Sojamelk Rijstmelk Amandelmelk Kokosmelk	30 ± 1	48 ± 2
Vruchtensap	Sinaasappelsap Appelsap Perziksap Druivensap Tomatensap Zuivel- of melkvervangende producten met vruchtensap	30 ± 1	72 ± 2
Dranken	Cafeïnehoudende dranken zonder suiker, zuivel- of melkvervangende producten. Kokoswater	30 ± 1	72 ± 2

2. Haal na de verrijking de drankverpakking uit de incubator.
3. Voer een screening van het monster uit met behulp van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskit.

HET REAGENS VOORBEREIDEN

ATPase-reagens**

1. Open het ATPase-buisje (blauwe kap) met daarin het gelyofiliseerd ATPase-enzym. Verwijder voorzichtig de rubberen dop: de inhoud staat onder vacuüm.
2. Open het buisje met ATPase-buffer (blauwe kap) en giet - of doe met een pipet - de hele inhoud van de buffer in het ATPase-buisje.
3. Zet de rubberdop er terug op en keer 5 tot 10 keer ondersteboven om de gelyofiliseerde ATPase op te lossen en draai het vervolgens zachtjes heen en weer. NIET SCHUDDEN.

LL1-reagens**

1. Open het LL1-buisje (witte kap) met daarin het gelyofiliseerde Luciferine/Luciferase-complex. Verwijder voorzichtig de rubberen dop: de inhoud staat onder vacuüm.
2. Open het buisje met LL1-buffer (witte kap) en giet - of doe met een pipet - de hele inhoud van de buffer in het LL1-buisje.
3. Zet de rubberen dop er terug op en draai 5 keer ondersteboven om de gelyofiliseerde LL1 op te lossen, en beweeg het vervolgens zacht heen en weer. NIET SCHUDDEN.

****OPMERKING:** de gereconstitueerde ATPase- en LL1-reagentia hebben een bewaartijd van 5 dagen wanneer bewaard bij een temperatuur van 2-8 °C en tot 12 uur wanneer bewaard bij 20-25 °C. Bewaar de gereconstitueerde ATPase- en LL1-reagentie bij een temperatuur van 2-8 °C wanneer u ze niet gebruikt. **GERECONSTITUEERDE ATPase- OF LL1-REAGENTIA NIET INVRIEZEN.**

Extractiemiddel (zwarte kap)

Het extractiemiddel is klaar voor onmiddellijk gebruik. Zodra het in gebruik is, kan het worden bewaard bij een temperatuur van 20-25 °C. We raden af om het terug in de koelkast te zetten. Bewaar het op een donkere plek wanneer niet in gebruik.

HET NEOGEN MLS II-INSTRUMENT VOORBEREIDEN

Het systeem schoonmaken voor eerste gebruik

1. Schakel eerst het Neogen MLS II-instrument in en vervolgens de computer.
2. Open de Neogen MLS II-software.
3. Plaats drie buisjes met Neogen MLS-reinigingsmiddel in het Neogen MLS II-instrument.
4. Open in de Neogen MLS II-software het tabblad **'Werkelijk'** en voer een **'Wash Assay'** uit.
5. Vervang de drie buisjes met Neogen MLS-reinigingsmiddel met drie buisjes met ATP-vrij water en voer een tweede **'Wash Assay'** uit.

Raadpleeg de Neogen MLS II-gebruikshandleiding voor meer informatie over het reinigen van de Neogen MLS II-instrumentinjectors.

De slangen van de Neogen MLS II-instrumentinjectors voorspoelen met reagentia

Belangrijk: zorg ervoor dat alle reagentia (gereconstitueerde ATPase, extractiemiddel en gereconstitueerde LL1) op kamertemperatuur zijn (20-25 °C) voordat u aan de reagenscontroletest en de drankenscreeningtest begint.

1. Vervang de buisjes die ATP-vrij water bevatten met gereconstitueerde ATPase (op injector A), extractiemiddel (op injector B) en gereconstitueerde LL1 (op injector C). Houd de rubberen doppen en kappen bij om later de buisjes opnieuw dicht te doen en te bewaren.
2. Open in de Neogen MLS II-software het tabblad **'Werkelijk'** en voer een **'Prime Assay'** uit.

Meer details over het voorspoelen van het Neogen MLS II-instrument vindt u in de gebruikershandleiding van de Neogen MLS II.

OPMERKING: het voorspoelen van injectors voordat een reagenscontroletest en een drankenscreeningtest wordt uitgevoerd, is nodig om ervoor te zorgen dat de injectors en reagensbuisjes vooraf gevuld zijn met Neogen MLS UHT-drankenscreeningskitreagentia. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot valse negatieve of valse positieve resultaten.

EEN REAGENSCONTROLETEST UITVOEREN

We raden aan een reagenscontroletest uit te voeren voordat u de producttest uitvoert, om ervoor te zorgen dat het Neogen MLS II-instrument en de reagentia correct werken. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de Neogen MLS ATP-reagenscontrolekit voor meer informatie over de reagenscontroletest en de reconstructie van het ATP-reagens.

1. Plaats een Neogen MLS microtiterstrip (minimaal 6 wells vereist) in een Neogen microtiterstriphouder. Een Neogen MLS microtiterplaat kan worden gebruikt in plaats van de Neogen MLS microtiterstrips.
2. Doe met een pipet 50 µL van het gereconstitueerde ATP-reagens (zie tabel 2) in de **bodem** van de 4 laatste wells (C1, D1, E1 en F1). Wells A1 en B1 moeten leeg zijn.
3. Open in de Neogen MLS II-software het tabblad **'Werkelijk'** en voer een **'Reagent Control Assay'** uit.

Meer informatie over de reagenscontroletest en de interpretatie van de resultaten vindt u in de gebruiksinstructies van de Neogen MLS ATP-reagenscontrolekit.

EEN DRANKENSCREENINGTEST UITVOEREN

1. Homogeniseer de verrijkte drank in de originele, ongeopende verpakking door ermee te schudden.
2. Verwijder op aseptische wijze en met behulp van een micropipet 50 µL van de verrijkte drank en giet het monster in de **bodem** van een well van een Neogen MLS microtiterplaat (voor een kleiner aantal tests kunt u een Neogen MLS microtiterstrip gebruiken). **Lees de speciale instructies voor sinaasappelsap met hoge pulpinhoud***.**

OPMERKING: hanteer de pipet zorgvuldig om nauwkeurige resultaten te garanderen. Als u het monster op de wand van de well aanbrengt, kan dit leiden tot verkeerde resultaten. Giet het monster met de pipet op de **bodem** van de well.

3. Herhaal deze stap voor elk monster met een nieuwe pipettip. We raden aan het monster te verdelen in de volgorde van de kolommen A1 tot H1, A2 tot H2, etc.
4. Open in de Neogen MLS II-software het tabblad **'Werkelijk'** en selecteer de test volgens tabel 4.

Tabel 4. Tests van Neogen MLS II-software.

Matrix	Naam van test
Dranken met vruchtensap Voorbeelden: kokosnootwater, tomatensap, vruchtensap en zuivel- of melkvervangende dranken met fruit.	**'UHT Juice Assay'**
Alle andere dranken, waaronder ook zuivel- en melkvervangende producten.	**'UHT Assay'**

5. Vul indien gewenst de informatie van de Neogen MLS UHT-drankenscreeningskitpartij in en klik op **'OK'.**
6. Selecteer in het rooster met 96 wells op het tabblad **'Werkelijk'** de kokers die het te analyseren monster bevatten (uitgevinkte wells worden niet geanalyseerd).
7. Klik op **'Start'**.
8. Vul de gegevens van **'Plaat laden'** in (geef het bestand van de test een naam).
9. Plaats zorgvuldig de Neogen MLS microtiterplaat met de monsters op de plaathouder van het Neogen MLS II-instrument en zorg er daarbij voor dat well 'A1' zich aan de linkerhoek van de plaathouder, het dichtst bij de gebruiker, bevindt.
10. Klik op **'OK'** om de test te beginnen.
11. Nadat de test is voltooid, haalt u de Neogen MLS microtiterplaat uit het Neogen MLS II-instrument en werpt u de plaat weg volgens de geldige normen van de sector.

*****Speciale instructies voor sinaasappelsap met hoge pulpinhoud.**

Hoge RLU-waarden in blanco monsters (niet-verrijkte monsters) kunnen het gevolg zijn van pulp in de well. Een correcte pipettechniek is van cruciaal belang om correcte resultaten te garanderen. De volgende stappen kunnen helpen bij het reduceren van inconsistente resultaten:

Voordat u het monster in de Neogen MLS microtiterplaat laadt.

- Voer een verdunning van 1:1 uit (bijvoorbeeld: 10 ml vruchtensap met 10 ml ATP-vrij water).
- Gebruik pipettips met een brede kern om het monster aan te zuigen en in de well te deponeren.
- Voeg bij het analyseren van vruchtensap met veel pulp minstens 5 kopieën van elk monster. De RLU-waarden voor het blanco monster moeten lager dan 150 + 15% zijn. Grotere RLU-waarden binnen de kopieën kunnen worden beschouwd als uitzonderingen. Bereken de achtergrond-RLU van het monster op basis van minstens drie consistente afleeswaarden.

Voorbeeld:

Well	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****De uit well D1 verkregen RLU is waarschijnlijk een uitzondering en mag niet worden meegerekend bij het berekenen van de achtergrond-RLU van het monster.

DE RESULTATEN INTERPRETEREN

OPMERKING: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de Goed/Fout-grenswaarden te controleren, om ervoor te zorgen dat deze testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker. Om de drempel-/achtergrond-RLU te berekenen, is het raadzaam herhaalde metingen (meerdere dubbelen) van de RLU-waarden van verschillende partijen van niet-verontreinigd product te verkrijgen. Gebruik deze gegevens om de standaardafwijking van de achtergrond-RLU van het geanalyseerde product te verkrijgen. Een minimale Goed/Fout-drempelwaarde kan worden bepaald als de gemiddelde achtergrond-RLU meer dan driemaal de standaardafwijking van de achtergrond-RLU voor elk(e) specifieke matrix/product is. Voor specifieke instructies voor het wijzigen van de Goed/Fout-grenswaarden in de software, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van de technische dienst van Neogen.

1. De resultaten verschijnen na ongeveer 27 minuten (voor een volledige plaat van 96 monsters) in het tabblad 'Rapport'. De resultaten worden weergegeven met een kleurcode naarmate de test evolueert (Groen/Goed en Rood/Fout). Plaats de muis over de well om de RLU-waarde in realtime te zien terwijl de test wordt uitgevoerd.
2. Een Goed- of Fout-resultaat wordt bepaald door het vastleggen van een Goed/Fout-grenswaarde op basis van een RLU-drempelwaarde. In de software staat standaard een resultaat van minder dan 150 RLU gemarkeerd als Goed, maar de Goed/Fout-grenswaarden kunnen verschillen afhankelijk van de vereisten van het klant of van het product.

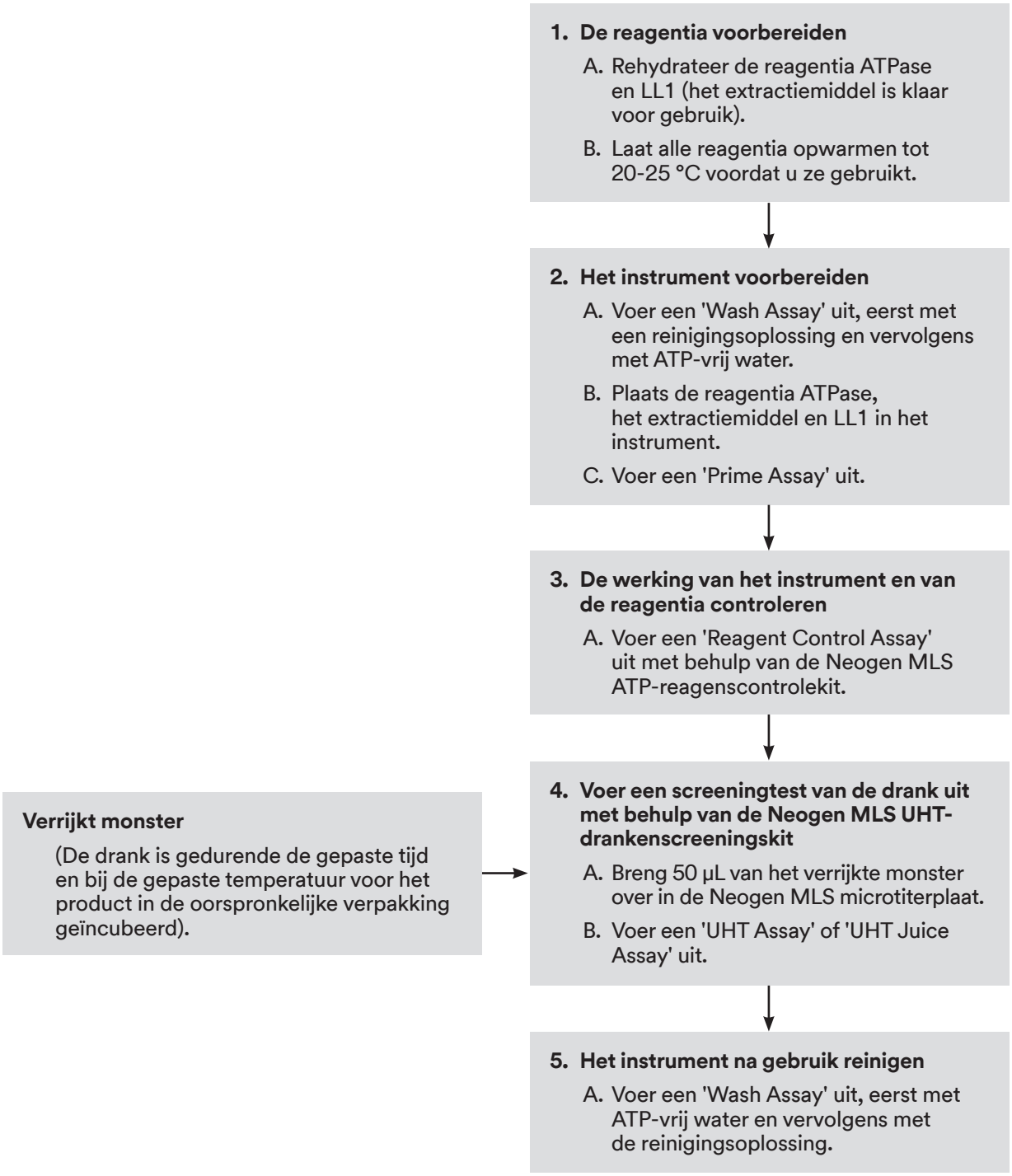
HET NEOGEN MLS II-INSTRUMENT REINIGEN NA GEBRUIK

Na het testen van het monster moeten de reagensslangen en injectors worden gereinigd door ATP-vrij water door het systeem te laten stromen.

1. Vervang het ATPase-buisje, het extractiemiddel en het LL1-buisje met buisjes van ATP-vrij water. Plaats de rubberen doppen/kappen terug op de buisjes en bewaar de ATPase- en LL1-reagentia bij 2-8 °C, of werp ze op gepaste manier weg. Bewaar het extractiemiddel bij 20-25 °C na het eerste gebruik (tabel 1).
2. Selecteer het tabblad **'Werkelijk'** en klik op de **'Wash Assay'** om de test uit te voeren, eerst met ATP-vrij water en vervolgens met de Neogen MLS-reinigingsoplossing. Laat de Neogen MLS-reinigingsoplossing op het instrument tot het volgende gebruik.

Raadpleeg de Neogen MLS-gebruikershandleiding voor meer informatie over het reinigen van de Neogen MLS II-instrumentinjectors.

OPMERKING: de afvalbak voor het Neogen MLS II-instrument moet dagelijks worden leeggemaakt.



Afbeelding 1. Werkstroom voor het screenen van UHT- en ESL-dranken.

Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u onze website www.neogen.com bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van Neogen.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

Data de emissão: 2024-01

NEOGEN

Instruções do produto

Kit de Triagem de Bebidas em Temperatura Ultraelevada para Sistema de Luminescência Microbiana

DESCRIÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

O Kit de Triagem de Bebidas em Temperatura Ultraelevada (UHT) para Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS) é destinado ao uso com o Instrumento do Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS) II. Estes kits oferecem um sistema de detecção rápida que utiliza a tecnologia de bioluminescência do trifosfato de adenosina (ATP) para detectar a presença de ATP microbiano em bebidas, tais como: laticínios, substitutos de laticínios, sucos, bebidas cafeinadas e eletrolíticas que tenham sido processadas para esterilização comercial, incluindo produtos de Temperatura Ultraelevada (UHT) e com Prazo de Validade Estendido (ESL). Depois que a bebida é submetida a uma etapa de enriquecimento em sua embalagem original fechada, o Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT tem a capacidade de excluir ATP de fontes não microbianas e, em seguida, medir apenas o ATP liberado pelos microorganismos. Em menos de 30 minutos, o ATP microbiano é medido em um formato de saída leve - Unidades de Luz Relativa (RLU) - proporcional à quantidade de ATP microbiano presente na amostra enriquecida. O Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT reduz significativamente o tempo de lançamento do produto em comparação com os métodos de teste de microbiologia tradicionais.

A Neogen Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação.

SEGURANÇA

O usuário deve ler, entender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções de uso do Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT. Guarde as instruções de segurança para consulta posterior.

⚠AVISO: Indica uma situação de perigo que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves e/ou danos materiais.

⚠ATENÇÃO: Indica uma situação de perigo que, se não evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados e/ou danos materiais.

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

⚠ATENÇÃO

Para reduzir o risco de resultados imprecisos:

- Os ATPase desidratados, reagentes LL1 e tampões correspondentes devem ser armazenados a 2-8°C.
- Evite a exposição dos reagentes do kit à luz direta do sol.
- Não utilize reagentes reconstituídos além de 5 dias, armazenados a 2-8°C.
- Não exponha os reagentes reconstituídos à temperaturas ambientes (20-25°C) por mais de 12 horas durante sua vida útil de 5 dias.
- Não agite os reagentes reconstituídos. Siga as instruções de uso descritas para preparação dos reagentes.

Para reduzir os riscos de exposição a produtos químicos e agentes nocivos biológicos:

- Manipule as amostras enriquecidas de acordo com as práticas de segurança laboratoriais padrão, inclusive no que diz respeito ao uso de vestuário de proteção adequado e proteção para os olhos.

RECOMENDAÇÃO

Para reduzir os riscos de contaminação cruzada ao preparar o ensaio

- Recomenda-se o uso de luvas.
- O ATP é uma substância comum. Ele está presente na pele, nos cabelos e em muitas superfícies. Para evitar a contaminação com ATP, não toque as pontas das pipetas ou as rolhas dos frascos de reagentes com as mãos nuas, nem qualquer parte do Instrumento Neogen MLS II que mantenha contato direto com os reagentes.

Consulte a Folha de dados de segurança para obter mais informações.

Para informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site www.neogen.com ou entre em contato com nosso representante Neogen ou distribuidor local.

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as instruções e informações do produto. Visite nosso website em **www.neogen.com**, ou contate o seu representante ou distribuidor Neogen local para obter mais informações.

Ao selecionar qualquer método de teste, é importante considerar que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparo de amostras, manipulação e a técnica de laboratório utilizada, podem influenciar nos resultados. O próprio alimento pode influenciar nos resultados.

É de responsabilidade do usuário, ao selecionar qualquer método de teste ou produto, avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e testes microbiológicos que permitam assegurar que os método escolhido satisfaça os critérios por ele estabelecidos.

Também é de responsabilidade do usuário determinar se o método de teste e os resultados satisfazem as exigências de seus clientes ou fornecedores.

Como em qualquer outro metodo, os resultados obtidos com qualquer produto da Neogen Food Safety não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos com eles testados.

LIMITAÇÕES DA GARANTIA

A NEOGEN REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety encontra-se defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá, ao seu critério, à respectiva substituição ou restituição do dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A Neogen deverá ser prontamente notificada, dentro de sessenta dias da descoberta de qualquer defeito suspeito no produto e o mesmo deverá ser devolvido à Neogen. Entre em contato com o representante da Neogen ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE DA NEOGEN

A NEOGEN NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQÜENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, A PERDA DE LUCROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da Neogen exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

Consulte a Tabela 1 para ver as condições de armazenamento específicas. NÃO CONGELAR.

⚠ DESCARTE

Após o uso, os reagentes do Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT devem ser descartados conforme as normas locais, regionais, nacionais e industriais para eliminação de reagentes químicos.

Tabela 1. Conteúdos do Kit para BEV600.

