

3M

Clean-Trace

Surface Protein (Allergen)

- ⒸⒹ Surface Protein (Allergen)
- ⒻⒼ Surfaces Protein (Allergen)
- ⒹⒺ Oberflächenprotein (Allergen)
- ⒾⒿ Test delle proteine sulle superfici (allergeni)
- ⒺⒶ Proteína de superficie (alérgeno)
- ⒶⒻ Oppervlakte-eiwit (Allergeen)
- ⒶⒺ Ytprotein (allergen)
- ⒹⒼ Overfladeprotein (Allergen)
- ⒶⒹ Overflateprotein (Allergen)
- ⒻⒿ Pintaproteiini (allergeeni)
- ⒻⒿ (Alérgeno) proteína de superfície
- ⒼⒾ Πρωτεΐνη επιφανείας (Αλλεργιογόνο)
- ⒻⒼ Test obecności białek (alergenów)
na powierzchniach
- ⒻⒼ Felületi Fehérje (Allergén)
- ⒸⒻ Test detekci proteinových alergenů na plochách
- ⒻⒹ Testul 3M™ Clean-Trace™ (Allergen) pentru
proteine de suprafață
- ⒻⒼ Тест-система для обнаружения молекул белка
(аллергенов) в смывах с поверхностей
- ⒻⒼ Yüzey Proteini (Allergen)
- ⒻⒼ Surface Protein (アレルゲン)
- ⒸⒶ 表面蛋白質（変应原）检测

Drawings:

Schémas :

Zeichnungen:

Figure:

Dibujos:

Tekeningen:

Figurer:

Tegninger:

Tegninger:

Kuvat:

Desenhos:

Σχέδια:

Rysunki:

Rajzok:

Obrázky:

Desene:

Рисунки:

Çizimler:

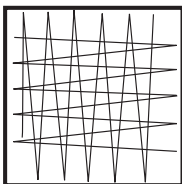
図 :

图样:

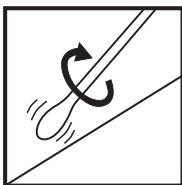
1.



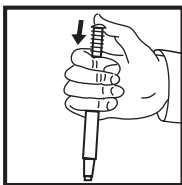
2.



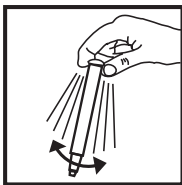
3.



4.



5.



Contents

English	1 – 4
Français	5 – 8
Deutsch	9 – 12
Italiano	13 – 16
Español	17 – 20
Nederlands	21 – 24
Svenska	25 – 28
Dansk	29 – 32
Norsk	33 – 36
Suomi	37 – 40
Português	41 – 44
Ελληνικά	45 – 48
Polski	49 – 52
Magyar	53 – 56
Česky	57 – 60
Română	61 – 64
Български	65 – 69
Türkçe	70 – 73
日本語	74 – 77
简体中文	78 – 81



GB Description:

Food allergy is now recognized as an important food safety issue.

Contamination of an allergen-free product by an allergen-containing product is a risk many manufacturers face.

Testing of surfaces, equipment and rinse water samples to ensure cleaning has been effective helps control the risk of cross-contamination and is an important tool that many companies have incorporated into their allergen management plans.

The 3M™ Clean-Trace™ Surface Protein (Allergen) test chemistry is based on the Biuret reaction. Under alkaline conditions the copper ions (Cu^{2+}) form a complex with peptide bonds of protein and become reduced to Cu^{+} . Bicinchonnic acid (BCA) under alkaline conditions is a highly sensitive, stable and specific reagent which forms a purple complex with Cu^{+} . The test provides an estimation of protein by means of a color change.

Clean-Trace Allergen test is a sensitive protein detection swab, with a detection limit of approximately 3 μg of total protein (using Bovine Serum Albumin as control). The absolute limit will vary with the protein composition of samples tested.

When testing surfaces, equipment and rinse solutions, it is important to note that a residue may contain a mixture of allergenic and non-allergenic proteins, as well as non-protein materials.

