



Kit para evaluación comparativa de ATP

Para comparar diferentes sistemas
de monitoreo de ATP

Nº de producto: SBS-US2020

Introducción

Descripción/uso previsto

Los sistemas de monitoreo higiénico llamados Trifosfato de Adenosina (ATP) detectan los niveles de ATP procedentes de la contaminación microbiana y no microbiana. La cantidad de ATP recogida y medida en los sistemas se expresa en términos de Unidades Relativas de Luz (RLU). La variación de los resultados entre sistemas puede deberse a la formulación del reactivo enzimático utilizado para producir la reacción bioluminiscente, al extractor utilizado para humedecer el hisopo, a la calibración electrónica interna del luminómetro y a la variación de la muestra recogida.

Comprender la correlación entre los niveles de ATP y los resultados en Unidades Relativas de Luz (RLU) es importante a la hora de comparar sistemas. Las comparaciones simples de muestreo de superficies pueden ser muy variables debido a la técnica de muestreo, el tipo de superficie, el tipo de muestra y las posibles variaciones extremas en los residuos presentes en diferentes zonas de la misma superficie.

Este kit de evaluación comparativa elimina el error de muestreo y proporciona un método consistente y con base científica para comparar sistemas pipeteando una cantidad conocida de ATP directamente en las puntas de los dispositivos de prueba. Esta hoja de instrucciones describe el procedimiento para comparar dos sistemas de ~~monitoreo~~ monitoreo de ATP. Un sistema de monitoreo se define como cualquier combinación de luminómetros y dispositivos de prueba de ATP que sean compatibles.

Materiales proporcionados:

- 25 dispositivos de prueba Hygiena® ATP
- 3 viales con diferentes diluciones de ATP (2 nM, 20 nM y 200 nM)
- Pipeta de 10 µl
- 50 puntas de pipeta
- 1 par de guantes estériles
- 1 Hoja de registro de datos (véase la página 4)
- Descargar: Hoja de cálculo Microsoft® Excel "ATP Side by Side Evaluation Worksheet" de www.hygiena.com

Materiales necesarios (no incluidos en el kit):

- Luminómetro(s) de comparación
- (25) Dispositivos de prueba ATP para comparación



Procedimiento del ensayo

Instrucciones

Estandares de ATP

1. Permita que los viales de ATP y los dispositivos de prueba de ATP se equilibren a temperatura ambiente (10 minutos entre 21 y 25 °C) antes de utilizarlos.
2. Utilizando técnicas asepticas, retire con cuidado los tapones de los viales.
3. Encienda el luminómetro o luminómetros.
4. Tome la pipeta de 10 µl de la bolsa. Deje las puntillas de pipeta en la bolsa o colóquelas donde no se contaminen. Coloque una puntilla de pipeta en el extremo de la pipeta. Tenga cuidado de no tocar la punta de la pipeta, ya que podría contaminar los estándares de ATP.
5. Pipetear 10 µl de estándar de ATP 2 nM directamente en la punta de la torunda de un dispositivo de prueba de ATP del primer grupo de 25.
6. Activar y medir utilizando el instrumento según las instrucciones.
7. Introducir el resultado en la hoja de registro de datos (página 4) o introdúzcalo directamente en la hoja de cálculo Excel descargada.
8. Repita los pasos del 5 al 7 cuatro veces más para obtener un total de 5 réplicas. Utilice una puntilla de pipeta nueva para cada muestra o alícuota analizada.
9. Repita los pasos del 5 al 8 con el estandar de 20 nM de ATP.
10. Repita los pasos del 5 al 8 con el estandar de 200 nM de ATP.
11. Repita los pasos del 5 al 10 con los otros sistemas de monitoreo.

Determinacion del fondo basal del sistema

1. El fondo basal se determina usando hisopos en blanco (es decir, sin ninguna muestra añadida). Sin abrir el dispositivo, active y mida 10 dispositivos de prueba para cada sistema de vigilancia.
2. Registre los resultados de cada uno.

Información adicional

Interpretación de los resultados

La hoja de cálculo de Microsoft Excel "ATP Side by Side Evaluation Worksheet", que puede descargarse desde www.hygienea.com, realiza todos los cálculos automáticamente.

Al comparar los resultados, tenga en cuenta el fondo basal, la repetibilidad, la linealidad, la sensibilidad y la correlación Pasa/No Pasa.