Item	Descrição	Quantidade	Armazenamento	Comentários
ATPase** (tampa azul)	Enzima ATPase liofilizada purificada que degrada células somáticas e ATP livre para permitir apenas a detecção do ATP microbiano	2 frascos com enzima liofilizada	2-8°C NÃO CONGELAR	Reconstitua com tampão ATPase (ler instruções abaixo)
Tampão ATPase (tampa azul)	Tampão para reconstituir a enzima ATPase	2 frascos	2-8°C NÃO CONGELAR	Usado para reconstituir a enzima ATPase liofilizada (ler instruções abaixo)
Extrator (tampa preta)	Faz rapidamente a lise de microorganismos para liberar ATP microbiano	2 garrafas	20-25°C NÃO CONGELAR	Pronto para uso **NOTA:** Refrigere até a primeira utilização. Uma vez em uso, manter a 20-25°C. Armazenar em local escuro.
LL1** (tampa branca)	Complexo de Luciferina/Luciferase purificado que interage com o ATP microbiano para produzir luz captada pelo Instrumento do Neogen MLS II	2 frascos com enzima liofilizada	2-8°C NÃO CONGELAR	Reconstitua com tampão LL1 (ler instruções abaixo)
Tampão LL1 (tampa branca)	Tampão para reconstituir a enzima LL1	2 frascos	2-8°C NÃO CONGELAR	Usado para reconstituir a enzima LL1 liofilizada (ler instruções abaixo)
Guia de início rápido		1		

*NOTA: O BEV600 pode ser utilizado para realizar até 600 testes. Reconstitua um frasco de LL1 e ATPase com o respectivo tampão para executar até 300 testes.

** As marcas de 50 a 300 do lado esquerdo da etiqueta representam uma estimativa do número de amostras que restam no frasco. O espaço em branco do lado direito da etiqueta, abaixo do texto “Data da Abertura:”, pode ser utilizado para anotar a data em que a enzima foi reconstituída.

A tabela a seguir descreve produtos acessórios relacionados ao Neogen MLS II, que não estão incluídos no Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT.

Tabela 2. Produtos do Neogen MLS II.

Número de catálogo	Descrição
ATP50	Kit de controlo de reagentes Neogen® MLS
3005	Kit de Limpeza de Injetores para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)
3006	Solução de Manutenção para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)
3007	Placa de Microcavidades para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)
3008	Tira de Microcavidades para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)
3009	Suporte de Tira de Microcavidades para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)
BMLSCK	Kit de Limpeza Semanal para o Neogen® Sistema de Luminescência Microbiana (MLS)

INSTRUÇÕES DE USO

Siga todas as instruções com atenção. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos.

O fluxo de trabalho geral de todos os procedimentos para executar o Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT é descrito na Figura 1, ao final do presente documento.

ENRIQUECIMENTO DE AMOSTRA

Antes da triagem de bebidas UHT ou ESL com o Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT, as amostras precisam ser enriquecidas para permitir o crescimento de baixas populações de microorganismos.

1. Coloque a bebida na incubadora. Para atingir uma temperatura uniforme no interior do recipiente da bebida, certifique-se de que os recipientes não tocam uns aos outros e nem tocam as paredes da incubadora. A tabela 3 fornece orientação para o enriquecimento de laticínios, substitutos de laticínios, sucos e outras bebidas. **É responsabilidade do próprio usuário validar o protocolo de enriquecimento para garantir que os resultados atendam aos seus critérios específicos.**

Tabela 3. Orientação para as condições de enriquecimento de bebidas UHT e ESL.

Tipo de produto (UHT/ESL)	Exemplos (Não se trata de uma lista completa)	Temperatura de enriquecimento (°C)	Tempo de enriquecimento (horas)
Laticínios	Leite Leite com sabor Cremes à base de laticínios Mistura de sorvetes Bebidas cafeinadas que contêm ingredientes de laticínios ou substitutos de laticínios	30 ± 1	48 ± 2
Substitutos de laticínios	Leite de soja Leite de arroz Leite de amêndoa Leite de côco	30 ± 1	48 ± 2
Sucos	Suco de laranja Suco de maçã Suco de pêra Suco de uva Suco de tomate Bebidas lácteas ou de substitutos de laticínios que contêm suco de frutas	30 ± 1	72 ± 2
Bebidas	Bebidas cafeinadas, sem açúcar, laticínios ou substitutos de laticínios. Água de côco	30 ± 1	72 ± 2

2. Após o enriquecimento, remova o recipiente da bebida da incubadora.
3. Prossiga com a triagem da amostra com o Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Reagente ATPase**

1. Abra o frasco da ATPase (tampa azul) contendo a enzima ATPase liofilizada. Com cuidado, retire a tampa de borracha; conteúdo está sob vácuo.
2. Abra o frasco de tampão ATPase (tampa azul) e despeje ou retire com a pipeta todo o conteúdo do tampão para o frasco de ATPase.
3. Substitua a tampa de borracha e inverta de 5 a 10 vezes para dissolver a ATPase liofilizada, depois gire suavemente. NÃO AGITAR.

Reagente LL1**

1. Abra o frasco de LL1 (tampa branca) contendo o complexo de Luciferina/Luciferase liofilizado. Com cuidado, retire a tampa de borracha; conteúdo está sob vácuo.
2. Abra o frasco de tampão LL1 (tampa branca) e despeje ou retire com a pipeta todo o conteúdo do tampão para o frasco de LL1.
3. Substitua a tampa de borracha e inverta 5 vezes para dissolver o LL1 liofilizado, depois gire suavemente. NÃO AGITAR.

****NOTA:** A ATPase e os Reagentes LL1 reconstituídos têm uma vida útil de 5 dias quando armazenados a 2-8°C, incluindo até 12 horas a 20-25°C. Retorne a ATPase e os Reagentes LL1 reconstituídos ao armazenamento a 2-8°C quando não estiverem em uso. **NÃO CONGELAR A ATPase OU REAGENTES LL1 RECONSTITUÍDOS.**

Extrator (tampa preta)

A solução do Extrator está pronta para uso imediato. Uma vez em uso, ela pode ser mantida a 20-25°C. Não é recomendável voltar ao refrigerador. Quando não estiver em uso, armazene em local escuro.

PREPARANDO O INSTRUMENTO DO NEOGEN MLS II

Limpando o sistema para uso inicial

1. Primeiro ligue o Instrumento do Neogen MLS II e depois ligue o computador.
2. Inicie o software do Neogen MLS II.
3. Coloque três frascos contendo a Solução de Limpeza Neogen MLS no Instrumento do Neogen MLS II.
4. No software do Neogen MLS II, abra a guia **"Efetivo"** e execute um **"Wash Assay"**.
5. Substitua os três frascos contendo a solução de limpeza do Neogen MLS por três frascos contendo água sem ATP e execute um segundo **"Wash Assay"**.

Consulte o Manual do Usuário do Neogen MLS II para obter informações detalhadas sobre a limpeza dos injetores do Instrumento do Neogen MLS II.

Preparação dos Reagentes nas linhas do Injetor do Instrumento do Neogen MLS II

Importante: Certifique-se de que todos os reagentes (ATPase reconstituída, extrator e LL1 reconstituído) tenham atingido a temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar o Ensaio de Controle de Reagentes e o Ensaio de Triagem de Bebidas.

1. Substitua os frascos contendo água sem ATP com ATPase reconstituída (no injetor A), Extrator (no injetor B) e LL1 reconstituído (no injetor C). Guarde as tampas e as rolhas de borracha para selar novamente os frascos para armazenamento posterior.
2. No software do Neogen MLS II, abra a guia **"Efetivo"** e execute um **"Prime Assay"**.

Para obter informações mais detalhadas relacionadas ao processo de preparação do Instrumento do Neogen MLS II, consulte o Manual do Usuário do Neogen MLS II.

NOTA: É necessário preparar os injetores antes de executar um Ensaio de Controle de Reagentes e um Ensaio de Triagem de Bebidas para garantir que os injetores do instrumento e os tubos de reagentes estejam pré-preenchidos com os Reagentes do Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT. Não fazer isso pode resultar em falso-negativos ou falso-positivos.

EXECUTANDO UM ENSAIO DE CONTROLE DE REAGENTES

A execução de um Ensaio de Controle de Reagentes é sempre recomendada antes de testar o produto, para garantir que o desempenho do Instrumento e dos Reagentes do Neogen MLS II esteja correto. Consulte as Instruções de Uso do Kit de Controle de Reagentes Neogen MLS ATP para obter informações detalhadas sobre o Ensaio de Controle de Reagentes e a reconstituição dos Reagentes ATP.

1. Coloque uma Tira de Microcavidades do Neogen MLS (pelo menos 6 cavidades são necessárias) em um Suporte de Tiras de Microcavidades da Neogen. Uma Placa de Microcavidades do Neogen MLS pode ser usada no lugar de Tiras de Microcavidades do Neogen MLS.
2. Pipete 50 µL do Reagente ATP reconstituído (Consulte a Tabela 2) dentro do **fundo** de pelo menos 4 cavidades (C1, D1, E1 e F1). As cavidades A1 e B1 devem permanecer vazias.
3. No software do Neogen MLS II, abra a guia **"Efetivo"** e execute um **"Reagent Control Assay"**.

Para obter informações mais detalhadas sobre o Ensaio de Controle de Reagentes e a interpretação dos resultados, por favor, consulte as Instruções de Uso do Kit de Controle de Reagentes Neogen MLS ATP.

EXECUTANDO UM ENSAIO DE TRIAGEM DE BEBIDAS

1. Homogeneíze a bebida enriquecida em sua embalagem original fechada, agitando.
2. Assepticamente, remova 50 µL da bebida enriquecida com uma micropipeta e deposite a amostra no **fundo** de uma cavidade na Placa de Microcavidades do Neogen MLS (uma Tira de Microcavidades do Neogen MLS pode ser utilizada para números menores de ensaios). **Leia as instruções especiais para suco de laranja com alto teor de polpa***.

NOTA: É necessário realizar a pipetagem das amostras com muito cuidado para garantir resultados precisos. Depositar a amostra nas paredes da cavidade pode levar a resultados imprecisos. Os usuários devem pipetar as amostras diretamente no **fundo** da cavidade.

3. Repita esta etapa utilizando uma nova ponta de pipeta para cada amostra. Recomenda-se distribuir a amostra em ordem de colunas, da A1 até a H1, da A2 até a H2, etc.
4. No software do Neogen MLS II, abra a guia **"Efetivo"** e execute o ensaio de acordo com a Tabela 4.

Tabela 4. Ensaios de Software do Neogen MLS II.

Matriz	Nome do Ensaio
Bebidas contendo suco de fruta Exemplos: água de coco, suco de tomate, sucos de frutas e batidas de laticínios ou substitutos de laticínios com frutas.	**"UHT Juice Assay"**
Todas as outras bebidas, inclusive laticínios e substitutos de laticínios.	**"UHT Assay"**

5. Se desejar, preencha as Informações de Lote do Kit de Triagem de Bebidas Neogen MLS UHT e clique em **"OK"**
6. Selecione as cavidades que contêm as amostras a serem analisadas na grade de 96 cavidades exibida na guia **"Efetivo"** (cavidades não selecionadas não serão analisadas).
7. Clique em **"Iniciar"**.
8. Preencha a informação **"Carregar Placa"** (dê um nome ao arquivo do Ensaio).
9. Coloque com cuidado a Placa de Microcavidades do Neogen MLS contendo as amostras sobre o suporte de placas do Instrumento Neogen MLS II, certificando-se de que a cavidade "A1" esteja posicionada no canto esquerdo do suporte de placas, no ponto mais próximo do usuário.
10. Clique em **"OK"** e o ensaio será iniciado.
11. Depois que o ensaio for concluído, retire a Placa de Microcavidades Neogen MLS do Instrumento Neogen MLS II e descarte a placa de acordo com as normas atuais da indústria.

*****Instruções especiais para suco de laranja com alto teor de polpa.**

Leituras de RLU elevadas em amostras nulas (não enriquecidas) podem ser obtidas em decorrência da presença de polpa na cavidade. É importante empregar uma técnica de pipetagem adequada para garantir resultados corretos. As etapas a seguir podem ajudar a minimizar os resultados inconsistentes:

Antes de colocar a amostra na Placa de Microcavidades do Neogen MLS.

- Execute uma diluição na relação 1:1 (por exemplo: 10 mL de suco com 10 mL de água livre de ATP).
- Utilize pontas de pipeta com furo largo para recolher a amostra e depositá-la na cavidade.
- Ao analisar sucos com alto teor de polpa, inclua pelo menos 5 réplicas de cada amostra. As leituras RLU para as amostras nulas (não enriquecidas) devem ser inferiores a 150 + 15%. Valores RLU superiores dentro das réplicas podem ser considerados como discrepantes. Calcule a RLU de fundo da amostra com pelo menos três leituras consistentes.

Exemplo:

Cavidade	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****É provável que a RLU obtida na cavidade D1 seja discrepante e não deva ser considerado para determinar a RLU de fundo da amostra.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NOTA: É responsabilidade do próprio usuário validar os limites de Aprovação/Reprovação para garantir que o método de teste atenda aos seus critérios específicos. Para estabelecer a RLU limite/de fundo, é aconselhável obter medições repetidas (várias réplicas) de leituras RLU de diversos lotes do produto não contaminado. Utilize esses dados para determinar o desvio-padrão da RLU de fundo do produto analisado. Um limite mínimo de Aprovação/Reprovação pode ser definido como a RLU de fundo média, mais três vezes o desvio-padrão da RLU de fundo para cada matriz/produto específico. Para obter instruções específicas sobre como alterar os limites de Aprovação/Reprovação no software, entre em contato com o seu representante de Atendimento Técnico da Neogen.

1. Os resultados serão exibidos após cerca de 27 minutos (para uma placa cheio, com 96 amostras) na guia "Relatório". Os resultados serão exibidos por meio de codificação de cores, à medida que o ensaio avança (Verde = Aprovação, Vermelho = Reprovação). Ao colocar o mouse sobre a cavidade, será exibido o valor de RLU em tempo real, à medida que o ensaio avança.
2. Um resultado de Aprovação ou Reprovação é determinado pelo estabelecimento de um limite de Aprovação/Reprovação, com base em um valor limite de RLU. Como padrão no software, um resultado de RLU < 150 será marcado como Aprovado; no entanto, os limites de Aprovação/Reprovação podem variar de acordo com as necessidades dos clientes ou produtos.

LIMPANDO O INSTRUMENTO DO NEOGEN MLS II APÓS O USO

Após o teste da amostra, as linhas de distribuição de reagentes e os injetores devem ser enxaguados por meio da injeção de água sem ATP no sistema.

1. Substitua os frascos de ATPase, Extrator e LL1 por frascos de água livre de ATP. Coloque as rolhas de borracha/tampas de volta em seus respectivos frascos e guarde os Reagentes LL1 e ATPase a 2-8°C, ou descarte adequadamente. Guarde o Extrator a 20-25°C após seu primeiro uso (Tabela 1).
2. Selecione a guia **"Efetivo"** e clique no **"Wash Assay"** com água livre de ATP primeiro, depois repita o procedimento com a Solução de Limpeza do Neogen MLS. Deixe a Solução de Limpeza do Neogen MLS no instrumento até o próximo uso.

Consulte o Manual do Usuário do Neogen MLS para obter informações detalhadas sobre a limpeza dos injetores do Instrumento do Neogen MLS II.

NOTA: O recipiente de resíduos do Instrumento do Neogen MLS II deve ser esvaziado diariamente.

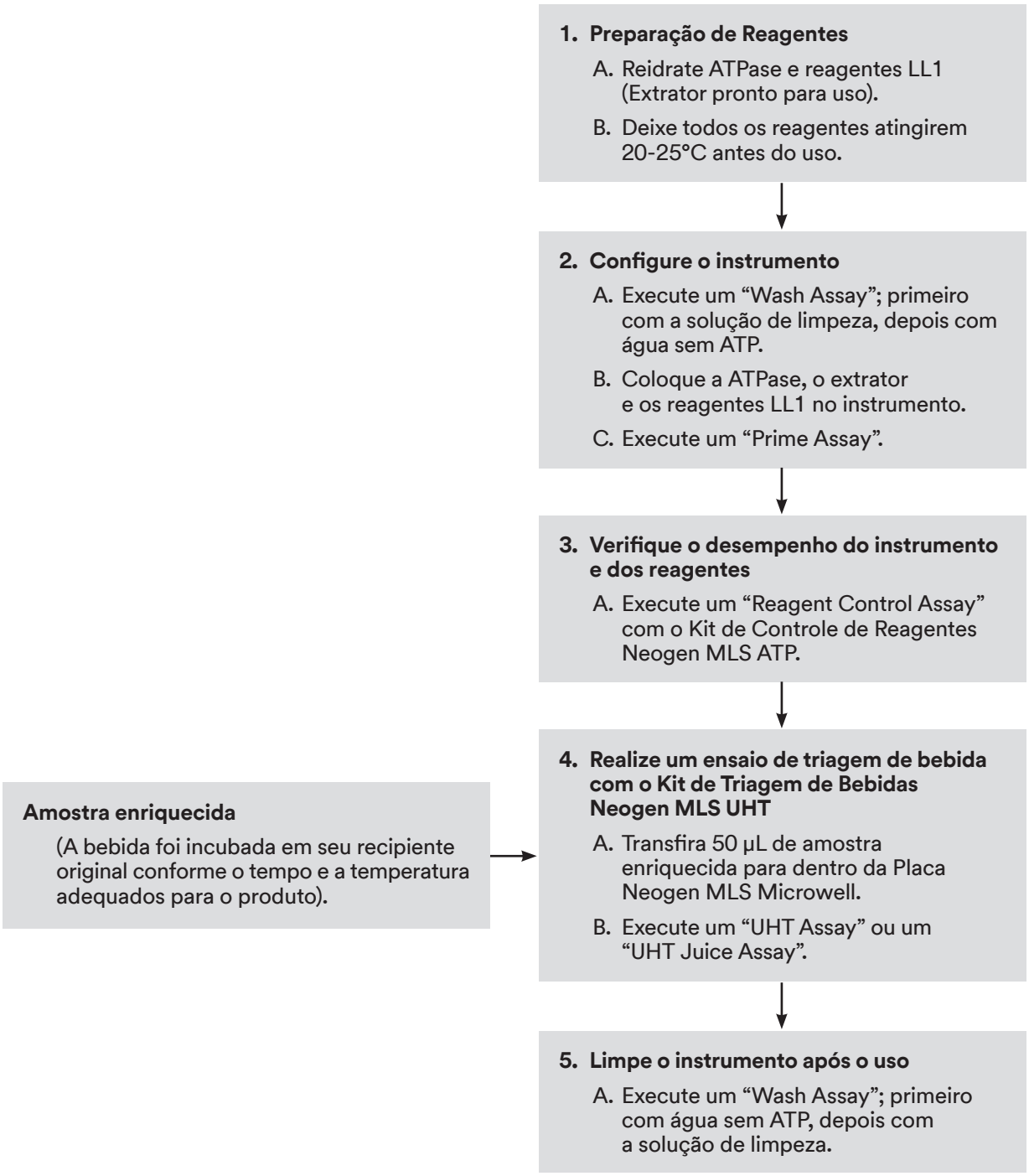


Figura 1. Fluxo de trabalho para realizar a triagem de bebidas UHT e ESL.

Em caso de dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite nosso site em www.neogen.com ou entre em contato com o seu representante ou distribuidor local da Neogen.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

Дата выпуска: 2024-01

NEOGEN

Инструкции к препарату

Комплект для скрининга напитков, прошедших ультравысокотемпературную обработку, в составе микробиологической люминисцентной системы

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Комплект для скрининга напитков, прошедших ультравысокотемпературную обработку (UHT), в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen® предназначен для использования с инструментом микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen® II. Эти комплекты представляют собой систему быстрого обнаружения, в которой применяется технология биолюминесценции аденозинтрифосфата (АТФ) для обнаружения наличия микробного АТФ в таких напитках, как молочные продукты, молочные заменители, соки, кофеиносодержащие и электролитические напитки, которые были обработаны для промышленной стерилизации, включая продукты, прошедшие ультравысокотемпературную обработку (UHT), и продукты с увеличенным сроком хранения (ESL). После того как напиток проходит через этап обогащения в невскрытой заводской упаковке, комплект для скрининга UHT-напитков Neogen MLS позволяет исключить АТФ немикробного происхождения, а затем измерить только вырабатываемый микроорганизмами АТФ. Менее чем за 30 минут микробный АТФ измеряется на основании показателей светоотдачи с помощью относительных световых единиц (RLU) пропорционально количеству микробного АТФ, присутствующего в обогащенном образце. Комплект для скрининга UHT-напитков Neogen MLS значительно сокращает время выпуска продукции по сравнению с традиционными методами микробиологических исследований.