To provide some guidance on the interpretation of results, testing at 3M has shown that a positive Clean-Trace Allergen test result could equate to the presence of the following approximate minimum amounts of allergenic products:

Reference Material

Allergen Detection Limit	Material Used	Protein Content (%)
Egg 10-20 μg	NIST SRM8415 Whole egg powder	30
Milk 10-20 μg	NIST SRM8435 Whole milk powder	25.9
Peanut 25-50 μg	NIST SRM2387 Peanut butter	22.2
Gluten 40 μg	Gluten flour (locally sourced)	~83
Soy 20-40 μg	Soy flour (locally sourced)	~46.5
Almond 20-40 μg	Whole almond (locally sourced)	~19.5
Buckwheat 20-40 μg	Buckwheat flour (locally sourced)	~13

The test can be used after cleaning to assess whether cleaning was effective in eliminating potential allergenic protein contamination. However, the interpretation of results will vary, depending on the specific application, so it is recommended that users validate the method for their specific requirements.

Applications:

The Clean-Trace Allergen test can be used to detect protein residues on surfaces and in solution, and thereby determine if cleaning has been effective in eliminating proteins, including potentially allergenic proteins.

Warnings

Consult the Material Safety Data Sheet for additional information and local regulations for disposal.

Cautions

Protein is a common substance. It is present on skin, hair and on many surfaces. Do not touch the swab or the surface to be tested.

Do not use devices past expiration date.

The Clean-Trace Allergen test detects protein and so will not detect residues of products with low or zero protein present.

Although the Clean-Trace Allergen test is very sensitive, a surface cannot be considered allergen-free on the basis of a Clean-Trace Allergen test result.

There is minimal interference with most common sanitizers at normal concentrations. However high concentrations of alkaline cleaners may cause false negative results in some instances. Peroxide based disinfectants can cause a false positive color change reaction with the Clean-Trace Allergen test.

User Responsibility

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.

It is the user's responsibility in selecting any test method to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and 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 this product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

Instructions for Use

Before beginning the test procedure, ensure the dry bath, water bath, or incubator is turned on and set for 55 °C. Preferably use an aluminum block such as the 3M™ Digital Heating Block to ensure efficient heat transfer to the reagent.

1. Place the swabs at room temperature for at least 10 minutes before use. Grip the sample stick handle and remove the swab from the device. On dry surfaces use the moisturizer provided and apply 4 drops to the swab OR apply 4 drops to the surface to be tested. [figure 1]
2. Swab the test area. Where practical, swab an area approximately 10cm by 10cm and swab the area in one direction and then swab the area in the opposite direction. [figure 2]. Apply pressure on the swab and rotate the swab as the sample is collected to ensure repeatable and effective sampling [figure 3]. To test a solution, dip the swab into the sample and remove any excess liquid on the side of the vessel.

NOTE: test for the presence of sanitizing agent (e.g. pH check) in liquid samples if a solution is tested.

3. Reinsert the sample stick into the device with the handle inserted to the original position of the unused device. At this point you can either activate and measure immediately, or, if it is more convenient, the Clean-Trace tests may be labeled and left un-activated for up to four hours before activation and measurement of multiple swabs simultaneously.
4. To process the sample, push down firmly on the top of the sample stick handle [figure 4]. The handle will slide into the device tube and the top of the handle should be level with the top of the device tube when fully depressed. Grip the top of the device and shake **rapidly** side-to-side for **at least five seconds** to mix the sample and reagent [figure 5]. The solution will turn mint green.
5. Place the Clean-Trace Allergen device into a heating block that has been preheated to 55°C. Heat for 15 minutes at 55°C. Compare the color of the swab and the solution against the Clean-Trace Allergen label. Record the strongest color change in the solution or swab as the end result.

How to best utilize the Clean-Trace hygiene test

DO	DO NOT
hold the device in the VERTICAL position on activation and shake rapidly from SIDE TO SIDE for at least 5 seconds	activate while holding out of the vertical, do not shake up and down, do not shake like a thermometer.
incubate devices vertically	incubate devices horizontally
read at 15 minutes	record any color change after 15 minutes

Interpretation of Results

The color of the test reaction will indicate the level of protein residues on the surface. By comparing the color produced against the Clean-Trace Allergen label an estimation of the surface cleanliness can be made.

- Green indicates a Pass result - Clean, No further action required
- Grey is inconclusive – Re-clean and Re-test is recommended.
- Purple indicates a Fail result - Re-clean and Re-test

On heating the mint green color fades and becomes clear with a blue tint for negative samples; the green color returns on cooling shortly after removal from the heating block. To aid interpretation, comparison to a negative control is recommended.

For further information, contact 3M Microbiology Technical Services.

Shelf life and storage requirements

For maximum shelf life, store between 2° - 25°C (36° - 77°F). Alternatively, swabs are stable for 14 days when shipped or stored at elevated temperature; for this storage option do not exceed 35°C (95°F).

