



Kit de análisis para el control de la higiene ATP+ADP+AMP (análisis de frotis)

Manual de instrucciones del LuciPac™ A3 Surface Código del producto: 60361



PRECAUCIÓN

1. No beba el reactivo del kit ni lo toque con las manos desnudas ni permita que le salpique en los ojos.
2. Asegúrese de leer las precauciones e instrucciones de este Manual de instrucciones antes de usar el kit y extreme la prudencia durante su uso.

El kit de análisis LuciPac A3 Surface para el control de la higiene ATP+ADP+AMP de Kikkoman es un kit para comprobar los niveles de limpieza mediante técnicas de bioluminiscencia con luciferasa de luciérnaga desarrolladas con la exclusiva biotecnología de Kikkoman.

[Aplicaciones]

Este kit puede utilizarse para comprobar los niveles de limpieza con un análisis de frotis.

No utilice este dispositivo para una finalidad diferente a aquella para la que fue diseñado, es decir, para comprobar los niveles de limpieza. Tenga en cuenta que este kit no puede utilizarse para comprobar o medir niveles de bacterias viables ni tipos más específicos de bacterias patógenas.

Este kit se utiliza para indicar los niveles de limpieza de los centros de producción de alimentos y de las instalaciones de tratamiento médico. Este kit no puede ofrecer ninguna garantía de que un determinado entorno esté libre de contaminación bacteriana. Este kit no puede utilizarse para analizar alimentos o productos alimenticios directamente.

[Principios de medición]

Este kit utiliza el método de ciclos de encimas basado en una combinación de reacciones luminiscentes de la luciferasa de luciérnaga, el piruvato ortofosfato diquinasa (PPDK) y el piruvato quinasa (PK). Este método produce una cantidad de luminiscentes que es proporcional a la cantidad de adenosín trifosfato (ATP), adenosín difosfato (ADP) y adenosín monofosfato (AMP) presente.

El ATP es una fuente de energía necesaria para varias formas de vida que están presentes en los residuos orgánicos, como los microorganismos, los residuos alimenticios y las sustancias biológicas que se originan a partir de otros organismos vivos. El sistema de control de ATP le permite medir y descubrir la existencia de residuos orgánicos a gran velocidad y con elevada sensibilidad detectando el ATP mediante la luciferasa. Por ese motivo, su uso está muy extendido en los centros de producción de alimentos y en las instalaciones de tratamiento médico para determinar los niveles de limpieza.

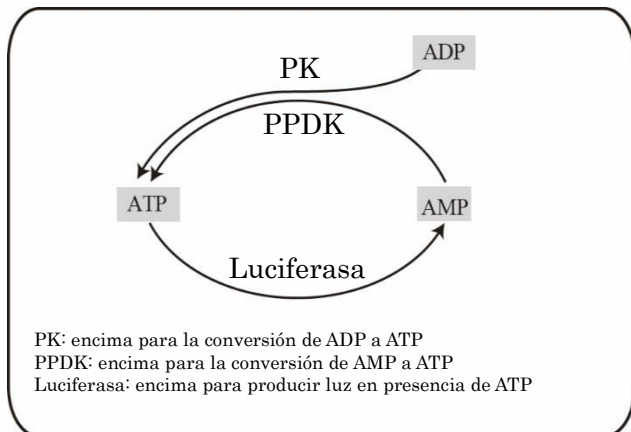


Fig. 1: Principio del método de luminiscencia usando los ciclos de encimas

Sin embargo, los sistemas de control ATP convencionales no son suficientes porque el ADP y el AMP generado a partir de la degradación del ATP se pasan totalmente por alto.

Este kit es un sencillo instrumento de análisis integrado que contiene tanto el reactivo de prueba como el dispositivo de toma de muestras, ambos necesarios para comprobar los niveles de limpieza.

Kikkoman logró desarrollar un nuevo sistema de control ATP + ADP + AMP como muestra la fig. 1. Este método permite realizar análisis de elevada sensibilidad en una gama más amplia de residuos orgánicos.

[Contenido]

El kit LuciPac A3 Surface contiene cinco bolsas de aluminio cada una con 20 dispositivos de toma de muestras (lo que suma un total de 100 dispositivos de toma de muestras).