Процессы разработки и производства, используемые в компании Neogen Food Safety, прошли проверку и получили сертификат ISO (Международная организация по стандартизации) 9001.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к комплекту для скрининга UHT-напитков Neogen MLS. Сохраните инструкции по технике безопасности для использования в дальнейшем.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**	Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме и/или повреждению имущества.
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.**	Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести и/или повреждению имущества.
УВЕДОМЛЕНИЕ.	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы снизить риск получения неточных результатов, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Дегидрированные реагенты АТФаза и LL1, а также соответствующие буферные растворы должны храниться при температуре 2–8 °C.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей на реагенты, входящие в комплект.
- Не используйте разведенные реагенты, если они хранятся при температуре 2–8 °C более 5 дней.
- Не храните разведенные реагенты при температуре окружающей среды (20–25 °C) более 12 часов в пределах срока годности разведенных реагентов, который составляет 5 дней.
- Не встряхивайте разведенные реагенты. Соблюдайте инструкции по применению, в которых описана подготовка реагентов.

Для снижения риска, связанного с воздействием химических и биологически опасных веществ, соблюдайте приведенные ниже правила.

- Работая с обогащенными образцами, соблюдайте стандартные лабораторные меры обеспечения безопасности, в том числе надевайте соответствующую защитную одежду и носите средства защиты глаз.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с вторичным загрязнением при подготовке проб, соблюдайте приведенные ниже правила.

- Рекомендуется использовать перчатки.
- АТФ — довольно распространенное вещество. Оно присутствует на коже, волосах и на многих поверхностях. Во избежание загрязнения веществом АТФ не прикасайтесь голыми руками к наконечникам пипеток или к пробкам флаконов для реагентов, а также к любой части инструмента Neogen MLS II, которая непосредственно соприкасается с реагентами.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

Получить информацию о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте www.neogen.com или у местного представителя либо дистрибьютора компании Neogen.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании продукта. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу **www.neogen.com** либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьютором Neogen.

При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование. Пищевая проба сама по себе может повлиять на результаты.

За выбор метода исследования и исследуемого продукта отвечает пользователь. Пользователь должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Пользователь также несет ответственность за то, что выбранный им метод исследования отвечает требованиям его клиентов или поставщиков.

Результаты, полученные с помощью продукта Neogen Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ / ОГРАНИЧЕННАЯ ЗАЩИТА ПРАВ

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, NEOGEN НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании Neogen не является надлежащим, компания Neogen или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию Neogen в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ NEOGEN

NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании Neogen ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Особые условия хранения приведены в таблице 1. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

⚠УТИЛИЗАЦИЯ

После использования реагенты из комплекта для скрининга UHT-напитков Neogen MLS подлежат утилизации в соответствии с местными, региональными, национальными и отраслевыми стандартами относительно утилизации химических реагентов.

Таблица 1. Содержимое комплекта для BEV600.

Элемент	Описание	Количество	Хранение	Комментарии
АТФаза** (синяя крышка)	Очищенный лиофилизированный фермент АТФаза, который расщепляет соматические клетки и высвобождает АТФ, что позволяет обнаруживать только микробный АТФ	2 флакона с лиофилизированным ферментом	2–8 °C НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	Разведите с буфером для АТФазы (см. инструкции ниже)
Буфер для АТФазы (синяя крышка)	Буфер для разведения фермента АТФаза	2 флакона	2–8 °C НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	Используется для разведения лиофилизированного фермента АТФаза (см. инструкции ниже)
Экстрагент (черная крышка)	Быстро лизирует микроорганизмы для высвобождения микробного АТФ	2 бутылочки	20–25 °C НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	Готов к использованию. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Храните в холодильнике до первого использования. После первого использования храните при температуре 20–25 °C. Хранить в темном месте.
LL1** (белая крышка)	Очищенный комплекс люциферин/ люцифераза, при взаимодействии которого с микробным АТФ вырабатывается свет, улавливаемый инструментом Neogen MLS II	2 флакона с лиофилизированным ферментом	2–8 °C НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	Разведите с буфером для LL1 (см. инструкции ниже)
Буфер для LL1 (белая крышка)	Буфер для разведения фермента LL1	2 флакона	2–8 °C НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	Используется для разведения лиофилизированного фермента LL1 (см. инструкции ниже)
Краткое руководство по началу работы		1		

* ПРИМЕЧАНИЕ. BEV600 можно использовать для выполнения до 600 тестов. Разведите один флакон LL1 и АТФазы с соответствующим буфером для выполнения до 300 тестов.

** Отметки от 50 до 300 на левой стороне этикетки представляют собой оценку количества образцов, оставшихся во флаконе. Свободное место на правой стороне этикетки под надписью Date Opened: может использоваться для записи даты, когда фермент был разведен.

В следующей таблице перечислены вспомогательные продукты, связанные с Neogen MLS II, которые не входят в комплект для скрининга UHT-напитков Neogen MLS.

Таблица 2. Продукты Neogen MLS II.

Номер по каталогу	Описание
ATP50	Набор Neogen® MLS Reagent Control Kit
3005	Комплект для очистки инжекторов в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®
3006	Раствор для обслуживания в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®
3007	Микролуночный планшет в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®
3008	Микролуночный стрип в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®
3009	Держатель микролуночного стрипа в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®
BMLSCK	Комплект для еженедельной очистки в составе микробиологической люминисцентной системы (MLS) Neogen®

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными.

Общая последовательность всех процедур для эксплуатации комплекта для скрининга UHT-напитков Neogen MLS описана на рисунке 1 в конце этого документа.

ОБОГАЩЕНИЕ ОБРАЗЦА

Перед началом скрининга UHT-напитков или ESL-напитков с помощью комплекта для скрининга UHT-напитков Neogen MLS образцы необходимо обогатить для обеспечения роста малых популяций микроорганизмов.

1. Поместите напиток в инкубатор. Для достижения однородной температуры внутри контейнера с напитком убедитесь в том, что контейнеры не соприкасаются друг с другом или со стенками инкубатора. В таблице 3 приведены инструкции по обогащению молочных продуктов, молочных заменителей, соков и других напитков. **Пользователь несет ответственность за проверку протокола обогащения для обеспечения того, что результаты соответствуют критериям пользователя.**

Таблица 3. Инструкции по условиям обогащения UHT-напитков и ESL-напитков.

Тип продукта (UHT/ESL)	Примеры (это неполный список)	Температура обогащения (°C)	Время обогащения (часы)
Молочные продукты	Молоко Молоко с вкусовыми наполнителями Забеливатели на основе молока Смесь для мороженого Напитки с кофеином, содержащие молоко или ингредиенты, заменяющие молоко	30 ± 1	48 ± 2
Молочные заменители	Соевое молоко Рисовое молоко Миндальное молоко Кокосовое молоко	30 ± 1	48 ± 2
Соки	Апельсиновый сок Яблочный сок Персиковый сок Виноградный сок Томатный сок Молочные напитки или напитки, заменяющие молоко, содержащие фруктовый сок	30 ± 1	72 ± 2
Напитки	Кофеиносодержащие напитки без сахара, молока или молочных заменителей. Кокосовая вода	30 ± 1	72 ± 2

2. После обогащения извлеките контейнер с напитком из инкубатора.
3. Приступите к выполнению скрининга образцов с помощью комплекта для скрининга UHT-напитков Neogen MLS.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагент АТФаза**

1. Откройте флакон с АТФазой (синяя крышка), содержащий лиофилизированный фермент АТФазу. Осторожно выньте резиновую пробку, поскольку содержимое находится под вакуумом.
2. Откройте флакон с буфером для АТФазы (синяя крышка) и вылейте или накапайте пипеткой все содержимое буфера во флакон с АТФазой.
3. Вставьте резиновую пробку и переверните флакон 5–10 раз для растворения лиофилизированной АТФазы, затем осторожно взболтайте. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.

Реагент LL1**

1. Откройте флакон с LL1 (белая крышка), содержащий лиофилизированный комплекс люциферин/люцифераза. Осторожно выньте резиновую пробку, поскольку содержимое находится под вакуумом.
2. Откройте флакон с буфером для LL1 (белая крышка) и вылейте или накапайте пипеткой все содержимое буфера во флакон с LL1.
3. Вставьте резиновую пробку и переверните флакон 5 раз для растворения лиофилизированного реагента LL1, затем осторожно взболтайте. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.

**** ПРИМЕЧАНИЕ.** Разведенные реагенты АТФаза и LL1 имеют срок годности 5 дней при температуре 2–8 °C. В рамках этого срока они могут храниться до 12 часов при температуре 20–25 °C. Храните разведенные реагенты АТФазу и LL1 при температуре 2–8 °C, когда они не используются. **НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ**

РАЗВЕДЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ АТФазу ИЛИ LL1.

Экстрагент (черная крышка)

Раствор экстрагента готов к немедленному использованию. После первого использования его можно хранить при температуре 20–25 °C. Не рекомендуется помещать его обратно в холодильник. Когда он не используется, храните его в темном месте.

ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА NEOGEN MLS II
Очистка системы перед первым использованием

1. Сначала включите инструмент Neogen MLS II, а затем компьютер.
2. Запустите программное обеспечение Neogen MLS II.
3. Поместите три флакона, содержащих чистящий раствор Neogen MLS, на инструмент Neogen MLS II.
4. В программе Neogen MLS II откройте вкладку **Фактически** и выполните **Wash Assay**.
5. Замените три флакона, содержащих чистящий раствор Neogen MLS, тремя флаконами, содержащими воду без АТФ, и второй раз выполните **Wash Assay**.

См. руководство пользователя Neogen MLS II для получения подробной информации относительно очистки инжекторов в составе инструмента Neogen MLS II.

Заливка реагентов в трубки инжектора в составе инструмента Neogen MLS II

Важно! Убедитесь в том, что все реагенты (разведенная АТФаза, экстрагент и разведенный LL1) достигли температуры окружающей среды (20–25 °C) перед началом анализа контроля реагентов и анализа-скрининга напитков.

1. Замените флаконы, содержащие воду без АТФ, разведенной АТФазой (на инжекторе A), экстрагентом (на инжекторе B) и разведенным LL1 (на инжекторе C). Сохраните резиновые пробки и крышки для повторной герметизации флаконов для дальнейшего хранения.
2. В программе Neogen MLS II откройте вкладку **Фактически** и выполните **Prime Assay**.

Более подробную информацию относительно заполнения инструмента Neogen MLS II см. в руководстве пользователя Neogen MLS II.

ПРИМЕЧАНИЕ. Заполнение инжекторов перед выполнением анализа контроля реагентов и анализа-скрининга напитков необходимо для того, чтобы инжекторы инструмента и пробирки для реагентов были предварительно наполнены реагентами из комплекта для скрининга UHT-напитков Neogen MLS. В противном случае возможно получение ложноотрицательных или ложноположительных результатов.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА КОНТРОЛЯ РЕАГЕНТОВ
Рекомендуется проводить анализ контроля реагентов каждый раз перед тестированием продуктов, чтобы убедиться в надлежащей функциональности инструмента Neogen MLS II и реактивов. См. инструкции по эксплуатации комплекта для контроля реагентов АТФ Neogen MLS для получения подробной информации об анализе контроля реагентов и о разведении реагента АТФ.

1. Поместите микролуночный стрип Neogen MLS (необходимо как минимум 6 лунок) в держатель микролуночного стрипа Neogen. Микролуночный планшет Neogen MLS может использоваться вместо микролуночных стрипов Neogen MLS.
2. Накапайте пипеткой 50 мкл разведенного реагента АТФ (см. таблицу 2) на **дно** последних 4 лунок (C1, D1, E1 и F1). Лунки A1 и B1 должны быть пустыми.
3. В программе Neogen MLS II откройте вкладку **Фактически** и выполните **Reagent Control Assay**.

Более подробную информацию об анализе контроля реагентов и об интерпретации результатов см. в инструкциях по эксплуатации комплекта для контроля реагентов АТФ Neogen MLS.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА-СКРИНИНГА НАПИТКА
1. Добейтесь однородности обогащенного напитка в невскрытой заводской упаковке, встряхнув его.
2. В стерильных условиях отделите 50 мкл обогащенного напитка с помощью микропипетки и нанесите образец на **дно** лунки в микролуночном планшете Neogen MLS (микролуночный стрип Neogen MLS может использоваться для меньшего количества анализов). **Прочтите специальные инструкции для апельсинового сока с высоким содержанием мякоти***.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения точных результатов необходимо соблюдать осторожность при нанесении образцов с помощью пипетки. Нанесение образца на стенку лунки может привести к получению неточных результатов. Пользователям следует наносить образцы с помощью пипетки непосредственно на **дно** лунки.

3. Повторите этот шаг, используя новый наконечник пипетки для каждого образца. Рекомендуется наносить образцы по столбцам: от A1 до H1, от A2 до H2 и т. д.

4. В программе Neogen MLS II откройте вкладку **Фактически** и выберите анализ в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4. Анализы в программе Neogen MLS II.

Матрица	Название анализа
Напитки, содержащие фруктовый сок Примеры: кокосовая вода, томатный сок, фруктовые соки, а также молочные смеси или смеси молочных заменителей с фруктами.	**UHT Juice Assay**
Все остальные напитки, включая молочные продукты и молочные заменители.	**UHT Assay**

5. При желании заполните информацию о партии комплектов для скрининга UHT-напитков Neogen MLS и щелкните **OK**.
6. Выберите лунки, содержащие образцы и подлежащие анализу, в сетке с 96 лунками, которая отображается на вкладке **Фактически** (невыбранные лунки не будут анализироваться).
7. Щелкните **Начало**.
8. Заполните информацию в разделе **Загрузка планшета** (приведите название файла анализа).
9. Осторожно поместите микролуночный планшет Neogen MLS, содержащий образцы, на носитель планшета в составе инструмента Neogen MLS II, убедившись, что лунка A1 расположена в левом углу носителя планшета, ближе всего к пользователю.
10. Щелкните **OK**, и анализ начнется.
11. После завершения анализа извлеките микролуночный планшет Neogen MLS из инструмента Neogen MLS II и утилизируйте планшет в соответствии с действующими отраслевыми стандартами.

***** Специальные инструкции для апельсинового сока с высоким содержанием мякоти.**

Высокие показания RLU в контрольных пробах (необогащенные образцы) могут быть получены из-за наличия мякоти в лунке. Правильная техника пипетирования очень важна для получения верных результатов. Приведенные ниже шаги могут помочь сгладить противоречивые результаты.

Перед загрузкой образца в микролуночный планшет Neogen MLS выполните указанные ниже действия.

- Выполните разбавление в соотношении 1:1 (например: 10 мл сока и 10 мл воды без АТФ).
- Используйте наконечники пипеток с широким отверстием для сбора образца и его нанесения в лунку.
- При анализе соков с высоким содержанием мякоти используйте как минимум 5 реплик каждого образца. Показания RLU в контрольной пробе должны быть ниже чем 150 + 15 %. Более высокие значения RLU среди реплик можно считать выбросами. Рассчитайте фоновое значение RLU в образце, используя как минимум три последовательных показания.

Пример.

Лунка	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

**** Значение RLU, полученное в лунке D1, вероятно, является выбросом и не должно учитываться при определении фонового значения RLU в образце.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь несет ответственность за проверку пределов удовлетворительных и неудовлетворительных результатов для обеспечения соответствия этого метода тестирования критериям пользователя. Для определения порогового/фонового значения RLU рекомендуется выполнить повторные измерения (несколько реплик) показаний RLU, используя несколько партий незагрязненного продукта. Используйте эти данные для определения среднеквадратического отклонения фонового значения RLU для анализируемого продукта. Минимальный предел удовлетворительных и неудовлетворительных результатов можно определить как среднее фоновое значение RLU плюс трехкратное среднеквадратическое отклонение фонового значения RLU для каждой конкретной матрицы/продукта. Для получения конкретных инструкций по изменению пределов удовлетворительных и неудовлетворительных результатов в программе

обратитесь в службу технической поддержки Neogen.

1. Результаты появятся примерно через 27 минут (для заполненного планшета с 96 образцами) на вкладке Отчет. Результаты будут отображаться с помощью цветового кода по мере выполнения анализа (зеленый/удовлетворительный и красный/неудовлетворительный). Наведя курсор на лунку, можно увидеть значение RLU в режиме реального времени по мере выполнения анализа.
2. Положительный или отрицательный результат определяется путем установления предела удовлетворительных и неудовлетворительных результатов на основании порогового значения RLU. По умолчанию в программе результат < 150 RLU будет отмечаться как удовлетворительный. Однако пределы удовлетворительных и неудовлетворительных результатов могут различаться в зависимости от требований клиента или продукта.

ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТА NEOGEN MLS II ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Выполнив тестирование образцов, необходимо промыть линии подачи реагентов и инжекторы, залив в систему воду без АТФ.

1. Замените флаконы с АТФазой, экстрагентом и LL1 флаконами с водой без АТФ. Установите резиновые пробки и крышки обратно на соответствующие флаконы и храните реагенты АТФазу и LL1 при температуре 2–8 °C или же утилизируйте их надлежащим образом. Храните экстрагент при температуре 20–25 °C после первого использования (таблица 1).
2. Выберите вкладку **Фактически** и щелкните **Wash Assay**. Сначала выполните промывание водой без АТФ, а затем повторите с использованием чистящего раствора Neogen MLS. Оставьте чистящий раствор Neogen MLS на инструменте до следующего использования.

См. руководство пользователя Neogen MLS для получения подробной информации относительно очистки инжекторов в составе инструмента Neogen MLS II.

ПРИМЕЧАНИЕ. Контейнер для отходов в составе инструмента Neogen MLS II необходимо опорожнять ежедневно.

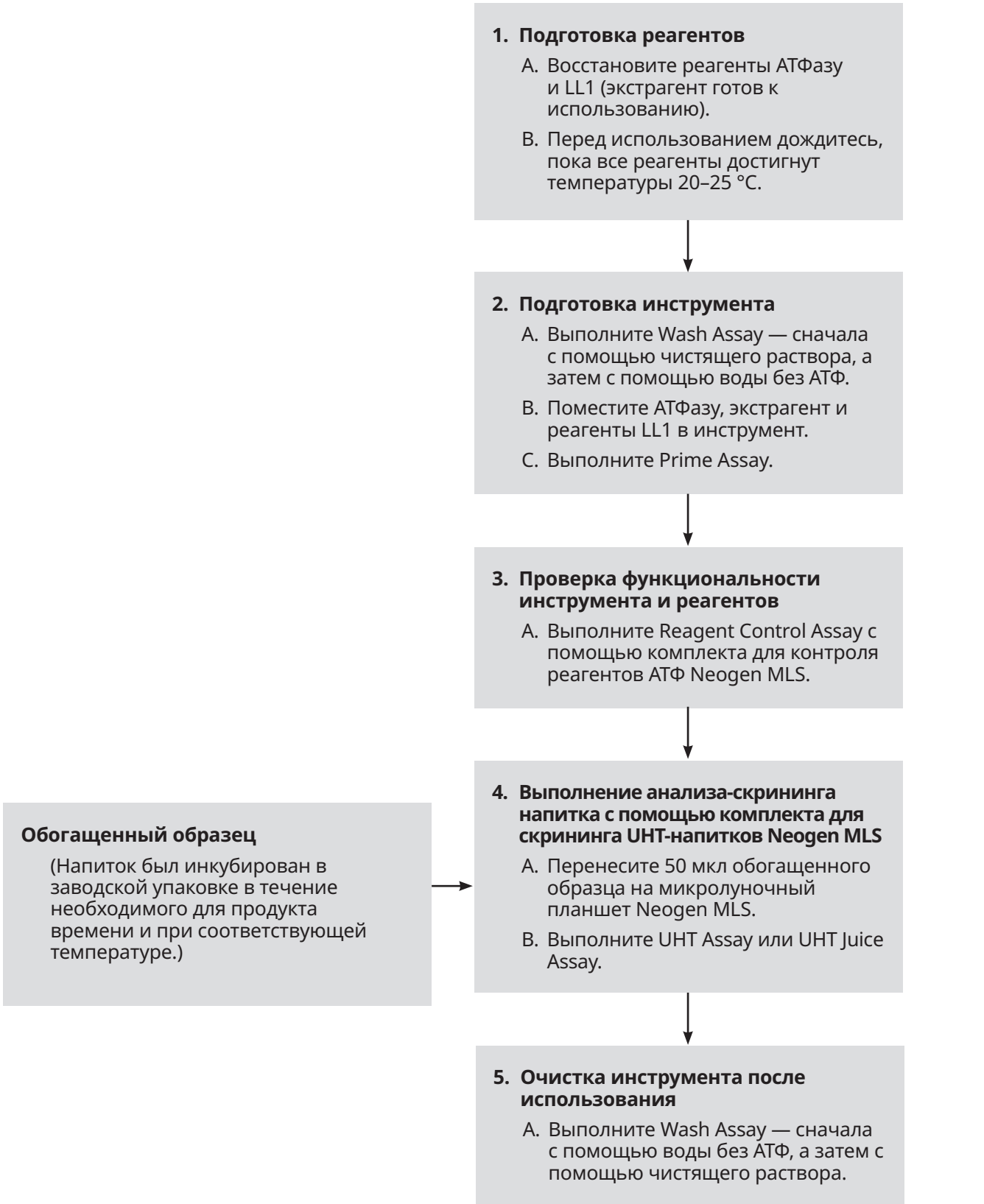


Рисунок 1. Последовательность операций для выполнения скрининга UHT-напитков и ESL-напитков.