Fondo Basal

- En ausencia de muestra, el instrumento no debe detectar luz. Los resultados de fondo basal deben ser cercanos a cero con poca variación.
- Límite superior de blanco es el resultado de ensayo medido más alto que es probable que se observe en ausencia de muestra (en femtomoles). Un límite de blanco alto indica un fondo basal elevado en el sistema. Es deseable un resultado cercano a cero.



Confiabilidad

- Una Desviación Estandar menor y un coeficiente de variación (CV) más bajo implican una menor variación de los resultados.
- Es deseable una Variación combinada cercana a cero.

Linealidad

- La lectura de RLU en femtomoles describe la relación entre la detección de RLU y la concentración de ATP. Los sistemas de monitoreo miden los niveles de ATP en escalas variables.
- La relación entre la lectura RLU y la concentración de ATP debe ser lineal.
- Una linealidad mientras más cercana a 1 indica una mayor linealidad de los datos.

Sensibilidad

- El Límite Absoluto de Detección es el nivel más bajo de ATP (en femtomoles) detectable por el sistema de monitoreo.
- El Límite de Detección describe la menor cantidad detectable de ATP (en femtomoles) que puede ser detectado por el sistema considerando cualquier fondo basal. (Límite de detección = Límite de blanco + Límite absoluto de detección).
- Son deseables los valores de límite absoluto de detección y límite de detección más cercanos a cero.

Correlación entre Pasa/No pasa la prueba

- Cada instrumento detecta los resultados en escalas diferentes. Mientras que los resultados de RLU diferirán entre sistemas, la categorización de los resultados entre Pasa o No Pasa la prueba no deberían variar entre sistemas.
- La contaminación por encima del umbral de ATP debe ser medida como **No Pasa** la prueba en ambos sistemas.

Almacenamiento y caducidad

- Almacenar a temperaturas refrigeradas (2 a 8 °C) hasta el momento de su uso. Los estándares de ATP se degradan rápidamente si se dejan a temperatura ambiente por periodos largos de tiempo.
- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Eliminación

Los dispositivos de prueba ATP Hygiena están fabricados con plástico 100% reciclable y pueden desecharse siguiendo esa consideración. Consulte las instrucciones de eliminación para los otros fabricantes.

Seguridad y precauciones

- Los componentes de los dispositivos de prueba de ATP Hygiena no involucran ningún riesgo para la salud cuando se utilizan de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio y procedimientos estándar de laboratorio y procedimientos de este anexo.
- Los dispositivos de prueba deben ser usados una sola vez.
- Para más instrucciones de seguridad, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).



Responsabilidad de Hygiena

Hygiena no será responsable de el usuario u otras personas de ninguna pérdida o daño, ya sea directo o indirecto, incidental o consecuente del uso de estos dispositivos. Si se demuestra que este producto esta defectuoso, la única obligación de Hygiena será el reemplazar el producto o reembolsar el costo de la compra de acuerdo a la consideracion the Hygiena. Notifique inmediatamente a Hygiena en un plazo de 5 días a partir del hallazgo de cualquier sospecha de defecto y devuelva el producto a Hygiena; Por favor póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente para obtener un número de autorización para devolución de mercancía.

Información sobre contactos

Para más información, visite www.hygiena.com/contact. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygiena.com/support.

Hoja de registro de datos

La hoja de registro de datos que se muestra a continuación se ofrece para su conveniencia. Visite www.hygiena.com para descargar la hoja Excel de cálculo de Microsoft "ATP Side by Side Evaluation Worksheet". Introduzca los datos registrados en la hoja de cálculo para realizar los cálculos de comparación del sistema de acuerdo a la sección de Interpretación de los resultados.



ATP Estándar - 2 nM		
Numero de Replica	Sistema de monitoreo nº 1	Sistema de monitoreo nº 2
1		
2		
3		
4		
5		

ATP Estándar - 20 nM		
Numero de Replica	Sistema de monitoreo nº 1	Sistema de monitoreo nº 2
1		
2		
3		
4		
5		

ATP Estándar - 200 nM		
Numero de Replica	Sistema de Monitoreo nº 1	Sistema de monitoreo nº 2
1		
2		
3		
4		
5		

Fondo - En blanco		
Numero de Replica	Sistema de monitoreo nº 1	Sistema de monitoreo nº 2
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		