Tabla 1: Principales componentes de cada reactivo

Nombre del reactivo	Componente principal
Reactivo luminiscente	Luciferina Luciferasa Acetato de magnesio Ácido fosfoenolpirúvico Ácido pirofosfórico Piruvato ortofosfato diquinasa Piruvato quinasa
Reactivo liberador	Tensioactivo (cloruro de benzalconio)

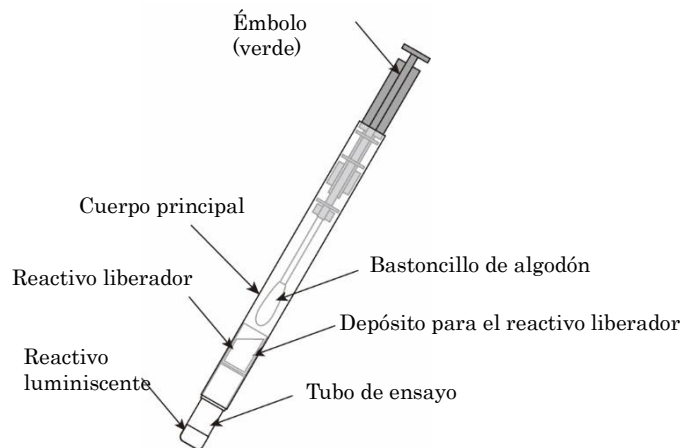


Fig. 2: Nombre de cada componente del LuciPac A3 Surface

[Precauciones de uso]

Asegúrese de respetar las precauciones que se enumeran a continuación para sacar el máximo partido a este kit.

- No utilice productos cuya fecha de caducidad haya expirado. Los productos caducados pueden proporcionar resultados imprecisos (la fecha de caducidad está impresa en la parte inferior de la bolsa de aluminio que

contiene los dispositivos de toma de muestras).

- Asegúrese de usar solo los productos indicados cuando realice las mediciones de la cantidad de luminiscencia. Este kit no puede utilizarse con productos no indicados.
- Si los dispositivos de toma de muestras estaban en el frigorífico, hay que dejar que alcancen la temperatura ambiente (véase la tabla 2) antes de realizar el análisis. Los valores de medición pueden ser inferiores a la realidad si los dispositivos de muestras se utilizan cuando siguen estando fríos. Una vez que los dispositivos de toma de muestras alcancen la temperatura ambiente, utilícelos lo antes posible. No deje el kit a temperaturas superiores a los 35 °C. Las temperaturas elevadas pueden afectar a la eficacia del producto.

Tabla 2: Temperatura de medición adecuada

Modelo	Ajuste de compensación de temperatura	Intervalo de temperatura
Lumitester PD-20	-	20 – 35 °C
	OFF	
PD-30/SMART	ON*1)	10 – 40 °C

*1) La compensación de temperatura se lleva a cabo de acuerdo con el valor medido por el termómetro que está incorporado en el cuerpo principal del Lumitester PD-20/PD-30/SMART. Como consecuencia, la compensación no puede efectuarse de forma precisa si la temperatura del cuerpo principal del luminómetro es diferente a la del LuciPac. Asegúrese de que la temperatura del cuerpo principal del luminómetro y del LuciPac sean iguales antes del uso.

- Siempre que sea posible, asegúrese de usar todos los dispositivos de toma de muestras de la bolsa que está abierta. Si es necesario guardar los dispositivos de toma de muestras que han sobrado después de terminar una sesión de análisis, cierre bien la bolsa de aluminio y guárdela en un ambiente refrigerado (de 2 °C a 8 °C). Las temperaturas elevadas pueden afectar a la eficacia del producto.
- No exponga el kit ni ningún componente del mismo a la luz solar directa durante periodos prolongados. La luz intensa puede afectar a la eficacia del producto.
- No toque con los dedos ni con otro objeto los componentes internos de los dispositivos de toma de muestras, en concreto la parte del bastoncillo de algodón, antes de su uso. El hecho de tocar los componentes puede influir en los niveles de limpieza, haciendo que sean difíciles de determinar.
- No deje caer el kit ni ninguno de sus componentes, ni permita que reciban golpes o impactos. Las láminas de aluminio interiores y otros componentes del kit podrían sufrir daños y disminuir la eficacia del producto.
- No utilice el kit si alguno de sus componentes presenta daños, por ejemplo la lámina de aluminio interior. Esos daños pueden afectar a la eficacia del producto haciendo que los niveles de limpieza no se midan correctamente. Puede saber si la lámina de aluminio está dañada comprobando si el reactivo liberador se filtra.
- Establezca el nivel de referencia al que pueden obtenerse los niveles de limpieza necesarios. Si el nivel de referencia no se fija correctamente, puede que los niveles de limpieza tampoco se evalúen de forma correcta.