Если у вас возникли вопросы по конкретным вариантам применения или процедурам, посетите наш веб-сайт по адресу www.neogen.com или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании Neogen.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

発行日：2024-01

製品情報

微生物発光システム超高温度の飲料スクリーンキット

製品の概要および用途

Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) UHT飲料用スクリーンキットは、Neogen® 微生物発光検出システム（MLS）II装置との併用を想定しています。本キットは、迅速検出システムとして使用できます。アデノシン三リン酸（ATP）バイオルミネセンス（生物発光）技術を利用して、超高温（UHT）およびESL（Extended Shelf life）製品を含む、商業殺菌法によって殺菌された、乳製品、代替乳製品、ジュース、カフェイン含有飲料、電解質飲料など、飲料中の微生物由来ATPの存在を検出します。飲料を未開封の元の容器中で増菌すると、Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットはATPを非微生物源から分離し、微生物から放出されるATPのみを測定できます。微生物由来のATPは30分未満で測定され、増菌した検体中に存在する微生物由来のATP量に比例した相対発光量（RLU）が光出力形式で表示されます。Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットは、従来の微生物検査法と比較して製品発売までの時間を大幅に短縮します。

Neogen食品衛生管理製品は、設計と製造にISO（国際標準化機構）9001の認証を取得しています。

安全性

Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットの説明書に記載のすべての安全情報を読み、理解し、遵守してください。また、これらの情報は大切に保管してください。

⚠ **警告：** 回避できない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性のある危険な状況を示します。

⚠ **注意：** 回避できない場合、軽微または中等度の傷害や、物的損害が発生する可能性のある危険な状況を示します。

注記： 回避できない場合、物的損害が起こり得る危険な状況を示します。

⚠ 注意

不正確な測定結果となる危険を回避するために：

- 脱水したATPアーゼ、LL1試薬、対応する緩衝液は、必ず2～8°Cで保管してください。
- キットの試薬は直射日光を避けて保管してください。
- 水和した試薬を2～8°Cで保管しても、5日を超えた場合は使用しないでください。
- 水和した試薬は、5日間（水和した試薬の使用期限）に12時間以上室温（20～25°C）に置かないでください。
- 水和した試薬を振盪しないでください。「試薬の調整」に記載された使用方法に従ってください。

化学物質およびバイオハザードへの暴露に伴う危険を回避するために：

- 増菌した検体を取り扱う際は、適切な保護衣、保護メガネの装着など、標準的な検査室の安全手順に従ってください。

注記

アッセイ準備中の交差汚染に関連する危険を回避するために：

- 手袋の着用を推奨してください。
- ATPは一般的な物質です。皮膚や毛髪、その他多くの表面に存在しています。ATPによる汚染を回避するため、ピペットチップや試薬バイアルの栓、Neogen MLS II装置の試薬に直接接触する部分には素手で触れないでください。

その他の情報については製品安全データシートをご覧ください。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合、当社のWebサイト（www.neogen.com）にアクセスするか、Neogen販売担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイト **www.neogen.com** をご覧いただくか、お近くのNeogen販売担当者または販売店にお問い合わせください。

検査方法を選択する際には、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。食品サンプル（検体）そのものが結果に影響を及ぼすこともあります。

お客様の基準を満たすように、適切な食材および菌株を用いた十分な数のサンプルを評価するための検査方法または製品を選択することは、お客様の責任となります。

また、その検査方法および結果が顧客あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断となります。

どの検査方法を使用した場合でも、Neogen食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。

保証の限定／限定救済策

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、NEOGENは明示または黙示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、あらゆる種類の保証も負いかねます。Neogen食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、Neogenまたは取扱販売店で交換あるいは返品処理をいたします。対応は上記のみとさせていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内にすみやかにNeogenに通知し、製品をNeogenに返送する必要があります。ご不明な点がございましたら、Neogenの担当者またはNeogenの正規代理店までお問い合わせください。

NEOGENの保証責任範囲

NEOGENは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対しての責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、Neogenの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管と廃棄

特定の保管条件については、表1を参照してください。冷凍しないでください。

⚠廃棄

使用後、Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットの試薬は、化学試薬の廃棄に関する自治体、行政、産業基準に従って廃棄してください。

表1. BEV600のキット内容。

品目	説明	数量	保管	特記事項
ATPアーゼ** （青いキャップ）	精製凍結乾燥ATPアーゼ酵素：体細胞を分解し、ATPを除去して微生物由来のATPのみを検出可能にします	2バイアル、凍結乾燥酵素入り	2～8°C 冷凍不可	ATPアーゼ緩衝液で水和（下記の手順を参照）
ATPアーゼ緩衝液 （青いキャップ）	ATPアーゼ酵素の水和用緩衝液	2バイアル	2～8°C 冷凍不可	ATPアーゼ凍結乾燥酵素の水和に使用（下記の手順を参照）
抽出剤（黒いキャップ）	短時間で微生物を溶解して微生物由来のATPを放出する	2ボトル	20～25°C 冷凍不可	調製済み**注：** 初回の使用までは冷蔵すること。一度使用を開始したら、20～25°Cに維持してください。暗所に保管すること。
LL1**（白いキャップ）	精製ルシフェリン／ルシフェラーゼ複合体：微生物由来のATPと相互作用して、Neogen MLS II装置に検出できる光を発生する	2バイアル、凍結乾燥酵素入り	2～8°C 冷凍不可	LL1緩衝液で水和 （下記の手順を参照）
LL1緩衝液 （白いキャップ）	LL1酵素を水和する緩衝液	2バイアル	2～8°C 冷凍不可	LL1凍結乾燥酵素の水和に使用（下記の手順を参照）
クイックスタートガイド		1		

*注：BEV600は、最大600回の検査に利用することができます。LL1とATPアーゼ1バイアルをそれぞれの緩衝液で水和し、最大300回まで検査を行います。

** ラベル左側の50～300のマークは、バイアル内の検体残量予測数を示します。「開封日：」下のラベル右側にある空白には、酵素を水和した日付を記入できます。

下表に、Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットには含まれないNeogen MLS IIの関連付属品を記載します。

表2. Neogen MLS II製品

カタログ番号	説明
ATP50	Neogen® MLS試薬コントロール キット
3005	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) 用 インジェクタークリーニングキット
3006	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) メンテナンス液
3007	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) マイクロウェルプレート
3008	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) マイクロウェルストリップ
3009	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) マイクロウェルストリップホルダー
BMLSCK	Neogen® 微生物発光検出システム (MLS) ウィークリークリーニングキット

使用方法

すべての指示に、注意深く従ってください。従わない場合、正確な結果が得られないことがあります。

Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットのすべての実施手順に関するワークフロー全体は、本書巻末の図1に記載されています。

検体の増菌

Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットを用いてUHT飲料やESL飲料のスクリーニングを行う前に、検体を増菌して数の少ない微生物を増殖させる必要があります。

1. インキュベータ内に飲料を入れます。飲料容器内の温度をむらなく一定に保つため、容器が互いに触れ合ったり、インキュベータの庫内壁面に触れたりしないようにしてください。表3には、乳製品、代替乳製品、ジュース、その他の飲料を増菌する際のガイダンスが記載されています。**測定結果がお客様の基準に合致するように増菌プロトコルを検証することは、お客様の責任です。**

表3. UHT飲料とESL飲料の増菌条件に関するガイダンス

製品の種類 (UHT/ESL)	例 (すべて網羅するものではありません)	増菌温度 (°C)	増菌時間 (時間)
乳製品	牛乳 フレーバーミルク 乳製品原料クリーマー アイスクリームミックス 乳製品または代替乳製品原料を含むカフェイン含有飲料	30 ± 1	48 ± 2
代替乳製品	豆乳 ライスミルク アーモンドミルク ココナッツミルク	30 ± 1	48 ± 2
ジュース	オレンジジュース アップルジュース ピーチジュース グレープジュース トマトジュース 果汁を含む乳飲料または代替乳飲料	30 ± 1	72 ± 2
飲料	砂糖、乳製品、代替乳製品不使用のカフェイン含有飲料 ココナッツウォーター	30 ± 1	72 ± 2

2. 増菌後、飲料容器をインキュベータから取り出します。
3. Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットを用いて検体のスクリーニングを行います。

試薬の調製

ATPアーゼ試薬**

1. 凍結乾燥ATPアーゼ酵素の入ったATPアーゼのバイアル (青いキャップ) を開封します。慎重にゴム栓を外します。内容物は真空パッケージされています。
2. ATPアーゼ緩衝液バイアル (青いキャップ) を開封し、入っている緩衝液すべてを ATPアーゼのバイアルに注ぎ入れるか、ピペットで移注します。
3. ゴム栓を再度取り付けて5〜10回反転し、凍結乾燥ATPアーゼを溶解したら、静かに中身を回します。振り混ぜないでください。

LL1試薬**

1. 凍結乾燥ルシフェリン／ルシフェラーゼ複合体の入ったLL1バイアル（白いキャップ）を開封します。慎重にゴム栓を外します。内容物は真空パッケージされています。
2. LL1緩衝液バイアル（白いキャップ）を開封し、入っている緩衝液すべてをLL1のバイアルに注ぎ入れるか、ピペットで移注します。
3. ゴム栓を再度取り付けて5回反転し、凍結乾燥LL1を溶解したら、静かに中身を回します。振り混ぜないでください。

****注：** 水和したATPアーゼとLL1試薬の使用期限は、2～8°Cで保管した場合、20～25°Cで最長12時間維持する期間も含めて、5日間です。水和したATPアーゼとLL1試薬を使用しないときは、保管場所に戻し、2～8°Cで保管してください。**水和したATPアーゼまたはLL1試薬は冷凍しないでください。**

抽出剤（黒いキャップ）

抽出剤溶液はすぐに使用できるよう調製済みです。一度使用を開始したら、20～25°Cに維持してください。冷蔵庫に戻すことは推奨しません。使用しないときは、暗所に保管してください。

NEOGEN MLS II装置の準備

初回使用時のシステムのクリーニング

1. まずNeogen MLS II装置のスイッチを入れ、次にPC端末のスイッチを入れます。
2. Neogen MLS IIソフトウェアを起動します。
3. Neogen MLS洗浄液の入ったバイアル3本をNeogen MLS II装置に置きます。
4. Neogen MLS IIソフトウェアで［**実薬**］タブを開き、［**Wash Assay**］を実行します。
5. Neogen MLS洗浄液の入ったバイアル3本を、ATP非含有水の入ったバイアル3本と交換し、2回目の［**Wash Assay**］を実行します。

Neogen MLS II装置インジェクターのクリーニングに関する詳細については、Neogen MLS IIのユーザーマニュアルを参照してください。

NEOGEN MLS II装置インジェクターラインへの試薬のプライミング

重要： 試薬コントロールアッセイと飲料スクリーニングアッセイの開始前に、必ずすべての試薬（水和したATPアーゼ、抽出剤、水和したLL1）を室温（20-25°C）に戻します。

1. ATP非含有水の入ったバイアルを、水和したATPアーゼ（インジェクターA上）、抽出剤（インジェクターB上）、水和したLL1（インジェクターC上）と交換します。ゴム栓とキャップは、後で保管する際にバイアルを再封できるよう保管しておきます。
2. Neogen MLS IIソフトウェアで［**実薬**］タブを開き、［**Prime Assay**］を実行します。

Neogen MLS II装置のプライミングに関する詳細については、Neogen MLS IIユーザーマニュアルを参照してください。

注： 試薬コントロールアッセイと飲料スクリーニングアッセイの実行前に、インジェクターをプライミングして、装置のインジェクターと試薬チューブがNeogen MLS UHT飲料用スクリーンキット試薬で充填されているか確認する必要があります。上記に従わない場合、偽陰性または偽陽性が検出されることがあります。

試薬コントロールアッセイの実行

製品検査前には試薬コントロールアッセイを実行して、Neogen MLS II装置と試薬が適切に機能することを確認することを常に推奨します。試薬コントロールアッセイとATP試薬の水和に関する詳細については、Neogen MLS ATP 陽性コントロールキットの使用説明書を参照してください。

1. Neogen マイクロウェルストリップホルダーにNeogen MLSマイクロウェルストリップ（6ウェル以上必要です）を設置します。Neogen MLSマイクロウェルプレートをNeogen MLSマイクロウェルストリップの代わりに使用することもできます。
2. 水和したATP試薬（表2を参照）50 µLを、ピペットで最後の4ウェル（C1、D1、E1、F1）の**底**に分注します。ウェルA1とB1は空にしておいてください。
3. Neogen MLS IIソフトウェアで［**実薬**］タブを開き、［**Reagent Control Assay**］を実行します。

試薬コントロールアッセイと結果の解釈に関する詳細については、Neogen MLS ATP 陽性コントロールキットの使用説明書を参照してください。

飲料スクリーニングアッセイの実行

1. 均一になるよう、初期状態である未開封の容器中で増菌した飲料を振盪します。
2. 増菌した飲料50 µLを無菌的にマイクロピペットで取り、検体をNeogen MLSマイクロウェルプレートのウェルの**底**に分注します（アッセイの数が少ない場合は、Neogen MLSマイクロウェルストリップを使用することもできます）。**果肉の含有量が多いオレンジジュースに関しては、「特記事項」をお読みください***。**

注： 正確な測定結果が得られるよう、慎重に検体をピペッティングしてください。検体をウェルの壁に付着するように分注すると、測定結果が不正確になる場合があります。検体は必ずピペットで直接ウェルの**底に**分注してください。

3. 検体ごとに新しいピペットチップを使用してこの手順を繰り返します。A1列からH1列、A2列からH2列など、列の順序に従って検体を分注することを推奨します。
4. Neogen MLS IIソフトウェアで［**実薬**］タブを開き、表4に従ってアッセイを選択します。

表4. Neogen MLS IIソフトウェアによるアッセイ

食材	アッセイ名
果汁を含む飲料 例：ココナッツウォーター、トマトジュース、果汁、果汁を混合した乳製品または代替乳製品	**「UHT Juice Assay」**
乳製品および代替乳製品を含有するその他の飲料	**「UHT Assay」**

5. 必要な場合は、Neogen MLS UHT飲料用スクリーンキットのロット情報を入力して、[**OK**]をクリックします。
6. [**実薬**]タブに表示された（未選択のウェルは分析されません）96ウェルのグリッドで、分析対象の検体の入ったウェルを選択します。
7. [**開始**]をクリックします。
8. [**ロードプレート**]情報（アッセイのファイル名）を入力します。
9. 検体の入ったNeogen MLSマイクロウェルプレートをNeogen MLS II装置のプレートキャリアに慎重に置きます。必ず「A1」ウェルがプレートキャリアの左隅、つまりユーザーに向かって手前に位置するようにしてください。
10. [**OK**]をクリックすると、アッセイが開始されます。
11. アッセイが完了したら、Neogen MLSマイクロウェルプレートを Neogen MLS II装置から取り出し、現行の産業基準に従ってプレートを廃棄します。

*****果肉の含有量が多いオレンジジュースに関する特記事項**

ウェルに果肉が入ることで、ブランク（増菌した検体ではない）から高いRLU値が読み取られる場合があります。正しい測定結果を確実に得るよう、適切なピペッティング技術が重要です。以下の手順は、結果のばらつきを減らすために役立つ可能性があります。

Neogen MLSマイクロウェルプレートに検体を充填する前に

- 1:1の割合で希釈します（例：ジュース10 mLをATP非含有水10 mLで希釈する）。
- 広口径のピペットチップを使用して検体を回収し、ウェルに分注します。
- 果肉の含有量が多いジュースを分析する場合は、各検体につき5つ以上の複製を含めます。ブランクのRLUの読み取り値は、150 + 15%を下回る必要があります。複製内でRLU値が高い場合は、外れ値と考えられます。検体のバックグラウンドRLU値と3つ以上の一貫した読み取り値を算出します。

例：

ウェル	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****D1ウェルで得られたRLUは外れ値の可能性が高く、検体のバックグラウンドRLUと判断することは考慮しないでください。

結果の解釈

注：この検査法がお客様の基準に合致するように合格／不合格基準を検証することは、お客様の責任です。閾値／バックグラウンドRLUを設定するため、汚染されていない製品の複数のロットからRLUの読み取り値を反復して測定（複数の複製を使用）することを推奨します。このデータを利用して、分析した製品のバックグラウンドRLUの標準偏差を決定します。合格／不合格基準の最低値は、バックグラウンドRLUの平均値に各食材／製品のバックグラウンドRLUの標準偏差を3倍した値を加算して算出できます。ソフトウェアで合格／不合格基準を変更する場合の具体的な手順については、Neogen技術サービス担当者までお問い合わせください。

1. 測定結果は、約27分後（96検体プレート全体で）、[レポート]タブに表示されます。アッセイの進行状態に合わせてカラーコード（緑／合格、赤／不合格）で表示されます。ウェルの上にカーソルを合わせると、アッセイの進行状態に合わせてRLU値がリアルタイムで表示されます。
2. 測定結果が合格であるか、不合格であるかは、RLUの閾値に基づいて設定された合格／不合格基準に従って判定されます。ソフトウェアの既定値としては、測定結果が「<150 RLU」の場合に合格と表示されます。ただし、合格／不合格基準はお客様や製品の要件に応じて変動する場合があります。

使用後のNEOGEN MLS II装置のクリーニング

検体の検査後、試薬分注ラインとインジェクターは、システム内部をATP非含有水でフラッシングすることで、洗浄する必要があります。

1. ATPアーゼのバイアル、抽出剤とLL1のバイアルを、ATP非含有水のバイアルと交換します。ゴム栓／キャップを各バイアルに再度取り付けて、ATPアーゼとLL1試薬を2～8°Cで保管するか、適宜廃棄します。初回使用後は、抽出剤を20～25°Cで保管します（表1）。
2. ［**実薬**］タブを選択して［**Wash Assay**］をクリックします。この手順を、初回はATP非含有水、その後はNeogen MLS洗浄液を使用して繰り返します。次に使用するまで、Neogen MLS洗浄液を装置に充填したままにします。

Neogen MLS II装置インジェクターのクリーニングに関する詳細については、Neogen MLSのユーザーマニュアルを参照してください。

注： Neogen MLS II装置の廃棄物容器は、日常的に空の状態にしておいてください。

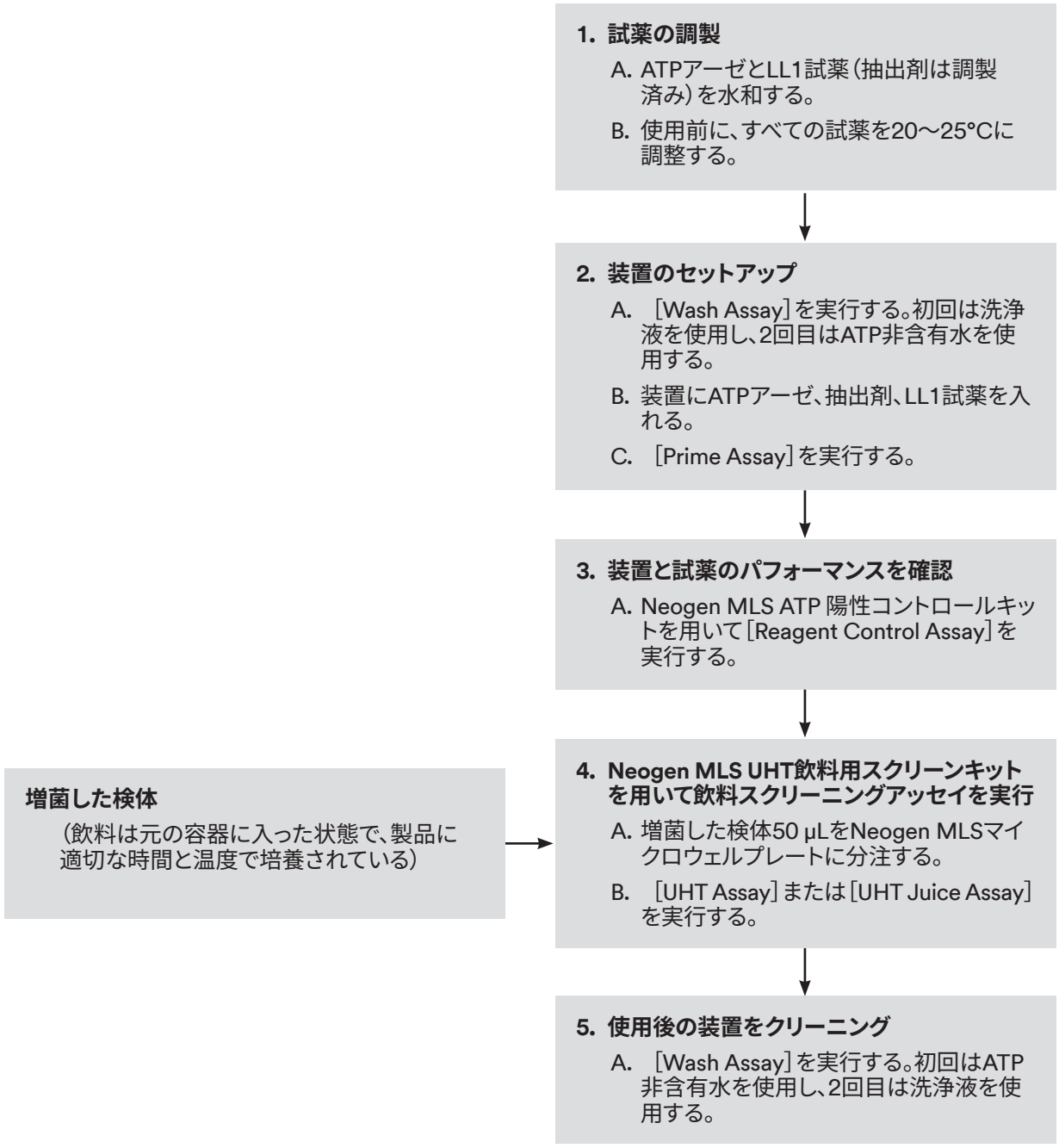


図1. UHT飲料およびESL飲料のスクリーニング実施ワークフロー。

具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、当社のウェブサイト（www.neogen.com）をご覧いただくか、Neogen販売担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

