

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 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 así 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 Limpieza 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 guía de validar el protocolo de enriquecimiento para garantizar que los resultados cumplan los criterios del usuario.**

Tabla 3. Guía de orientación 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 exposición 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"

- Si lo desea, complete la Información de lote del Neogen MLS Kit de Análisis para Bebidas UHT y haga clic en **"Aceptar"**.
- 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).
- Haga clic en **"Inicio"**.
- Complete la información de la **"Placa de carga"**, nombre de archivo del ensayo.
- 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.
- Haga clic en **"Aceptar"** y comenzará el ensayo.
- 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 atípicos. 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.

- 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.
- 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.

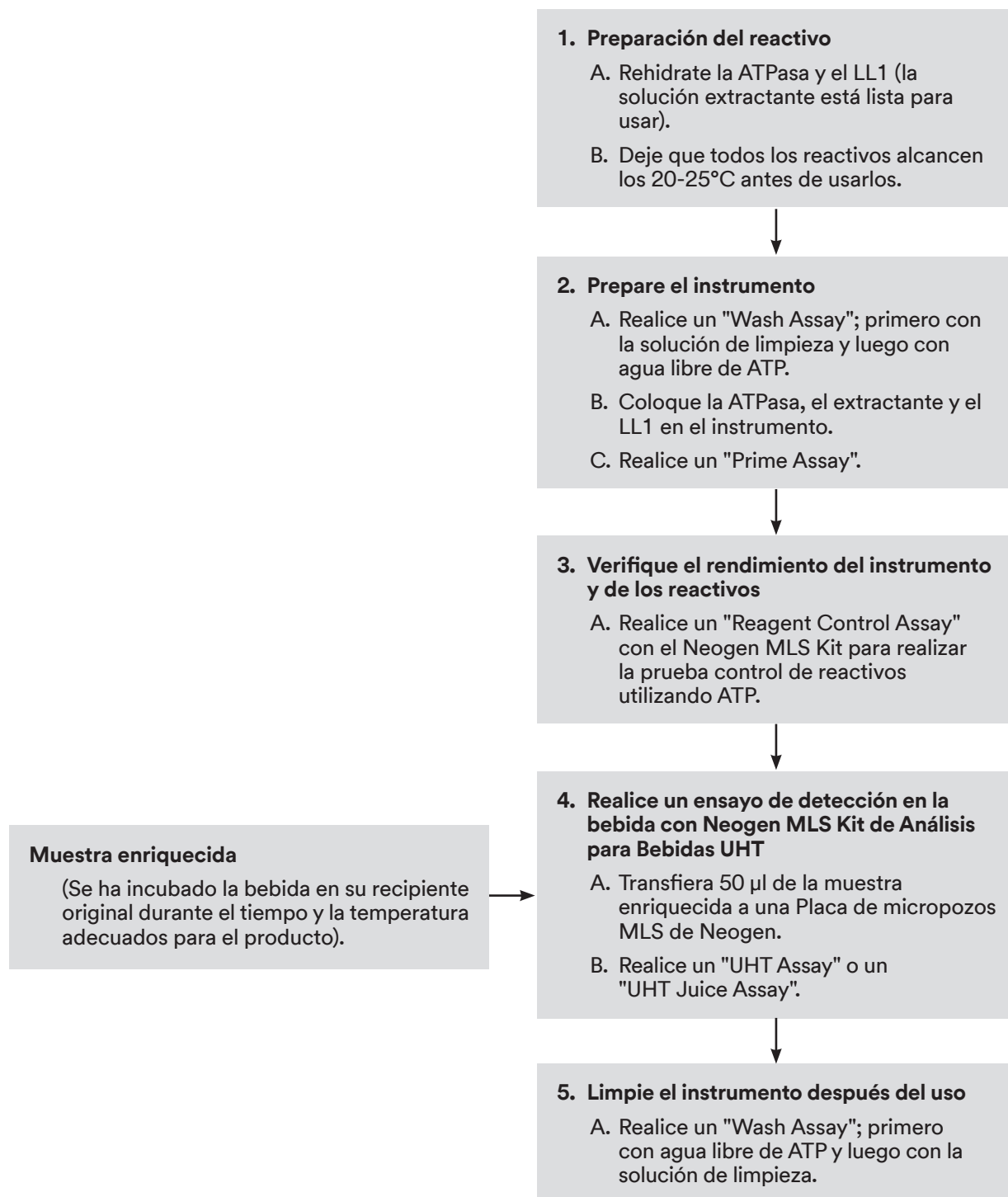


Figura 1. Diagrama de flujo para realizar una detección de bebidas ultrapasteurizadas (UHT) y ESL.

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



(Español)



Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.

© Neogen Corporation 2024.

All rights reserved.

FS00877A