- Proteja el tubo de ensayo del LuciPac para asegurarse de que no se mueva ni se desplace. Si el reactivo de ensayo empieza a filtrarse porque el tubo se ha movido será más difícil determinar con precisión los niveles de limpieza. Esto puede hacer que sea difícil retirar el LuciPac del dispositivo de medición una vez que se hayan realizado las mediciones. Además, podría provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo de medición.

[Producto indicado para la medición]

Lumitester PD-20, Lumitester PD-30 y Lumitester SMART (Fabricante: Kikkoman Biochemifa Company)

Asegúrese de usar solo los productos indicados cuando realice las mediciones.

[Métodos de medición]

1. Procedimientos de medición

Realice los procedimientos que se enumeran a continuación dentro de un intervalo de temperatura adecuado, como se muestra en la tabla 2, en función del instrumento utilizado y del ajuste de compensación de la temperatura. Si no se utiliza la compensación de temperatura, asegúrese de efectuar siempre el análisis de medición a la misma temperatura para mantener la repetibilidad a partir de la comparación. Saque el LuciPac del frigorífico y espere hasta que alcance la temperatura ambiente (véase la tabla 2). Una vez que los dispositivos de toma de muestras alcancen la temperatura ambiente, utilícelos lo antes posible.

- Saque el émbolo del cuerpo principal (recipiente).
- Si la prueba de medición se realiza en un objeto seco, primero humedezca el bastoncillo de algodón o el objeto analizado con agua del grifo *2).
- Utilícelo para tomar una muestra del objeto con una presión constante en la medida de lo posible. Aplicando la presión adecuada, el bastoncillo se curvará ligeramente como muestra la imagen 3 de la página 8.
- Vuelva a introducir el émbolo en el cuerpo principal (recipiente) y presione hasta el fondo del mismo.
- Sujete el recipiente del LuciPac con fuerza y agítelo.
- Deje que el reactivo luminiscente restante se disuelva bien.
- Introduzca el LuciPac en el Lumitester para medir los resultados.

*2) El agua del grifo normal puede contener una ligera cantidad de ATP, ADP y AMP. En esos casos, recomendamos lavar o limpiar el grifo y dejar correr el agua durante unos minutos antes de utilizarla.

Consulte el apartado "Instrucciones para el uso de LuciPac" en la página 8 para obtener más detalles.

2. Tratamiento de los datos

Los niveles de referencia 1 y 2 fijados se utilizan para determinar si los niveles de limpieza son aceptables (véase la fig. 3). Los niveles de limpieza se denominan Aceptable (A) si la cantidad de luminiscencia medida es inferior al nivel 1 y Fallido (C) si la cantidad es superior al nivel 2. Con Fallido (C), habrá que volver a limpiar y es posible que haya que revisar los procedimientos de limpieza. Los niveles de limpieza en los que se mida una cantidad de luminiscencia superior al nivel 1 pero inferior al nivel 2 se denominan Precaución (B) y, en esos casos, se recomienda volver a limpiar y revisar los procedimientos de limpieza.

Los niveles de referencia son pautas importantes para determinar los niveles de limpieza y dejen fijarse en función de los niveles de limpieza necesarios.

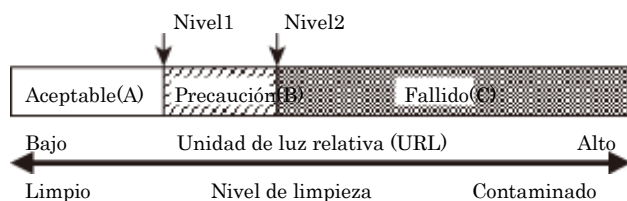


Fig. 3: Fijación del nivel de referencia para el control del nivel de limpieza

[Métodos de eliminación]

Este kit no contiene materiales peligrosos. Este kit puede eliminarse como basura normal, pero al hacerlo, se recomienda separar los componentes y desecharlos correctamente conforme a la normativa establecida por las autoridades locales para la correcta eliminación de materiales de desecho.