記号の説明
info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

发布日期: 2024-01

产品信息

微生物发光系统超高温饮料筛选试剂盒

产品说明及预期用途

Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 超高温 (UHT) 饮料筛选试剂盒旨在用于 Neogen® 微生物发光系统 (MLS) II 仪器。这些试剂盒提供了一种快速检测系统，该系统采用三磷酸腺苷 (ATP) 生物发光技术来检测饮料中的微生物 ATP，例如为商业灭菌加工的乳制品、乳制品替代品、果汁、咖啡饮料和电解质饮料，包括超高温 (UHT) 和延长保质期 (ESL) 产品。装在其原始密封容器中的饮料经过增菌步骤之后，Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒就能够从非微生物源中去除 ATP，然后仅测量微生物释放出的 ATP。在不到 30 分钟的时间内，微生物 ATP 就能以相对光强度单位 (RLU) 的光输出方式进行测定，该光强度与增菌样品中的微生物 ATP 含量成一定比例。相比传统的微生物检测方法，Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒极大地减少了产品投放时间。

Neogen 食品安全的设计和生产已经获得 ISO（国际标准化组织）9001 认证。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书，以备日后查阅。

⚠ **警告：** 表示危险情况，如果不注意避免，可能造成死亡或严重的人身伤害和/或财产损失。

⚠ **小心：** 表示危险情况，如果不注意避免，可能造成轻度或中度人身伤害和/或财产损失。

注意事项： 表示潜在的危险情况，如果不注意避免，可能导致财产损失。

⚠小心

为避免结果不准确，请注意以下事项：

- 脱水 ATPase 和 LL1 试剂及相应的缓冲液应存储在 2-8°C 的温度下。
- 避免将试剂盒的试剂暴露在阳光直射下。
- 复原试剂的使用时间不得超过 5 天，并将试剂存储在 2-8°C 的温度下。
- 在复原试剂的 5 天保质期内，复原试剂暴露在室温 (20-25°C) 下的时间不得超过 12 小时。
- 请勿摇晃复原试剂。遵照所述的使用说明准备试剂。

为了降低与化学品和生物危害暴露相关的风险，请注意以下事项：

- 遵照标准实验室安全操作规范处理增菌样品，包括穿戴适当的防护服和护目镜。

注意事项

为了在准备分析时降低与交叉污染相关联的风险

- 建议使用手套。
- ATP 是一种常见物质。它存在于皮肤、头发和许多其他表面上。为了避免 ATP 污染，请勿用手直接触摸滴管针或试剂瓶塞，或触摸直接接触试剂的 Neogen MLS II 仪器的任何部分。

请参阅安全数据表以了解其他信息。

有关产品性能文献资料的信息，请访问我们的网站 www.neogen.com，也可与您当地的 Neogen 代表或经销商联系以获得帮助。

用户责任

用户负责熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站 **www.neogen.com** 或联系您当地的 Neogen 代表或经销商，以了解更 多信息。

选择检测方法时，务必认识到各种外部因素（如取样方法、检测方案、样品制备、处理和实验室技术）都可能会影响结果。食品样品本身可能会影响结果。

用户在选择检测方法时，应自行负责选用合适的基质和微生物激发试验对足够多的样品进行评估，以确保所选择的检测方法符合用户的标准。

检测方法及结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

同所有检测方法一样，使用任何 Neogen 食品安全产品得到的结果，并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明，NEOGEN 就所有明示或默示保证做出免责声明，包括但不限于适销性及适合某种特 定用途的保证。如果证明任何 Neogen 食品安全产品存在缺陷，Neogen 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否为该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。您必须在发现产品中存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 Neogen，并将该产品退还给 Neogen。如有任何其他问题，请联系您的 Neogen 代表或授权的 Neogen 分销商。

NEOGEN 责任限制

NEOGEN 不会对任何损失或损害负责，无论造成的损害是直接、间接、特殊、偶然或随后产生的，包括但不限于利润损失。根据法律理论 Neogen 对所谓存在缺陷的产品的赔付不可能超过产品的购买价格。

存储和弃置

请参见表 1 以了解特定存储条件。请勿冷冻。

⚠ 处置

使用后，Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒试剂必须按照当地、地区、国家和行业的化学试剂处置标准进行处置。

表 1. BEV600 的试剂盒内容物。

项目	介绍	数量	储存	备注
ATPase** （蓝色盖子）	用于降解体细胞和游离 ATP 以检测微生物 ATP 的纯化冻干 ATP 酶	2 瓶，含冻干酶	2-8°C 请勿冷冻	通过 ATPase 缓冲液复原（阅读下方说明）
ATPase 缓冲液 （蓝色盖子）	复原 ATPase 酶的缓冲液	2 瓶	2-8°C 请勿冷冻	用于复原 ATPase 冻干酶（阅读下方说明）
萃取剂 （黑色盖子）	释放微生物 ATP 的快速裂解微生物	2 瓶	20-25°C 请勿冷冻	可供使用 **注意：** 首次使用前一直冷藏。 一旦使用，将温度维持在 20-25°C。 避光存储。
LL1** （白色盖子）	与微生物的 ATP 相互作用产生可由 Neogen MLS II 仪器捕捉 的光的纯化荧光素/荧光素酶复合物	2 瓶，含冻干酶	2-8°C 请勿冷冻	通过 LL1 缓冲液复原（阅读下方说明）
LL1 缓冲液 （白色盖子）	复原 LL1 酶的缓冲液	2 瓶	2-8°C 请勿冷冻	用于复原 LL1 冻干酶（阅读下方说明）
快速入门指南		1		

*注意：BEV600 可用于进行最多达 600 次测试。使用各自的缓冲液复原一瓶 LL1 和 ATPase，可进行多达 300 次检验。

** 标签左侧所标的 50 至 300 的标记表示瓶中所剩的预计样品数量。标签右侧“打开日期：”文字下方的空白区 可用于写入酶复原的日期。

下表描述了未包含在 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒中的 Neogen MLS II 相关配套产品。

表 2. Neogen MLS II 产品。

目录编号	介绍
ATP50	Neogen® MLS 试剂对照试剂盒
3005	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 注射器清洁套装
3006	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 维护解决方案
3007	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔板
3008	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔板条
3009	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 微孔板条框架
BMLSCK	Neogen® 微生物发光系统 (MLS) 每周清洁套装

使用说明

仔细遵循所有说明。否则，可能导致不准确的结果。

使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒的所有程序的工作流程在本文档末尾处的图 1 中进行了描述。

样品培养
使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒筛选 UHT 或 ESL 饮料前，样品需要进行增菌以培养少量微生物。

1. 将饮料放入保温箱中。为了在饮料容器内达到均匀的温度，请确保容器不相互接触或不接触保温箱壁。表 3 提供了培养乳制品料、乳制品替代品、果汁和其他饮料的指导。**用户有责任验证培养方案以确保结果符合用户的标准。**

表 3. UHT 和 ESL 饮料培养条件的指导。

产品类型 (UHT/ESL)	示例（此列表并不完整）	培养温度 (°C)	培养时间（小时）
乳制品	牛奶 风味奶 乳制奶油 混合冰激凌 含乳制品或乳制品替代品成分的咖啡饮料	30 ± 1	48 ± 2
乳制品替代品	豆浆 米浆 杏仁乳 椰奶	30 ± 1	48 ± 2
果汁	橙汁 苹果汁 桃子汁 葡萄汁 番茄汁 含果汁的乳饮料或乳制品替代饮料	30 ± 1	72 ± 2
饮料	不含糖、乳制品或乳制品替代品的咖啡饮料。 椰子汁	30 ± 1	72 ± 2

2. 培养之后，从保温箱中取出饮料容器。
3. 继续使用 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒进行样品筛选。

试剂准备
ATPase 试剂**

1. 打开装有冻干 ATPase 酶的 ATPase 瓶（蓝色盖子）。小心取下橡胶塞；里面的东西处于真空状态。
2. 打开 ATPase 缓冲液瓶（蓝色盖子），将整瓶缓冲液倒入或使用移液管移入 ATPase 瓶。
3. 将橡胶塞放回原处，将小瓶倒置 5 - 10 次以溶解冻干 ATPase，然后轻轻地旋转。请勿摇晃。

LL1 试剂**

1. 打开装有冻干荧光素/荧光素酶复合物的 LL1 瓶（白色盖子）。小心取下橡胶塞；里面的东西处于真空状态。
2. 打开 LL1 缓冲液瓶（白色盖子），将整瓶缓冲液倒入或使用移液管移入 LL1 瓶。
3. 将橡胶塞放回原位，将小瓶倒置 5 次以溶解冻干 LL1，然后轻轻地旋转。请勿摇晃。

****注意：复原的 ATPase 和 LL1 试剂在 2-8°C 的温度下存储时，保质期为 5 天，并且暴露在 20-25°C 的温度下的时间不超过 12 小时。不使用时，将 ATPase 和 LL1 试剂放回到 2-8°C 的温度下存储。请勿冷冻复原的 **ATPase** 或 **LL1** 试剂。

萃取剂（黑色盖子）

萃取剂溶液随时可供使用。一旦使用，只能在 20-25°C 的温度下保存。不建议放回冰箱。不使用时，避光存储。

准备 NEOGEN MLS II 仪器
首次使用时，清洁系统

1. 先打开 Neogen MLS II 仪器，然后打开电脑。
2. 启动 Neogen MLS II 软件。
3. 将三个装有 Neogen MLS 清洁溶液的小瓶放在 Neogen MLS II 仪器上。
4. 在 Neogen MLS II 软件中，打开**“实际”**选项卡，然后运行**“Wash Assay”**。
5. 使用三个装有不含 ATP 的水的小瓶更换三个装有 Neogen MLS 清洁溶液的小瓶，然后运行第二次**“Wash Assay”**。

有关清洁 Neogen MLS II 仪器注射器有关的详细信息，请参阅 Neogen MLS II 用户手册。

在 NEOGEN MLS II 仪器注射器管路中灌注试剂

要点：在开始进行试剂对照分析和饮料筛选分析前，确保所有试剂（复原 ATPase、萃取剂和复原 LL1）已达到室温 (20-25°C)。

1. 使用装有复原 ATPase（注射器 A 上）、萃取剂（注射器 B 上）和复原 LL1（注射器 C 上）的小瓶更换装有不含 ATP 的水的小瓶。保留橡胶塞和盖子以便在将来存储时重新密封小瓶。
2. 在 Neogen MLS II 软件中，打开**“实际”**选项卡，然后运行**“Prime Assay”**。

有关灌注 Neogen MLS II 仪器的详细信息，请参阅 Neogen MLS II 用户手册。

注意：运行试剂对照分析和饮料筛选分析前需要灌注注射器，以确保仪器的注射器和试剂管预先灌装 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒试剂。否则，可能会导致假阴性或假阳性结果。

运行试剂对照分析

我们始终建议在检测产品前执行试剂对照分析，以确保 Neogen MLS II 仪器和试剂适当执行。有关试剂对照分析和 ATP 试剂复原的详细信息，请参阅 Neogen MLS ATP 试剂对照检测盒使用说明。

1. 将 Neogen MLS 微孔板条（需要至少 6 个培养孔）放入 Neogen 微孔板条框架中。可以使用 Neogen MLS 微孔板代替 Neogen MLS 微孔板条。
2. 使用移液管将 50 µL 的复原 ATP 试剂（参见表 2）移入最后 4 个培养孔（C1、D1、E1 和 F1）的**底部**。培养孔 A1 和 B1 应为空。
3. 在 Neogen MLS II 软件中，打开**“实际”**选项卡，然后运行**“Reagent Control Assay”**。

有关试剂对照分析和结果说明的详细信息，请参阅 Neogen MLS ATP 试剂对照检测盒使用说明。

运行饮料筛选分析

1. 通过摇晃将装在其原始密封容器中的增菌饮料混匀。
2. 在无菌环境下，使用微量移液管取出 50 µL 的增菌饮料，然后将样品沉积到 Neogen MLS 微孔板（可使用 Neogen MLS 微孔板条以减少分析次数）中某个培养孔的**底部**。**对于果肉含量较高的橙汁，请阅读特殊说明*****。

注意：需要小心使用移液管移入样品以确保结果准确。将样品沉积到孔壁上可能会导致结果不准确。用户应使用移液管将样品直接移入培养孔的**底部。**

3. 对每个样品使用新移液管重复此步骤。建议以列 A1 到 H1、A2 到 H2，以此类推的顺序分注样品。
4. 在 Neogen MLS II 软件中，打开**“实际”**选项卡，然后根据表 4 选择分析。

表 4. Neogen MLS II 软件分析。

样品	**分析名称**
含果汁的饮料 示例：椰子汁、番茄汁、果汁和乳制品或乳制品替代品与水果混合。	**“UHT Juice Assay”**
所有其他饮料，包括乳制品和乳制品替代产品。	**“UHT Assay”**

5. 如有需要，请填写 Neogen MLS UHT 饮料筛选试剂盒批次信息，然后单击**“确定”**。
6. 在**“实际”**选项卡中显示的 96 培养孔网格中选择包含要分析的样品的培养孔（未选择的培养孔将不会进行分析）。
7. 单击**“开始”。**
8. 填写**“加载微孔板”**信息（分析的名称文件）。
9. 小心将包含样品的 Neogen MLS 微孔板放到 Neogen MLS II 仪器的板架上，确保培养孔“A1”位于板架的左角，离用户最近的位置。
10. 单击**“确定”，**随即分析将开始。
11. 分析完成后，从 Neogen MLS II 仪器取下 Neogen MLS 微孔板，然后根据目前的行业标准处置微孔板。

***对于果肉含量较高的橙汁，请参阅特殊说明。**

由于培养孔中存在果肉，可能会导致空白样品（未增菌的样品）的 RLU 读数较高。正确的移液方法对于确保正确结果至关重要。以下步骤可帮助减少不一致的结果：

在 Neogen MLS 微孔板中载入样品前。

- 进行 1:1 的比例稀释（例如：10 mL 的果汁与 10 mL 不含 ATP 的水混合）。
- 使用大口径滴管针收集样品并将其沉积到培养孔中。
- 分析果肉含量较高的果汁时，每个样品至少重复 5 次。空白样品的 RLU 读数应小于 150 + 15%。重复分析中出现的较大 RLU 值可能被视为异常值。使用至少三个一致读数计算样品的背景 RLU。

示例：

培养孔	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	**1650******
E1	170

****在培养孔 D1 中获得的 RLU 可能是异常值，不应考虑用于确定样品的背景 RLU。

结果说明

注意：用户有责任验证成功/失败限制，以确保本检测方法符合用户的标准。要确定阈值/背景 RLU，建议从几个批次的未污染产品中获取 RLU 读数的重复测量值（多次重复）。利用此数据确定所分析产品的背景 RLU 的标准偏差。最小成功/失败限制可以定义为平均背景 RLU 加上每个特定样品/产品的背景 RLU 的标准偏差的三倍。有关在软件中更改成功/失败限制的特定说明，请联系您的 Neogen 技术服务代表。

1. 结果将在大约 27 分钟后（整个微孔板，共 96 个样品）显示在“报告”选项卡中。结果将随着分析进度以颜色编码的方式显示（绿色/成功，红色/失败）。将鼠标悬停在培养孔上可随着分析进度实时显示 RLU 值。
2. 成功或失败结果是由根据 RLU 阈值确定的成功/失败限制而决定。在软件中的默认情况下，<150 RLU 的结果将标记为成功；但成功/失败限制可能会根据客户或产品要求而有所不同。

使用后清洁 NEOGEN MLS II 仪器

样品检测之后，必须将不含 ATP 的水冲入系统以对试剂分注管和注射器进行冲洗。

1. 使用装有不含 ATP 的水的小瓶更换 ATPase 瓶、萃取剂和 LL1 瓶。将橡胶塞/盖子放回到其各自小瓶中，在 2-8°C 的温度下存储 ATPase 和 LL1 试剂，或进行适当地处置。首次使用后，在 20-25°C 的温度下存储萃取剂（表 1）。
2. 选择**“实际”**选项卡，然后单击**“Wash Assay”**，先使用不含 ATP 的水，然后使用 Neogen MLS 清洁溶液重复。将 Neogen MLS 清洁溶液保留在仪器上，直到下一次使用。

有关清洁 Neogen MLS II 仪器注射器有关的详细信息，请参阅 Neogen MLS 用户手册。

注意：Neogen MLS II 仪器的废物箱应每日清空。

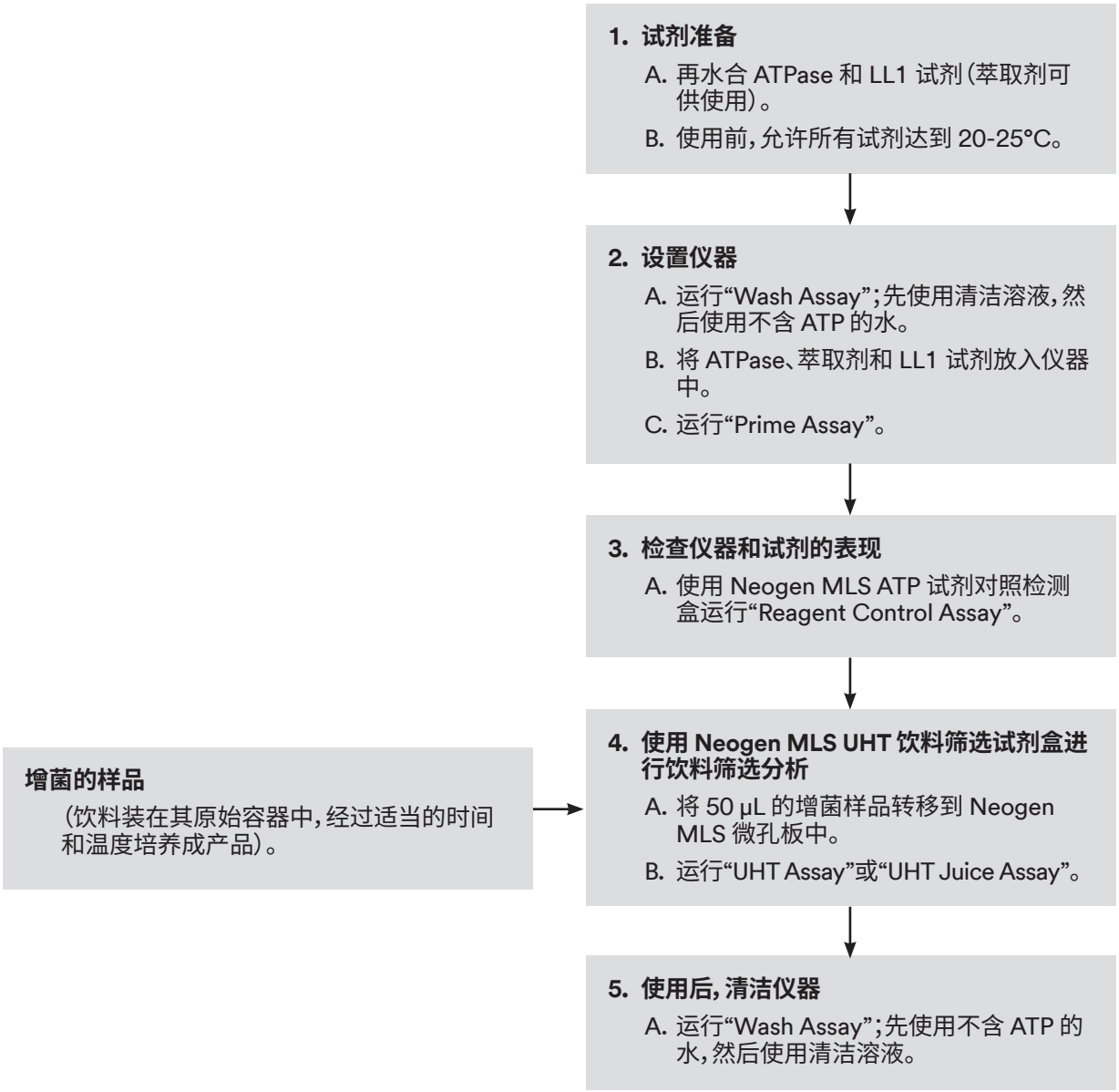


图 1. 执行 UHT 和 ESL 饮料筛选的工作流程。

如果您对于特定的应用或程序存有疑问,请访问我们的网站 www.neogen.com,也可与您当地的 Neogen 代表或经销商联系以获得帮助。

符号说明
info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

NEOGEN

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มยูเอชที

คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์

Neogen® MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับเครื่อง Neogen® Microbial Luminescence System (MLS) II ชุดตรวจเหล่านี้มีระบบการตรวจจับที่ทราบผลอย่างรวดเร็วซึ่งใช้เทคโนโลยีตรวจจับการเรืองแสงของ adenosine triphosphate (ATP) เพื่อตรวจจับ ATP ของเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่มต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนม ผลิตภัณฑ์แทนนำนม น้ำผลไม้ เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนและเครื่องดื่มเกลือแร่ซึ่งผ่านกระบวนสำหรับการสเตอริไลซ์เพื่อจำหน่ายเชิงพาณิชย์รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงมาก (UHT) และยืดอายุในการเก็บรักษา (ESL) หลังจากเครื่องดื่มได้ผ่านขั้นตอนการเพิ่มจำนวนเชื้อในภาชนะบรรจุเดิมที่ยังไม่ถูกเปิดออกแล้ว Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT สามารถแยก ATP ออกจากแหล่งกำเนิดที่ไม่ได้มาจากเชื้อจุลินทรีย์ จากนั้นจะตรวจหาเฉพาะ ATP ที่ปล่อยออกมาจากเชื้อจุลินทรีย์ ใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที ก็จะสามารถทราบปริมาณของ ATP ซึ่งจะถูกวัดออกมาเป็นค่าปริมาณแสงซึ่งมีหน่วยเป็น Relative Light Units (RLU) ซึ่งเป็นสัดส่วนกับปริมาณของ ATP จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในตัวอย่างที่เพิ่มจำนวนเชื้อแล้ว Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT ช่วยลดเวลาในการปล่อยสินค้าสู่ตลาดลงได้อย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์แบบดั้งเดิม

ชุดทดสอบอาหารปลอดภัย Neogen ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ **คำเตือน**: แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

⚠ **ข้อควรระวัง:** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

ข้อสังเกต: บ่งชี้ถึงสถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้ทรัพย์สินชำรุดเสียหายได้

⚠ข้อควรระวัง

เพื่อลดความเสี่ยงที่ทำให้ได้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง ควรปฏิบัติดังนี้

- ควรเก็บน้ำยาดีไฮเดรต ATPase และน้ำยา LL1 และบัฟเฟอร์ที่ตรงกันไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C
- ระวังอย่าให้น้ำยาของชุดตรวจสัมผัสกับแสงสว่างโดยตรง
- ห้ามใช้น้ำยาที่ผสมมาแล้วเกินกว่า 5 วันซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C
- อย่าให้น้ำยาที่ผสมแล้วสัมผัสกับอุณหภูมิห้อง (20-25°C) นานเกิน 12 ชั่วโมงในช่วง 5 วันของอายุการเก็บรักษาสำหรับน้ำยาที่ผสมแล้ว
- ห้ามเขย่าน้ำยาที่ผสมแล้ว ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานที่ระบุไว้สำหรับการเตรียมน้ำยา

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมีหรือสารอันตรายทางชีวภาพ ให้ปฏิบัติดังนี้

- จัดการตัวอย่างที่เพิ่มจำนวนเชื้อตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการมาตรฐาน รวมถึงการสวมชุดป้องกันที่เหมาะสมและอุปกรณ์ปกป้องดวงตา

ข้อสังเกต

เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงอันเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนข้ามขณะเตรียมชุดทดสอบ ให้ปฏิบัติดังนี้

- ขอแนะนำให้สวมถุงมือ
- ATP เป็นสารทั่วไปชนิดหนึ่ง ซึ่งมีอยู่บนผิวหนัง เส้นผม และพื้นผิวต่างๆ มากมาย เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสาร ATP อย่าแตะที่ปิเปตต์ทิปหรือจุกของขวดน้ำยาด้วยมือเปล่า หรือให้ส่วนใดๆ ของเครื่อง Neogen MLS II สัมผัสกับน้ำยาโดยตรง

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนบริษัท Neogen หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้จะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา **www.neogen.com** หรือติดต่อตัวแทน Neogen ในพื้นที่ของท่าน

เมื่อจะเลือกวิธีการทดสอบ สำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรู้จักปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์วิธีในการทดสอบ การจัดเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคในห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้ ตัวอย่างสงตรวจที่เป็นอาหารอาจมีผลต่อผลการทดสอบที่ได้ เนื่องจากปัจจัยในตัวอย่างทดสอบเอง.

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบ หรือผลิตภัณฑ์ใดก็ตามเพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและการตรวจสอบความสามารถในการทำลายจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่ผู้ใช้เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินว่าวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ใดๆ ก็ตามเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้าหรือไม่

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม Neogen Food Safety ใดก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประกันถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม Neogen Food Safety Product ทาง Neogen หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แล้วแต่กรณี และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง Neogen ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง Neogen โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐฯ) หรือตัวแทนของ Neogen Food Safety เพื่อขออนุมัติการคืนสินค้า โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ขอบเขตความรับผิดชอบของ NEOGEN

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา และ การกำจัด

ดูตารางที่ 1 สำหรับสภาวะในการเก็บรักษาโดยเฉพาะ ห้ามแช่แข็ง

⚠ การกำจัดทิ้ง

ภายหลังการใช้งาน ต้องกำจัดทิ้งน้ำยาที่ใช้กับ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT ตามมาตรฐานในการกำจัดน้ำยาเคมีของท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และมาตรฐานอุตสาหกรรม

ตารางที่ 1 อุปกรณ์ในชุดตรวจสำหรับ BEV600.

รายการ	คำอธิบาย	จำนวน	การเก็บรักษา	หมายเหตุ
ATPase** (ฝาสีฟ้า)	เอนไซม์ ATPase บริสุทธิ์ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็งซึ่งย่อยสลายโซมาติกเซลล์และ ATP อิสระ เพื่อให้สามารถตรวจจับได้เฉพาะ ATP จากเชื้อจุลินทรีย์	เอนไซม์ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง 2 ขวด	2-8°C ห้ามแช่แข็ง	ผสมกับบัฟเฟอร์ ATPase (อ่านคำแนะนำด้านล่าง)
บัฟเฟอร์ ATPase (ฝาสีฟ้า)	บัฟเฟอร์สำหรับผสมกับเอนไซม์ ATPase	2 ขวด	2-8°C ห้ามแช่แข็ง	ใช้เพื่อผสมกับเอนไซม์ ATPase ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง (อ่านคำแนะนำด้านล่าง)
น้ำยาสกัด (ฝาสีดำ)	ย่อยสลายเชื้อจุลินทรีย์อย่างรวดเร็วเพื่อปล่อย ATP จากเชื้อจุลินทรีย์ออกมา	2 ขวด	20-25°C ห้ามแช่แข็ง	**พร้อมใช้งานหมายเหตุ:** แช่เย็นไว้จนกว่าใช้งานครั้งแรก หลังจากที่ใช้งานแล้ว ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 20-25°C. เก็บไว้ในที่มืด
LL1** (ฝาสีขาว)	สารประกอบเชิงซ้อน Luciferin/Luciferase บริสุทธิ์ที่ทำปฏิกิริยากับ ATP จากเชื้อจุลินทรีย์เพื่อผลิตแสงซึ่งตรวจจับโดยเครื่อง Neogen MLS II	เอนไซม์ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง 2 ขวด	2-8°C ห้ามแช่แข็ง	ผสมกับบัฟเฟอร์ LL1 (อ่านคำแนะนำด้านล่าง)
บัฟเฟอร์ LL1 (ฝาสีขาว)	บัฟเฟอร์สำหรับผสมกับเอนไซม์ LL1	2 ขวด	2-8°C ห้ามแช่แข็ง	ใช้เพื่อผสมกับเอนไซม์ LL1 ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง (อ่านคำแนะนำด้านล่าง)
คู่มือการใช้งานฉบับย่อ		1		

*หมายเหตุ: BEV600 สามารถใช้ทดสอบได้สูงสุด 600 ครั้ง ผสมน้ำยา LL1 และ ATPase หนึ่งขวดกับบัฟเฟอร์ของน้ำยานั้นๆ เพื่อใช้สำหรับทดสอบได้ 300 การทดสอบ

** ขีดเครื่องหมายตั้งแต่ 50 ถึง 300 ที่ด้านซ้ายของฉลากแสดงค่าโดยประมาณของจำนวนตัวอย่างที่เหลืออยู่ในขวด พื้นที่ว่างสีขาวที่ด้านขวาของฉลากใต้ข้อความ “วันที่เปิดขวด:” สามารถใช้เพื่อจดวันที่ที่ผสมเอนไซม์

ตารางต่อไปนี้อธิบายผลิตภัณฑ์เสริมที่เกี่ยวข้องกับ Neogen MLS II ที่ไม่ได้รวมอยู่ใน Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT

ตารางที่ 2 ผลิตภัณฑ์ Neogen MLS II

หมายเลขแคตตาล็อก	**คำอธิบาย**
ATP50	ชุดตัวควบคุมสำหรับสารทำปฏิกิริยา MLS (ATP50) ของ Neogen
3005	ชุดน้ำยาทำความสะอาดหัวฉีด สำหรับเครื่อง Neogen® MLS
3006	Neogen® MLS ชุดน้ำยาสำหรับบำรุงรักษา
3007	ไมโครเวลเพลท สำหรับเครื่อง Neogen® MLS
3008	ที่วางไมโครเวลสทริป สำหรับเครื่อง Neogen® MLS
3009	ที่วางไมโครเวลสทริป สำหรับเครื่อง Neogen® MLS
BMLSCK	ชุดน้ำยาทำความสะอาดหัวฉีดประจำสัปดาห์ สำหรับเครื่อง Neogen® MLS

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจจะให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

ขั้นตอนการทำงานโดยรวมของขั้นตอนทั้งหมดในการใช้ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT ระบุอยู่ในรูปที่ 1 ที่ส่วนท้ายของเอกสารนี้

ตัวอย่างอาหาร

ก่อนตรวจคัดกรองเครื่องดื่มประเภท UHT หรือ ESL ด้วย Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT จำเป็นต้องเพิ่มจำนวนเชื้อในตัวอย่างอาหารเพื่อเพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในปริมาณต่ำ

1. วางเครื่องดื่มลงในตู้บ่มเชื้อ เพื่อให้อุณหภูมิภายในภาชนะบรรจุเครื่องดื่มอยู่ในระดับที่สม่ำเสมอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าภาชนะบรรจุไม่สัมผัสกันหรือสัมผัสกับผนังของตู้บ่มเชื้อ ตารางที่ 3 ให้คำแนะนำสำหรับการเพิ่มจำนวนเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนม ผลิตภัณฑ์แทนน้ำนม น้ำผลไม้ และเครื่องดื่มอื่นๆ การตรวจสอบว่าขั้นตอนปฏิบัติในการเพิ่มจำนวนเชื้อใช้ได้ผลจริงถือเป็นหน้าที่ของผู้ใช้ **เพื่อเป็นการรับรองว่าผลลัพธ์เป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้**

ตารางที่ 3 คำแนะนำเกี่ยวกับสภาวะในการเพิ่มจำนวนเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT และ ESL

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (UHT/ESL)	**ตัวอย่าง (รายการนี้ไม่ใช่รายการที่สมบูรณ์)**	**อุณหภูมิในการเพิ่มจำนวนเชื้อ (°C)**	**ระยะเวลาในการเพิ่มจำนวนเชื้อ (ชั่วโมง)**
ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนม	น้ำนม นมปรุงแต่งกลิ่นรส ครีมที่ทำจากนม ส่วนผสมไอศกรีม เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนที่มีส่วนประกอบของนมหรือผลิตภัณฑ์แทนน้ำนม	30 ± 1	48 ± 2
ผลิตภัณฑ์แทนน้ำนม	นมถั่วเหลือง นมข้าว นมอัลมอนด์ กะทิ	30 ± 1	48 ± 2
น้ำผลไม้	น้ำส้ม น้ำแอปเปิ้ล น้ำพีช น้ำองุ่น น้ำมะเขือเทศ เครื่องดื่มที่ทำจากนมหรือผลิตภัณฑ์แทนน้ำนมที่ผสมน้ำผลไม้	30 ± 1	72 ± 2
เครื่องดื่ม	เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนที่ไม่มีน้ำตาล ผลิตภัณฑ์จากนม หรือผลิตภัณฑ์แทนน้ำนม น้ำมะพร้าว	30 ± 1	72 ± 2

2. หลังจากการเพิ่มจำนวนเชื้อ ให้นำภาชนะบรรจุเครื่องดื่มออกจากตู้บ่มเชื้อ
3. ดำเนินการตรวจคัดกรองตัวอย่างด้วย Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT

การเตรียมน้ำยา
น้ำยา ATPase**

1. เปิดขวด ATPase (ฝาสีฟ้า) ที่บรรจุเอนไซม์ ATPase บริสุทธิ์ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง ค่อยแกะจุกยางที่ปิดขวดออก สิ่งที่บรรจุอยู่ในขวดอยู่ภายใต้สูญญากาศ
2. เปิดขวดบัฟเฟอร์ ATPase (ฝาสีฟ้า) และเทหรือปิเปตต์บัฟเฟอร์ทั้งหมดลงในขวด ATPase
3. ปิดจุกยางที่ปิดขวดกลับเข้าที่และพลิกไปมา 5 - 10 ครั้งเพื่อให้เอนไซม์ ATPase ละลาย แล้วค่อยๆ วนขวด ห้ามเขย่า

น้ำยา LL1**

1. เปิดขวด LL1 (ฝาสีขาว) ที่บรรจุสารประกอบเชิงซ้อน Luciferin/Luciferase บริสุทธิ์ชนิดผงแห้งด้วยกรรมวิธีเยือกแข็ง ค่อยแกะจุกยางที่ปิดขวดออก สิ่งที่บรรจุอยู่ในขวดอยู่ภายใต้สูญญากาศ
2. เปิดขวดบัฟเฟอร์ LL1 (ฝาสีขาว) และเทหรือปิเปตต์บัฟเฟอร์ทั้งหมดลงในขวด LL1
3. ปิดจุกยางที่ปิดขวดกลับเข้าที่และพลิกไปมา 5 ครั้งเพื่อให้ LL1 ละลาย แล้วค่อยๆ วนขวด ห้ามเขย่า

****หมายเหตุ:** เอนไซม์ ATPase ที่ผสมแล้วและน้ำยา LL1 มีอายุการเก็บรักษา 5 วันเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C และมีอายุการเก็บรักษาไม่เกิน 12 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 20-25°C. เก็บเอนไซม์ ATPase ที่ผสมแล้วและน้ำยา LL1 ไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C เมื่อไม่ใช้งาน **ห้ามแช่แข็งเอนไซม์** ATPase **ที่ผสมแล้วหรือน้ำยา** LL1

น้ำยาสกัด (ฝาสีดำ)

น้ำยาสกัดพร้อมใช้งานได้ทันที หลังจากที่ใช้แล้ว ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 20-25°C. ไม่แนะนำให้นำไปเก็บไว้ในตู้เย็น เมื่อไม่ได้ใช้งาน ให้เก็บไว้ในที่มืด

การเตรียมเครื่อง NEOGEN MLS II
การทำความสะอาดระบบสำหรับการใช้งานครั้ง

1. เปิดเครื่อง Neogen MLS II ก่อน แล้วค่อยเปิดคอมพิวเตอร์
2. เปิดซอฟต์แวร์ Neogen MLS II
3. บรรจุขวดสามขวดที่มี Neogen MLS น้ำยาทำความสะอาดหัวฉีดลงในเครื่อง Neogen MLS II
4. ในซอฟต์แวร์ Neogen MLS II ให้เปิดแท็บ **"ตามจริง"** และเปิด "Wash Assay"
5. เปลี่ยนขวดบรรจุ Neogen MLS น้ำยาทำความสะอาดสามขวดด้วยขวดบรรจุน้ำที่ปราศจาก ATP สามขวดและเปิด "Wash Assay" ครั้งที่สอง

โปรดดูคู่มือการใช้งาน Neogen MLS II สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการทำความสะอาดหัวฉีดของเครื่อง Neogen MLS II

เติมน้ำยาลงในสายของหัวฉีดของเครื่อง Neogen MLS II

ข้อมูลสำคัญ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าน้ำยาทั้งหมด (ATPase ที่ผสมแล้ว, น้ำยาสกัด และ LL1 ที่ผสมแล้ว) มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง (20-25°C) ก่อนเริ่มการตรวจด้วยน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพ (รีเอเจนต์คอนโทรล Assay) และการตรวจคัดกรองจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม (Beverage Screening Assay)

1. เปลี่ยนขวดที่บรรจุน้ำที่ปราศจาก ATP ด้วยขวดเอนไซม์ ATPase ที่ผสมแล้ว (ที่หัวฉีด A), น้ำยาสกัด (ที่หัวฉีด B) และ LL1 ที่ผสมแล้ว (ที่หัวฉีด C) เก็บจุดยางและฝาปิดขวดเอาไว้เพื่อใช้ปิดขวดเพื่อเก็บไว้ใช้ต่อไป
2. ในซอฟต์แวร์ Neogen MLS II ให้เปิดแท็บ **"ตามจริง"** และเปิด **"Prime Assay"**

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเติมน้ำยาลงเครื่อง Neogen MLS II โปรดดูในคู่มือการใช้งานของ Neogen MLS II

หมายเหตุ: การเติมน้ำยาลงในหัวฉีดก่อนเปิดการตรวจด้วยน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพ (รีเอเจนต์คอนโทรล Assay) และการตรวจคัดกรองจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม (Beverage Screening Assay) ถือเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวฉีดของเครื่องและท่อน้ำยามีการเติมน้ำยาสำหรับ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้ได้ผลลบลวง (False-Negative) หรือผลบวกลวง (False-Positive) ได้

การเปิดรีเอเจนต์คอนโทรล ASSAY
ขอแนะนำให้ดำเนินการตรวจด้วยน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพ (รีเอเจนต์คอนโทรล Assay) เสมอก่อนทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่อง Neogen MLS II และน้ำยาทำงานได้อย่างเหมาะสม โปรดดูคำแนะนำการใช้ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์กลุ่ม UHT สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจด้วยน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพและการผสมน้ำยา ATP

1. ใส่ Neogen MLS ไมโครเวลสทริป (อย่างน้อย 6 หลุม) ใน Neogen ที่วางแถบตรวจไมโครเวล Neogen MLS ไมโครเวลเพลทสามารถใช้แทน Neogen MLS ไมโครเวลสทริปได้
2. ปิเปตต์น้ำยา ATP ที่ผสมแล้ว 50 µL (ดูตารางที่ 2) ลงใน ก้นหลุม ของ 4 หลุมสุดท้าย (C1, D1, E1 และ F1) หลุม A1 และหลุม B1 ควรว่างเปล่า
3. ในซอฟต์แวร์ Neogen MLS II ให้เปิดแท็บ **"ตามจริง"** และเปิด **"Reagent Control Assay"**

สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรีเอเจนต์คอนโทรล Assay และการแปลผล โปรดดูที่คำแนะนำการใช้งาน Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบสำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์กลุ่ม UHT