A continuación se enumeran los principales materiales y componentes que se utilizan en este kit. Para la fabricación de los plásticos de este kit no se utilizan materiales de PVC.

Tabla 3: principales materias primas de los componentes estructurales del producto

Componentes estructurales	Materias primas
Émbolo (componente verde)	Polipropileno
Cuerpo principal (recipiente)	Polipropileno
Bastoncillo	Polipropileno
Depósito del reactivo liberador	Polipropileno, aluminio
Tubo de medición	Polipropileno, aluminio
Bolsa de aluminio (con función de deshumidificación)	Aluminio, polietileno, tereftalato de polietileno
Bolsa exterior	Polietileno

[Precauciones para la manipulación]

- Tenga cuidado y no deje que los reactivos ni otras sustancias del kit le entren en la boca, los ojos o las manos desnudas antes o después de su uso. Enjuáguese bien la boca con agua si cualquiera de las sustancias le ha caído en la boca, enjuáguese la piel con abundante agua si le ha caído en la piel y enjuáguese bien los ojos con abundante agua si le ha caído en los ojos. Póngase en contacto con un médico de inmediato y siga sus indicaciones.
- Extreme las precauciones al guardar o desechar el kit y sus reactivos para asegurarse de que ninguna sustancia se mezcle con alimentos u otros productos.
- Tenga cuidado de no pillarse los dedos al insertar el émbolo en el cuerpo principal.
- Asegúrese de guardar este kit y sus componentes fuera del alcance de los niños.
- Tenga en cuenta que el reactivo liberador que utiliza este kit contiene tensioactivos catiónicos (cloruro de benzalconio *3). Tome las precauciones necesarias al desechar el kit después de su uso para asegurarse de que dichas sustancias no se mezclen con productos alimenticios en los centros de producción de alimentos o instalaciones similares.

*3) El cloruro de benzalconio es un desinfectante y antiséptico usado habitualmente en las soluciones de esterilización para manos y dedos.

[Almacenamiento]

- 1) Almacenamiento del kit: los kits deben guardarse a baja temperatura (de 2 a 8 °C en el caso de un almacenamiento a largo plazo. Antes de abrir la bolsa el kit puede guardarse a una temperatura inferior a 25 °C durante un máximo de 14 días o inferior a 30 °C durante un máximo de 5 días sin que su estabilidad a largo plazo se vea afectada. No congele el kit.
- 2) Recomendamos que utilice de una sola vez los 20 dispositivos de toma de muestras que trae la bolsa después de abrir la bolsa de aluminio. Si le sobran dispositivos de toma de muestras después de abrir la bolsa, deberá guardarlos a la baja temperatura recomendada (de 2 a 8 °C) y usarlos en un plazo de dos semanas desde el momento en que se abrió la bolsa.
- 3) Fecha de caducidad: impresa en la bolsa de aluminio.

[Garantía]

Kikkoman Biochemifa Company garantiza que los productos incluidos en este kit tienen un determinado nivel de calidad. Mediante esta garantía, Kikkoman Biochemifa Company se compromete a sustituir los productos defectuosos, si los hubiera. Esta garantía no ofrece ningún otro tipo de garantía. Kikkoman Biochemifa Company no se hace responsable de los daños, entre ellos los daños especiales o indirectos, ni de los gastos derivados directa o indirectamente del uso de este producto.

Símbolos utilizados en el envase y las etiquetas	
	Símbolo de "limitación de la temperatura". En cada lado del símbolo se indicarán los límites de temperatura superior e inferior. Almacene este producto dentro del intervalo de temperatura indicado.
	Símbolo de "Precaución" o "Atención" durante el uso.
	Símbolo de "Número de lote". Este símbolo deberá estar junto al número de lote del fabricante (p. ej., 20170410Y) o la indicación de su lugar de impresión.
	Símbolo de "Consumir preferentemente". Este símbolo deberá estar junto a la fecha de caducidad, expresada como AAAAMDD (p. ej., 20180709), o junto a la indicación de su lugar de impresión.
	Símbolo de "Consultar el manual de instrucciones".
	Símbolo de "Fabricante". Este símbolo debe estar junto al nombre y la dirección del fabricante.

"LuciPac" y "Lumitester" son marcas registradas de Kikkoman Corporation en Japón y otros países.