การเปิด BEVERAGE SCREENING ASSAY

1. ทำเครื่องดื่มที่เพิ่มจำนวนเชื้อแล้วให้เป็นเนื้อเดียวกันในภาชนะบรรจุเดิมที่ยังไม่ถูกเปิดออกด้วยการเขย่า
2. ใช้เทคนิคปลอดเชื้อถ่ายเครื่องดื่มที่เพิ่มจำนวนเชื้อแล้ว 50 µL ด้วยไมโครปิเปตต์และหยดตัวอย่างลงใน**ก้นหลุม**ใน Neogen MLS ไมโครเวลเพลท (สามารถใช้ Neogen MLS ไมโครเวลสทริปสำหรับจำนวนการตรวจที่น้อยลง) **อ่านคำแนะนำพิเศษสำหรับน้ำส้มที่มีปริมาณกากผลไม้สูง*****

หมายเหตุ ต้องปิเปตต์ตัวอย่างด้วยความระมัดระวังเพื่อให้มั่นใจว่าได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง การหยดตัวอย่างโดยสัมผัสกับผนังของหลุมสามารถทำให้ผลตรวจไม่ถูกต้อง ผู้ใช้ควรปิเปตต์ตัวอย่างลงในก้นหลุมโดยตรง

3. ทำซ้ำขั้นตอนนี้โดยใช้ปิเปตต์ทิปอันใหม่สำหรับตัวอย่างแต่ละชุด ขอแนะนำให้หยดตัวอย่างตามลำดับแถว A1 ถึง H1, A2 ถึง H2 ฯลฯ
4. ในซอฟต์แวร์ Neogen MLS II เปิดแท็บ “**ตามจริง**” แล้วเลือกการตรวจตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การตรวจด้วยซอฟต์แวร์ Neogen MLS II

แมทริกซ์	**ชื่อการตรวจ**
เครื่องดื่มที่ผสมน้ำผลไม้ ตัวอย่าง: น้ำมะพร้าว น้ำมะเขือเทศ น้ำผลไม้ และผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนมหรือผลิตภัณฑ์ทดแทนน้ำนมที่ผสมผลไม้	**“UHT Juice Assay”**
เครื่องดื่มอื่นๆ ทั้งหมด รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนมหรือผลิตภัณฑ์ทดแทนน้ำนม	**“UHT Assay”**

5. หากต้องการ ให้กรอกข้อมูลล็อตของ Neogen MLS ชุดน้ำยาทดสอบจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม UHT และคลิก “**ตกลง**”
6. เลือกหลุมที่มีตัวอย่างที่จะตรวจวิเคราะห์ในตารางหลุม 96 หลุมที่แสดงอยู่บนแท็บ “**ตามจริง**” (หลุมที่ไม่ได้เลือกจะไม่ถูกวิเคราะห์)
7. คลิก **“เริ่มต้น”**
8. กรอกข้อมูล **“บรรจุเพล็ต”** (ชื่อไฟล์ของการตรวจ)
9. ค่อยๆ วาง Neogen MLS ไมโครเวลเพลทที่มีตัวอย่างเข้าไปในชั้นวางเพลทของเครื่อง Neogen MLS II และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลุม “A1” อยู่ที่มุมซ้ายของชั้นวางเพลทที่อยู่ใกล้กับผู้ใช้มากที่สุด
10. คลิก **“ตกลง”** และการตรวจวิเคราะห์จะเริ่มต้นขึ้น
11. หลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้น ให้นำ Neogen MLS ไมโครเวลเพลทออกจากเครื่อง Neogen MLS II และกำจัดเพลททิ้งตามมาตรฐานอุตสาหกรรมที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

*****คำแนะนำพิเศษสำหรับน้ำส้มที่มีปริมาณกากผลไม้สูง**

อาจได้ค่า RLU สูงจากพื้นที่ว่าง (ไม่ใช่ตัวอย่างที่เพิ่มจำนวนเชื้อ) ซึ่งเป็นผลมาจากการมีกากผลไม้อยู่ในหลุม เทคนิคการปิเปตต์ที่ถูกวิธีเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ได้ผลตรวจที่ถูกต้อง ขั้นตอนต่อไปนี้อาจช่วยลดผลตรวจที่ไม่สม่ำเสมอลงได้

ก่อนหยดตัวอย่างลงใน Neogen MLS ไมโครเวลเพลท

- ให้เจือจางในอัตราส่วน 1:1 (ตัวอย่างเช่น: น้ำผลไม้ 10 มล. กับน้ำที่ปราศจาก ATP 10 มล.)
- ใช้ปิเปตต์ทิปปากกว้างเพื่อดูดตัวอย่างและหยดลงในหลุม
- เมื่อตรวจวิเคราะห์น้ำผลไม้ที่มีปริมาณกากผลไม้สูง ให้ใช้ตัวอย่างที่ซ้ำกันอย่างน้อย 5 ชุดสำหรับตัวอย่างแต่ละชุด ค่า RLU ที่อ่านได้จากพื้นที่ว่างควรต่ำกว่า 150 + 15% ค่า RLU ที่สูงมากภายในชุดตัวอย่างที่ซ้ำกันถือว่าเป็นข้อมูลที่ผิดปกติ คำนวณ RLU พื้นฐานของตัวอย่างจากค่าที่สม่ำเสมออย่างน้อยสามค่า

ตัวอย่าง:

หลุม	RLU
A1	165
B1	172
C1	176
D1	1650****
E1	170

****ค่า RLU ที่ได้จากหลุม D1 มีโอกาสที่จะเป็นค่าที่ผิดปกติและไม่ควรนำมาใช้หาค่า RLU พื้นฐานของตัวอย่าง

การแปลผล

หมายเหตุ ผู้ใช้มีหน้านี้ตรวจสอบว่าขีดจำกัดของค่าที่ 'ผ่าน/ไม่ผ่าน' ว่าสามารถใช้ได้จริงเพื่อรับรองว่าวิธีการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้ เมื่อต้องการหาค่า RLU พื้นฐาน/เทรชโฮลด์ ขอแนะนำให้หาค่าที่วัดซ้ำๆ (ชุดตัวอย่างที่ซ้ำกันหลายๆ ชุด) ของค่า RLU ที่อ่านได้จากผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการปนเปื้อนหลายๆ ล็อต ใช้ข้อมูลนี้เพื่อหาส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่า RLU พื้นฐานของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจวิเคราะห์ สามารถกำหนดขีดจำกัดของค่าที่ 'ผ่าน/ไม่ผ่าน' ขั้นต่ำให้เป็นค่า RLU พื้นฐานโดยเฉลี่ยบวกกับสามเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่า RLU พื้นฐานสำหรับแมทริกซ์/ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด สำหรับคำแนะนำที่เฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงขีดจำกัดของค่าที่ 'ผ่าน/ไม่ผ่าน' ในซอฟต์แวร์ โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ Neogen

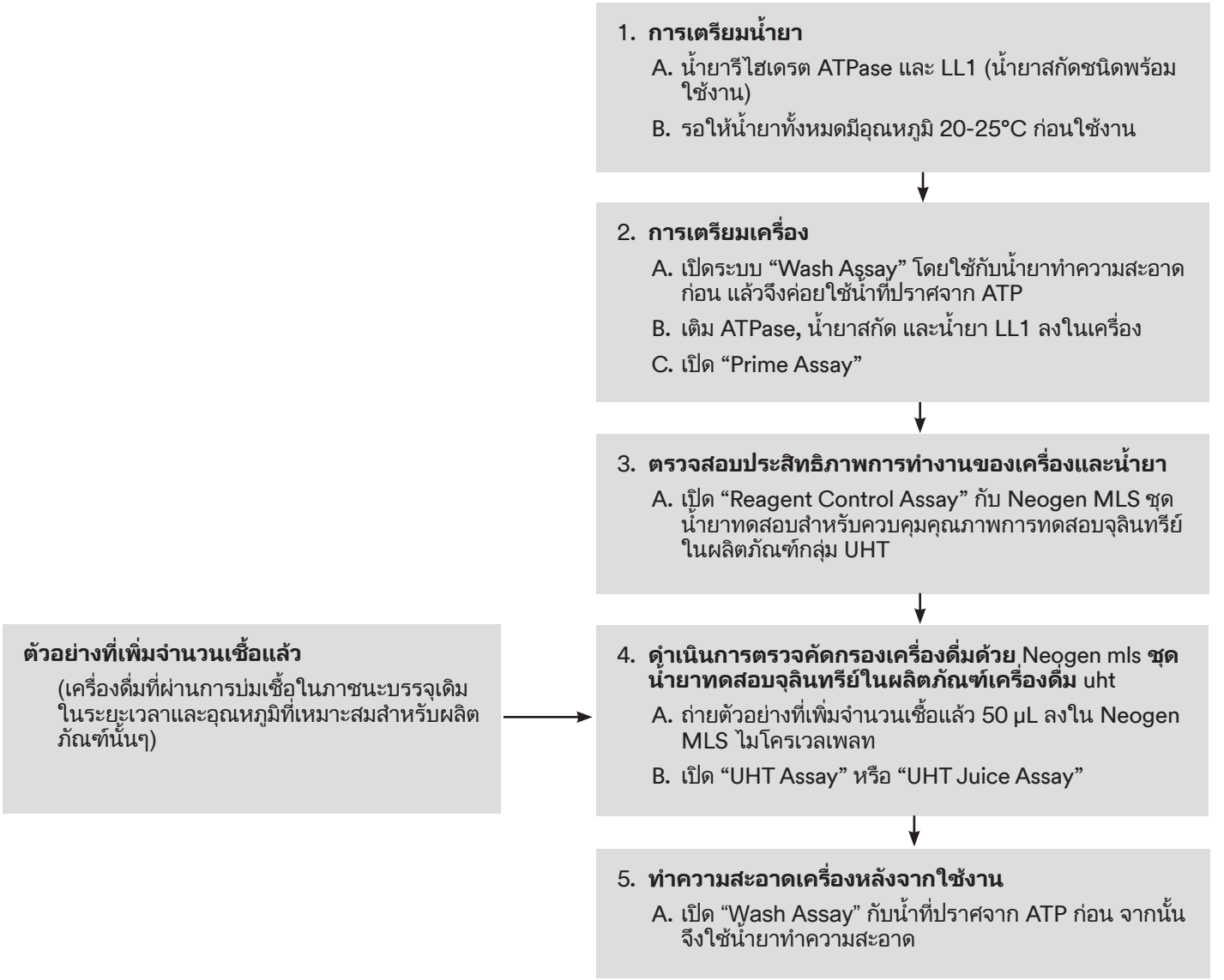
1. ผลลัพธ์จะปรากฏขึ้นหลังจากผ่านไปประมาณ 27 นาที (สำหรับเพลทที่มีตัวอย่างเต็ม 96 หลุม) ในแท็บ “รายงาน” ระบบจะแสดงผลลัพธ์ด้วยรหัสสีระหว่างที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ (สีเขียว/ผ่าน และสีแดง/ไม่ผ่าน) เมื่อวางเมาส์ไปที่หลุมแต่ละหลุม ระบบจะแสดงค่า RLU ตามเวลาจริงในขณะที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์
2. ผลลัพธ์ ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน จะถูกกำหนดโดยขีดจำกัดของค่าที่ 'ผ่าน/ไม่ผ่าน' ตามเทรชโฮลด์ของค่า RLU ตามค่าดีฟอลต์ในซอฟต์แวร์ ผลลัพธ์ <150 RLU จะถือว่าผ่าน อย่างไรก็ตาม ขีดจำกัดของค่าที่ 'ผ่าน/ไม่ผ่าน' อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของลูกค้าและผลิตภัณฑ์

การทำความสะอาดเครื่อง Neogen MLS II **หลังใช้งาน**
หลังการทดสอบตัวอย่าง ต้องล้างหลอดสำหรับหยดน้ำยาและหัวฉีดโดยฉีดสวนล้างด้วยน้ำที่ปราศจาก ATP ผ่านระบบ

1. เปลี่ยนขวดเอนไซม์ ATPase น้ำยาสกัด และ LL1 เป็นขวดน้ำที่ปราศจาก ATP ปิดจุกยาง/ฝาปิดกลับเข้าที่และเก็บเอนไซม์ ATPase และน้ำยา LL1 ที่อุณหภูมิ 2-8°C หรือกำจัดทิ้งอย่างเหมาะสม เก็บน้ำยาสกัดที่อุณหภูมิ 20-25°C หลังใช้งานครั้งแรก (ตารางที่ 1)
2. เลือกแท็บ **“ตามจริง”** และคลิกที่ “Wash Assay” โดยใช้น้ำที่ปราศจาก ATP ก่อน แล้วจึงค่อยทำซ้ำกับ Neogen MLS น้ำยาทำความสะอาด ทิ้ง Neogen MLS น้ำยาทำความสะอาดไว้ในเครื่องจนกว่าจะใช้ครั้งถัดไป

โปรดดูคู่มือการใช้งาน Neogen MLS สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการทำความสะอาดหัวฉีดของเครื่อง Neogen MLS II

หมายเหตุ ควรเทภาชนะบรรจุน้ำทิ้งจากเครื่อง Neogen MLS II ทิ้งทุกวัน



รูปที่ 1 ขั้นตอนการทำงานที่ต้องดำเนินการในการตรวจคัดกรองเครื่องดื่มประเภท UHT และ ESL

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใดๆ โปรดเยี่ยมเว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท Neogen ในท้องถิ่นของท่าน

คำอธิบายสัญลักษณ์ต่างๆ

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A

NEOGEN

إرشادات المنتج

معدة فحص المشروبات بالحرارة العالية جدًا بجهاز اللمعان الميكروبي

وصف المنتج والاستخدام المقصود

معدة فحص المشروبات المعالجة بالحرارة العالية (UHT) لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من ®Neogen مصممة لاستخدامها مع جهاز اللمعان الميكروبي 2 (MLS) من ®Neogen. وتوفر هذه المعدات نظام كشف سريع يستخدم تقنية اللمعان البيولوجي لثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) لاكتشاف وجود ثلاثي فوسفات الأدينوسين الميكروبي في المشروبات مثل؛ الألبان، وبدائل الألبان، والعصائر، والمشروبات الغنية بالكافيين والمشروبات الإلكتروليتية التي تمت معالجتها لغرض التعقيم التجاري بما في ذلك المنتجات التي تتم معالجتها بالحرارة العالية جدًا (UHT) أو المنتجات ذات مدة الصلاحية الطويلة (ESL). وبعد إخضاع المشروب لخطوة التخصيب في وعائه الأصلي غير المفتوح، يمكن لمعدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen استبعاد ثلاثي فوسفات الأدينوسين من المصادر غير الميكروبية ومن ثمّ قياس ثلاثي فوسفات الأدينوسين الذي تطلقه الكائنات المجهرية. وفي أقل من 30 دقيقة، يُقاس ثلاثي فوسفات الأدينوسين الميكروبي بخرج ضوئي بوحدات الضوء النسبية (RLU) التي تتناسب مع كمية ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) الميكروبي الموجود في العينة المخصبة. وتسهم معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen في تقليل الوقت اللازم لإطلاق المنتج بصورة كبيرة مقارنة بطرق اختبار الكائنات المجهرية التقليدية.

حازت Neogen Food Safety على شهادة الأيزو 9001 من المنظمة الدولية للمعايير في ما يتعلق بالتصميم والصناعة.

السلامة

ينبغي للمستخدم قراءة وفهم واتباع كافة معلومات السلامة الواردة في إرشادات معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen. وينبغي الاحتفاظ بإرشادات السلامة للرجوع إليها في المستقبل.

⚠ **تحذير:** يشير إلى حالة خطرة قد تؤدي، إن لم يتم تجنبها، إلى الوفاة أو التعرض لإصابات خطيرة و/أو حدوث تلف في الممتلكات.

⚠ **تنبيه:** يشير إلى حالة خطرة قد تؤدي، إن لم يتم تجنبها، إلى التعرض لإصابات بسيطة أو متوسطة و/أو حدوث تلف في الممتلكات.

إنذار: يشير إلى حالة يُحتمل أن تكون خطرة قد تؤدي، إن لم يتم تجنبها، إلى حدوث تلف في الممتلكات.

⚠ تنبيه

للحدّ من خطر النتائج غير الدقيقة:

- ينبغي تخزين الكواشف ATPase وLL1 المجففة والمحاليل المنظمة الخاصة بكلٍ منها عند درجة حرارة 2-8°C.
- تجنَّب تعريض كواشف المعدة لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تستخدم كواشف أُعيد تشكيلها بعد 5 أيام من تخزينها عند درجة حرارة 2-8°C.
- لا تُعرّض الكواشف المُعاد تشكيلها لدرجات حرارة محيطة (20-25°C) لأكثر من 12 ساعة أثناء فترة صلاحية الكواشف المعاد تشكيلها التي تبلغ 5 أيام.
- لا تهزّ الكواشف المُعاد تشكيلها. التزم بإرشادات الاستخدام الخاصة بتحضير الكواشف.

للحدّ من الخطر المرتبط بالتعرض للمواد الكيميائية والمخاطر البيولوجية:

- تعامل مع العينات المخصبة وفق ممارسات سلامة المختبرات القياسية، بما في ذلك ارتداء الملابس الواقية المناسبة والنظارة الواقية.

إنذار

للحدّ من المخاطر المرتبطة بانتقال التلوث أثناء تحضير التحليل

- نوصي باستخدام القفازات.
- ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) مادة شائعة. فهي توجد على الجلد والشعر وعلى العديد من الأسطح. لتجنب التلوث بثلاثي فوسفات الأدينوسين، لا تلمس الأطراف الماصّة أو سدادات قوارير الكواشف بيدين عاريتين، أو أي جزء من جهاز Neogen MLS II يلامس الكواشف بصورة مباشرة.

راجع ورقة بيانات السلامة للاطلاع على معلومات إضافية.

للحصول على معلومات حول مستندات أداء المنتجات، تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان www.neogen.com أو اتصل بممثل أو موزع شركة Neogen المحلي لديك.

مسؤولية المستخدم

يتحمل المستخدمون مسؤولية المعرفة بإرشادات المنتج والمعلومات المتعلقة به. الرجاء التفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان **www.neogen.com** أو الاتصال بممثل أو موزع Neogen المحلي لديك لمزيد من المعلومات.

عند اختيار طريقة اختبار، من المهم معرفة أن العوامل الخارجية، مثل طرق أخذ العينات، وبروتوكولات الاختبار، وتحضير العينات، والتعامل معها، والأسلوب المعملي المتبع، قد تؤثر على النتائج. وقد تؤثر عينة الطعام ذاتها على النتائج.

يتحمل المستخدم - في اختياره لأي طريقة أو منتج اختبار - مسؤولية تقييم عدد كافٍ من العينات مع المصفوفات الملائمة والتحديات الميكروبية من أجل تحقيق رضا المستخدم بأن طريقة الاختبار المختارة تفي بمعاييره الخاصة.

كما يتحمل المستخدم مسؤولية الجزم بأن أي طرق ونتائج اختبار تفي بمتطلبات العملاءوالموزّدين.

كما هو الحال مع أي طريقة اختبار، لا تمثل النتائج - التي يتم الحصول عليها من أي من منتجات Neogen Food Safety - ضمانًا بجودة المصفوفات أو العمليات الخاضعة للاختبار.

حدود الضمانات / التعويض المحدود

باستثناء ما هو منصوص عليه صراحةً في قسم الضمان المحدود بعبوة المنتج، تخلي NEOGEN مسؤوليتها عن كل الضمانات الصريحة والضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات بقابلية التسويق أو الملاءمة لاستخدام معين. وفي حالة وجود عيب في أي من منتجات Neogen Food Safety، ستقوم Neogen أو موزعها المعتمد باستبدال المنتج أو إرجاع ثمنه وفقًا لما يتراءى له. ويمثل ذلك التعويضات الحصرية التي نقدمها لك. ويجب عليك إخطار Neogen خلال ستين يومًا من اكتشاف أي عيوب مشكوك فيها في المنتج وإعادته إلى Neogen.
جى الاتصال بممثل شركة Neogen أو الموزع المعتمد لدى الشركة لطرح أية أسئلة أخرى..

حدود مسؤولية NEOGEN القانونية

لن تتحمل NEOGEN أي مسؤولية قانونية عن أي خسارة أو ضرر، سواء كانت أضرارًا مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو أو لاحقة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، خسارة الأرباح. ولا تتخطى مسؤولية Neogen القانونية، بموجب أي نظرية قانونية، حدود ثمن شراء المنتج المزعوم بأنه تالف.

التخزين والتخلص

انظر الجدول 1 لمعرفة شروط التخزين الخاصة. لا تُجمّد.

⚠التخلص

بعد الاستخدام، يجب التخلص من كواشف معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen وفقًا للمعايير المحلية والإقليمية والوطنية والصناعية الخاصة بالتخلص من الكواشف الكيميائية.

الجدول 1. محتويات المعدة BEV600.

العنصر	الوصف	الكمية	التخزين	ملاحظات
ATPase** (بغطاء أزرق)	إنزيم ATPase مجفف بالتجميد ومُنقَّى يحلل الخلايا الجسدية وينزع منها ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) للسماح باكتشاف ثلاثي فوسفات الأدينوسين الميكروبي فقط	2 قارورة من إنزيم مجفف بالتجميد	2-8°C لا تُجمّد	إعادة تشكيل باستخدام المحلول المنظم للإنزيم ATPase (اقرأ الإرشادات التالية)
المحلول المنظم للإنزيم ATPase (بغطاء أزرق)	المحلول المنظم لإعادة تشكيل إنزيم ATPase	2 قارورة	2-8°C لا تُجمّد	يُستخدم لإعادة تشكيل إنزيم ATPase المجفف بالتجميد (اقرأ الإرشادات التالية)
Extractant (بغطاء أسود)	يحلل الكائنات المجهرية بسرعة لتطلق ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) الميكروبي	2 زجاجة	20-25°C لا تُجمّد	جاهز للاستخدام **ملاحظة:** ينبغي تبريده حتى أول استخدام. وحالما يُستخدم احتفظ به عند درجة حرارة 20-25°C. خزّنه في الظلام.
LL1** (بغطاء أبيض)	مُركب لوسيفرين/ لوسيفراز مُنقّى يتفاعل مع ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) الميكروبي لإطلاق ضوء يلتقطه جهاز /	2 قارورة من إنزيم مجفف بالتجميد	2-8°C لا تُجمّد	إعادة تشكيل باستخدام المحلول المنظم للإنزيم LL1 (اقرأ الإرشادات التالية)
المحلول المنظم للإنزيم LL1 (بغطاء أبيض)	المحلول المنظم لإعادة تشكيل إنزيم LL1	2 قارورة	2-8°C لا تُجمّد	يُستخدم لإعادة تشكيل إنزيم LL1 المجفف بالتجميد (اقرأ الإرشادات التالية)
دليل البدء السريع		1		

*ملاحظة: يمكن استخدام BEV600 لإجراء ما يصل إلى 600 اختبار. أعد تشكيل قارورة من الإنزيم LL1 وATPase باستخدام المحلول المنظم الخاص بكل إنزيم لإجراء ما يصل إلى 300 اختبار.

** العلامات من 50 إلى 300 الموجودة بالجانب الأيسر من الملصق تُمثل تقديرًا لعدد العينات المتبقية في القارورة. ويمكن الاستفادة من المساحة البيضاء الموجودة بالجانب الأيمن من الملصق أسفل النص "Date Opened: (تاريخ الفتح):" لكتابة التاريخ الذي تمت فيه إعادة تشكيل الإنزيم.

يوضح الجدول التالي المنتجات الملحقة المرتبطة بالجهاز Neogen MLS II وغير المشمولة مع معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen.

الجدول 2. منتجات Neogen MLS II.

رقم الكتالوج	الوصف
ATP50	مجموعة التحكم في كاشف Neogen® MLS (ATP50)
3005	معدة تنظيف المحقن لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®
3006	سائل الصيانة لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®
3007	لوح Microwell لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®
3008	شريط Microwell لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®
3009	حامل شرائط Microwell لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®
BMLSCK	معدة تنظيف المحقن لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen®

إرشادات الاستخدام

اتبع كل الإرشادات بعناية. فقد تحصل على نتائج غير دقيقة إذا أخفقت في الالتزام بها.

كافة إجراءات تشغيل معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen موضحة في الشكل 1 في نهاية هذا المستند.

تخصيب العينة

قبل فحص المشروبات التي تتم معالجتها بالحرارة العالية جدًا (UHT) أو المشروبات ذات مدة الصلاحية الطويلة (ESL) باستخدام معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen، تحتاج العينات إلى تخصيبها للسماح بنمو بعض الكائنات الدقيقة الموجودة.

1. ضع المشروب في جهاز الحضانة. وللوصول إلى درجة حرارة واحدة داخل وعاء المشروب، تأكد من عدم ملامسة الأوعية لبعضها البعض أو لجدران جهاز الحضانة. ويقدم الجدول 3 توجيهات حول تخصيب الألبان وبدائل الألبان والعصائر والمشروبات الأخرى.
والمستخدم هو المسؤول عن التحقق من بروتوكول التخصيب لضمان توافق النتائج مع معايير المستخدم.

الجدول 3. توجيهات لشروط تخصيب المشروبات التي تتم معالجتها بالحرارة العالية جدًا (UHT) أو المشروبات ذات مدة الصلاحية الطويلة (ESL).

نوع المنتج (UHT/ESL)	أمثلة (هذه ليست قائمة كاملة)	درجة حرارة التخصيب (°C)	وقت التخصيب (بالساعات)
الألبان	الحليب الحليب بطعم القشدة اللبّاني خليط الآيس كريم المشروبات الغنية بالكافيين التي تحتوي مكوناتها على ألبان أو بدائل ألبان	30 ± 1	48 ± 2
بدائل الألبان	حليب الصويا حليب الأرز حليب اللوز حليب جوز الهند	30 ± 1	48 ± 2
العصائر	عصير البرتقال عصير التفاح عصير الخوخ عصير العنب عصير الطماطم مشروبات الألبان أو بدائل الألبان التي تحتوي على عصير فاكهة	30 ± 1	72 ± 2
المشروبات	المشروبات الغنية بالكافيين ومن دون سكر، أو الألبان أو بدائل الألبان. ماء جوز الهند	30 ± 1	72 ± 2

2. بعد التخصيب، أزل وعاء المشروب من جهاز الحضانة.
3. تابع فحص العينة باستخدام معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen.

تحضير الكواشف

الكاشف ATPase**

1. افتح قارورة ATPase (بغطاء أزرق) التي تحتوي على إنزيم ATPase المجفف بالتجميد. أزل السدادة المطاطية بحذر؛ فالمحتويات واقعة تحت ضغط الفراغ.
2. افتح قارورة محلول منظم ATPase (بغطاء أزرق) واسكب أو اسحب كامل محتوى المحلول المنظم في قارورة ATPase.
3. أعد وضع السدادة المطاطية واقلب القارورة 5 أو 10 مرات لإذابة إنزيم ATPase المجفف بالتجميد، ثم لفها بشكل دوامي برفق. ولا تهزها.

الكاشف LL1**

1. افتح قارورة LL1 (بغطاء أبيض) التي تحتوي على مُركّب لوسيفرين/لوسيفراز المجفف بالتجميد. أزل السدادة المطاطية بحذر؛ فالمحتويات واقعة تحت ضغط الفراغ.
2. افتح قارورة محلول منظم LL1 (بغطاء أبيض) واسكب أو اسحب كامل محتوى المحلول المنظم في قارورة LL1.
3. أعد وضع السدادة المطاطية واقلب القارورة 5 مرات لإذابة إنزيم LL1 المجفف بالتجميد، ثم لفها بشكل دوامي برفق. ولا تهزها.

****ملاحظة:** تصل فترة صلاحية كواشف ATPase وLL1 المُعاد تشكيلها إلى 5 أيام عند تخزينها في درجة حرارة 2-8°C شاملة التخزين لمدة 12 ساعة عند درجة حرارة 20-25°C. أعد تخزين كواشف ATPase وLL1 المُعاد تشكيلها عند درجة حرارة 2-8°C عند التوقف عن استخدامها. **لا تُجمّد كواشف ATPase أو LL1 المُعاد تشكيلها.**

Extractant (بغطاء أسود)

محلول Extractant جاهز للاستخدام المباشر. وحالما يُستخدم، يمكن الاحتفاظ به عند درجة حرارة 20-25°C. ولا نوصي بإعادته إلى الثلاجة. وعند التوقف عن استخدامه، ينبغي تخزينه في مكان مظلم.

تحضير الجهاز THE NEOGEN MLS II

تنظيف النظام لأول استخدام

1. شغّل الجهاز Neogen MLS II أولاً ثم الكمبيوتر.
2. شغّل برنامج Neogen MLS II.
3. ضع ثلاث قوارير تحتوي على محلول تنظيف Neogen MLS Cleaning Solution على جهاز Neogen MLS II.
4. في برنامج Neogen MLS II، افتح علامة التبويب **"فعلي"** وقم بإجراء تحليل **"Wash Assay"**.
5. استبدل القوارير الثلاث التي تحتوي على محلول التنظيف Neogen MLS Cleaning Solution بثلاث قوارير تحتوي على ماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) وأجر تحليل **"Wash Assay"** ثانٍ.

راجع دليل مستخدم Neogen MLS II للاطلاع على معلومات تفصيلية عن تنظيف محاقن الجهاز Neogen MLS II.

تحضير الكواشف في خطوط محاقن الجهاز Neogen MLS II

هام: تأكد من أن كل الكواشف (ATPase المُعاد تشكيله، Extractantg و LL1 المُعاد تشكيله) وصلت إلى درجة الحرارة المحيطة (20-25°C) قبل بدء تحليل "Reagent Control Assay" وتحليل "Beverage Screening Assay".

1. استبدل القوارير التي تحتوي على ماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) بكاشف ATPase المُعاد تشكيله (في المحقن "أ")، وكاشف Extractant (في المحقن "ب") وكاشف LL1 المُعاد تشكيله (في المحقن "ج"). احتفظ بالسدادات والأغطية المطاطية لتغلق بها القوارير عند تخزينها لاحقًا.
2. في برنامج Neogen MLS II، افتح علامة التبويب **"فعلي"** وقم بإجراء تحليل **"Prime Assay"**.

للحصول على المزيد من المعلومات التفصيلية عن تحضير جهاز Neogen MLS II رجع دليل مستخدم جهاز Neogen MLS II.

ملاحظة: يلزم تحضير المحاقن قبل إجراء تحليل "Reagent Control Assay" وتحليل "Beverage Screening Assay" للتأكد من أن محاقن الجهاز وأنابيب الكواشف مملوءة مسبقًا بكواشف معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen. وقد يتسبب عدم الالتزام بذلك في الحصول على نتائج سلبية أو إيجابية غير دقيقة.

إجراء تحليل "REAGENT CONTROL ASSAY"

نوصي دائمًا بإجراء تحليل "Reagent Control Assay" قبل اختبار المنتج، وذلك للتأكد من أن جهاز Neogen MLS II والكواشف تعمل بصورة جيدة. برجاء الرجوع إلى إرشادات استخدام معدة كاشف تحكم (إيه . تي . بي ATP) لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen للاطلاع على معلومات تفصيلية عن تحليل "Reagent Control Assay" وإعادة تشكيل كاشف ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP).

1. ضع شريط Neogen MLS Microwell (مطلوب 6 حجيرات كحد أدنى) في حامل شرائط Neogen Microwell. يمكن استخدام لوح Neogen MLS Microwell بدلاً من شرائط Neogen MLS Microwell.
2. اسحب 50 ميكرو لتر من كاشف ATP المُعاد تشكيله (انظر الجدول 2) في **قاع** آخر 4 حجيرات (C1، وD1، وE1، وF1). ينبغي أن تكون الحجيرتان A1 وB1 فارغتين.
3. في برنامج Neogen MLS II، افتح علامة التبويب **"فعلي"** وقم بإجراء تحليل **"Reagent Control Assay"**.

للحصول على مزيد من المعلومات التفصيلية عن تحليل "Reagent Control Assay" وتفسير النتائج، يُرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام معدة كاشف تحكم (إيه . تي . بي ATP) لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen.

إجراء تحليل "BEVERAGE SCREENING ASSAY"

1. قم بمجانسة المشروب المُخضَّب في وعائه المغلق الأصلي بهزّه.
2. في جو معقم ومطهر، أخرج 50 ميكرو لتر من المشروب المُخضّب باستخدام أنبوب ماصّ دقيق وضع العينة في **قاع** حجيرة في لوح Neogen MLS Microwell (يمكن استخدام شريط Neogen MLS Microwell لعدد أقل من التحليلات). **اقرأ الإرشادات الخاصة بعصير البرتقال الذي يحتوي على نسبة عالية من اللُّب***.**

ملاحظة. ينبغي وضع العينات بعناية لضمان دقة النتائج. فقد يتسبب وضع العينة على جدار الحجيرة في الحصول على نتائج غير دقيقة. وينبغي للمستخدمين وضع العينات مباشرة في **قاع** الحجيرة.

3. كرر هذه الخطوة باستخدام طرف ماصّ جديد مع كل عينة. ونوصي بوضع العينة بترتيب الأعمدة A1 ثم H1 ثم A2 ثم H2 وهكذا.
4. في برنامج Neogen MLS II، افتح علامة التبويب **"فعلي"** وحدد التحليل وفقًا للجدول 4

الجدول 4. تحليلات برنامج Neogen MLS II.

المصفوفة	اسم التحليل
المشروبات التي تحتوي على عصير فاكهة أمثلة: ماء جوز الهند، عصير الطماطم، عصائر الفواكه وأخلاط الألبان أو بدائل الألبان مع الفواكه.	**"UHT Juice Assay"**
كل المشروبات الأخرى بما في ذلك منتجات الألبان وبدائل الألبان.	**"UHT Assay"**

5. إذا رغبت في ذلك، فأكمل معلومات تشغيلة معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen وانقر فوق **"موافق"**
6. حدد الحجيرات التي تحتوي على عينات مطلوب تحليلها في شبكة الحجيرات 96 المعروضة في علامة التبويب **"فعلي"** (لن يتم تحليل الحجيرات غير المحددة).
7. انقر فوق **"بدء"**
8. أكمل معلومات **"تحميل اللوح"** (أدخل اسمًا لملف التحليل).
9. ضع لوح Neogen MLS Microwell Plate الذي يحتوي على العينات بعناية على حامل اللوح لجهاز Neogen MLS II مع التأكد من وجود الحجيرة "A1" عند الزاوية اليسرى لحامل اللوح، الأقرب إلى المستخدم.
10. انقر فوق **"موافق"** وسيبدأ التحليل.
11. بعد اكتمال التحليل، أخرج لوح Neogen MLS Microwell من الجهاز Neogen MLS II وتخلص من اللوح وفقًا لمعايير الصناعة المعمول بها.

*****إرشادات خاصة بعصير البرتقال الذي يحتوي على نسبة عالية من اللُّب.**

يمكن الحصول على قراءات وحدات الضوء النسبية (RLU) العالية من الفراغات (العينات غير المخصبة) نتيجة وجود اللّب في الحجيرة. وطريقة تفريغ العينة الصحيحة مهمة لضمان النتائج الصحيحة. ويمكن أن تساعد الخطوات التالية في الحدّ من النتائج غير المتسقة:

قبل تحميل العينة في لوح Neogen MLS Microwell.

- قم بإجراء تخفيف بنسبة 1:1 (على سبيل المثال: 10 ملل من العصير مع 10 ملل من الماء الخالي من ثلاثي فوسفات الأدينوسين "ATP").
- استخدم أطراف ماصّة واسعة لتجميع العينة وإفراغها في الحجيرة.
- عند تحليل العصائر التي تحتوي على نسبة عالية من اللّب، استخدم 5 تكرارات على الأقل لكل عينة. وينبغي أن تكون قراءات وحدات الضوء النسبية (RLU) للفراغات أقل من 150 + 15%. وقيم وحدات الضوء النسبية الأكبر داخل التكرارات يمكن اعتبارها قيمًا شاذة. احسب وحدات الضوء النسبية الأساسية للعينة مع اتساق ثلاث قراءات على الأقل.

مثال:

الحجيرة	وحدة الضوء النسبية
A1	165
B1	172
C1	176
D1	******1650**
E1	170

****وحدة الضوء النسبية التي تم الحصول عليها في الحجيرة D1 من المحتمل أن تكون قيمة شاذة وينبغي ألا تؤخذ في الاعتبار لتحديد وحدات الضوء النسبية الأساسية للعينة.

تفسير النتائج

ملاحظة. المستخدم هو المسؤول عن التحقق من حدود النجاح/الفشل لضمان توافق طريقة الاختبار هذه مع معايير المستخدم. لتحديد حدّ/أساس وحدات الضوء النسبية، ننصح بالحصول على قياسات متكررة (تكرارات متعددة) لقراءات وحدات الضوء النسبية (RLU) من مقادير متعددة من المنتج غير الملوث. استخدم هذه البيانات لتحديد التفاوت القياسي في وحدات الضوء النسبية الأساسية للمنتج الذي يتم تحليله. ويمكن تحديد حد أدنى للنجاح/الفشل على أنه متوسط وحدات الضوء النسبية الأساسية زائد ثلاثة أضعاف التفاوت القياسي لوحدات الضوء النسبية الأساسية لكل مصفوفة/منتج محدد. وللحصول على إرشادات محددة بخصوص تغيير حدود النجاح/الفشل في البرنامج، اتصل بممثل الخدمة الفنية لدى شركة Neogen.

1. ستظهر النتائج بعد حوالي 27 دقيقة (مع لوح كامل به 96 عينة) في علامة التبويب "تقرير". ستظهر النتائج على هيئة كود لوني مع تقدم التحليل (الأخضر/نجاح والأحمر/فشل). وعند وضع الماوس فوق الحجيرة ستظهر قيمة وحدات الضوء النسبية مباشرة مع تقدم التحليل.

2. تتحدد نتيجة النجاح أو الفشل بوضع حد للنجاح/الفشل بناءً على قيمة حد وحدات الضوء النسبية (RLU). وكإعداد افتراضي في البرنامج، ستُوضع علامة نجاح للنتيجة <150 وحدة ضوء نسبية؛ ومع ذلك قد تختلف حدود النجاح/الفشل حسب متطلبات العميل أو المنتج.

تنظيف الجهاز THE NEOGEN MLS II بعد الاستخدام

بعد اختبار العينة، يجب شطف خطوط ومحاقن توزيع الكواشف بشطف الجهاز بماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP).

1. استبدل قوارير الكواشف ATPase، وExtractantg وLL1 بقوارير من ماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP). وأعد وضع السدادات المطاطية/الأغطية على القوارير الخاصة بها وخزّن الكواشف ATPase وLL1 عند درجة حرارة 2-8°C، أو تخلص منها بطريقة صحيحة. وخزّن الكاشف Extractant عند درجة حرارة 20-25°C بعد أول استخدام (الجدول 1).

2. حدد علامة التبويب **"فعلي"** وانقر فوق **"Wash Assay"** باستخدام ماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) أولاً ثم كرر العملية باستخدام محلول التنظيف Neogen MLS Cleaning Solution. واترك محلول التنظيف Neogen MLS بالجهاز حتى الاستخدام التالي.

راجع دليل مستخدم الجهاز Neogen MLS للاطلاع على معلومات تفصيلية عن تنظيف محاقن الجهاز Neogen MLS II.

ملاحظة. ينبغي إفراغ وعاء نفايات الجهاز Neogen MLS II يوميًا.

1. تحضير الكواشف

A. أعد ترطيب الكواشف ATPase وLL1g (الكاشف Extractant جاهز للاستخدام).

B. اترك كل الكواشف حتى تصل إلى درجة حرارة 20-25°C قبل الاستخدام.

↓

2. إعداد الجهاز

A. أجر تحليل غسيل "Wash Assay"؛ أولاً بمحلول تنظيف ثم بماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP).

B. ضع كواشف ATPase، وExtractantg LL1g في الجهاز.

C. أجر تحليلاً تحضيريًا "Prime Assay".

↓

3. فحص أداء الجهاز والكواشف

A. أجر تحليل "Reagent Control Assay" باستخدام معدة كاشف تحكم (إيه . تي . بي ATP) لجهاز اللمعان الميكروبي (MLS) من Neogen.

↓

4. إجراء تحليل "Beverage Screening Assay" باستخدام معدة فحص المشروبات (UHT) لجهاز (MLS) من Neogen

A. نقل 50 ميكرو لتر من العينة المخصبة إلى لوح Neogen MLS Microwell.

B. أجر تحليل "UHT Assay" أو تحليل "UHT Juice Assay".

العينة المخصبة

(تمت حضانة المشروب في وعائه الأصلي بالوقت ودرجة الحرارة المناسبين للمنتج).

↓

5. نظّف الجهاز بعد الاستخدام

A. أجر تحليل "Wash Assay"؛ أولاً بماء خالٍ من ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP) ثم بمحلول تنظيف.

الشكل 1. إجراءات فحص المشروبات التي تتم معالجتها بالحرارة العالية جدًا (UHT) أو المشروبات ذات مدة الصلاحية الطويلة (ESL).

إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص تطبيقات أو إجراءات محددة، فتفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان www.neogen.com أو اتصل بممثل أو موزع شركة Neogen المحلي لديك.

شرح الرموز

info.neogen.com/symbols

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
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
All rights reserved.
FS00877A