Fabricante:

Kikkoman Biochemifa Company

2-1-1 Nishi-shinbashi, Minato-ku, Tokio 105-0003, Japón

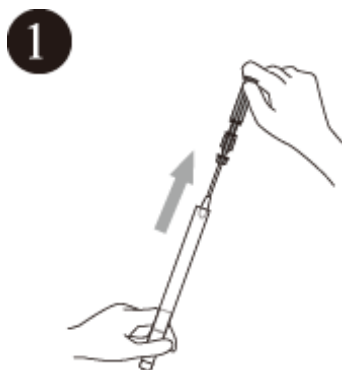
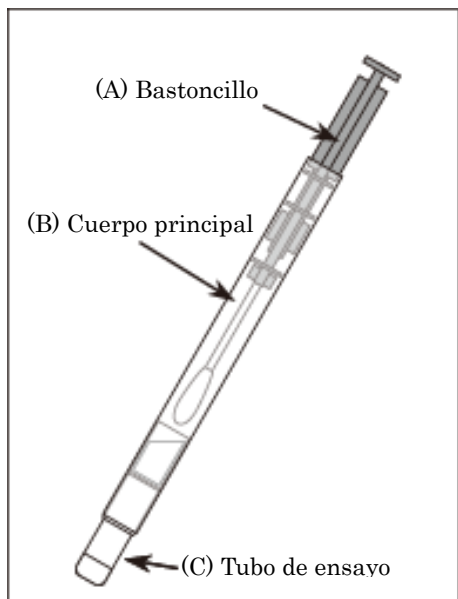
Teléfono: +81-3-5521-5492 / Fax: +81-3-5521-5498

Correo electrónico: biochemifa@mail.kikkoman.co.jp

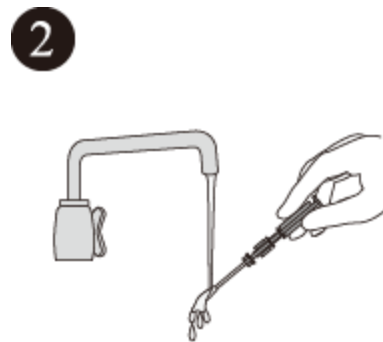
URL: <http://biochemifa.kikkoman.co.jp/>

[Instrucciones para el uso de LuciPac A3 Surface]

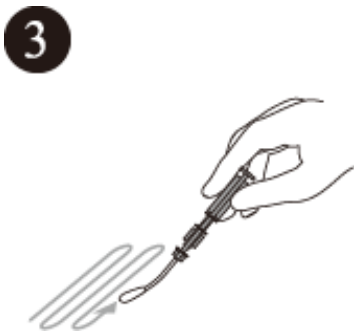
<Deje el LuciPac a temperatura ambiente (véase la tabla 2) hasta que alcance la temperatura ambiente.>



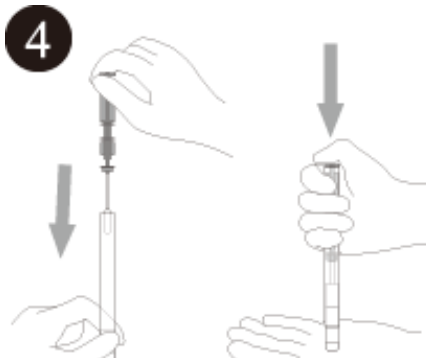
1 Saque el bastoncillo (A) del cuerpo principal (B).



2 Si el objeto de prueba está seco, humedezca el bastoncillo (A) con agua del grifo*4) o el objeto con agua*4)



3 Tome una muestra del objeto con el bastoncillo (A).



4 Vuelva a introducir el bastoncillo (A) en el cuerpo principal (B) y presiónelo hasta el fondo apoyando la punta del tubo de ensayo (C) sobre la palma de la mano o una mesa. Tenga cuidado de no pillarse los dedos al presionar.



5 Agite todo el cuerpo del LuciPac unas cuantas veces para que el líquido de la cápsula caiga en el tubo de ensayo (C).



6 Agite con cuidado todo el cuerpo del LuciPac para que el reactivo luminiscente se disuelva por completo.



7 Introduzca el cuerpo del LuciPac por completo en la cámara de medición del Lumitester. Cierre la tapa de la cámara.



8 Pulse el botón "ENTER". Obtendrá los resultados en 10 segundos.

*4) Si el nivel de luminiscencia del agua del grifo es elevado, le recomendamos que deje correr el agua durante unos minutos o limpie el orificio de salida del grifo.