3M Health Care
St. Paul, MN, 55144-1000 USA
www.3M.com/microbiology

Trademark and copyright Information

3M and Clean-Trace are trademarks of 3M or Biotrace International PLC, a 3M company, and used under license in Canada. ©3M 2007. All rights reserved.

FR Description:

L'allergie à la nourriture est désormais reconnue comme une importante question de sécurité alimentaire.

La contamination d'un produit sans allergène par un produit qui en contient est le risque auquel font face de nombreux fabricants.

L'analyse des échantillons de surfaces, de l'équipement et de l'eau de rinçage pour s'assurer que le nettoyage a été efficace, aide à tenir sous contrôle le risque de contamination transversale et représente un outil important que bon nombre d'entreprises ont intégré dans leurs plans de gestion des allergènes.

La chimie du test Clean-Trace™ Surface Protein de 3M™ (allergène) se base sur la réaction de Biuret. Dans des conditions alcalines, les ions de cuivre (Cu^{2+}) forment un complexe avec des liens de peptide et se réduisent en Cu^+ . En conditions alcalines, l'acide bicinchonique (BCA) présente un réactif très sensible, stable et spécifique qui forme un complexe pourpre avec Cu^+ . Le test fournit une évaluation des protéines au moyen d'un changement chromatique.

Le test Clean-Trace Allergen est un écouvillon de détection des protéines sensibles, avec une limite de détection d'environ 3 µg de protéine totale (qui utilise de l'albumine sérique bovine comme contrôle). La limite absolue variera suivant la composition protéinique des échantillons analysés.

Lors de l'analyse des surfaces, des équipements et des solutions de rinçage, il est important de remarquer qu'un résidu peut contenir un mélange de protéines allergéniques et non allergéniques, et des substances sans protéines.

Pour donner une directive sur l'interprétation des résultats,

le test chez 3M a prouvé que le résultat positif d'un test Clean-Trace Allergen pouvait se traduire par la présence des quantités minimales approximatives de produits allergènes ci-après:

Manuel de référence

Limite de détection d'allergène	Matériel utilisé	Teneur en protéines (%)
Oeuf 10-20µg	Poudre d'œuf entier NIST SRM8415	30
Lait 10-20µg	Lait entier en poudre NIST SRM8435	25.9
Arachide 25-50µg	Beurre d'arachide NIST SRM2387	22.2
Gluten 40µg	Farine de gluten (origine locale)	~83
Soja 20-40µg	Farine de soja (origine locale)	~46.5
Amande 20-40µg	Amande entière (origine locale)	~19.5
Sarrasin 20-40µg	Farine de sarrasin (origine locale)	~13

L'essai peut être utilisé après le nettoyage pour évaluer si celui-ci a été efficace et capable d'éliminer toute contamination allergénique protéinique potentielle. Cependant, l'interprétation des résultats variera, selon l'application spécifique ; il est recommandé aux utilisateurs de valider la méthode en fonction de leurs besoins spécifiques.

Applications:

Le test Clean-Trace Allergen peut être utilisé pour détecter des résidus protéiniques sur des surfaces et dans des solutions, et pour déterminer de ce fait si le nettoyage a été efficace en terme d'élimination des protéines, y compris les protéines potentiellement allergéniques.

Avertissements:

Consulter la fiche technique de sécurité du produit pour des informations supplémentaires et les règlements locaux concernant l'élimination des produits.

Précautions

La protéine est une substance largement répandue. Elle est présente sur la peau, les cheveux et sur bon nombre de surfaces. Ne pas toucher l'écouvillon ou la surface à analyser.

Ne pas utiliser les tests après la date de péremption.

Comme le test Clean-Trace Allergen ne détecte que les protéines, il ne détectera pas les résidus des produits dont la teneur protéinique est faible voire nulle.

Bien que le test Clean-Trace Allergen soit très sensible, une solution ne peut pas être considérée comme dépourvue d'allergène uniquement sur la base du résultat de l'analyse effectuée avec ce test.

L'interférence est minimale avec la plupart des assainisseurs communs aux concentrations normales. Toutefois, des concentrations élevées de détergents alcalins sont parfois à l'origine de données faussement négatives. Par ailleurs, les désinfectants à base de peroxyde peuvent causer une réaction de changement de couleur et un résultat faussement positif avec le test Clean-Trace Surface Allergen.

Responsabilité de l'utilisateur

Pour sélectionner une méthode d'analyse, il est important de ne pas oublier que les facteurs externes tels que les méthodes de prélèvement des échantillons, les protocoles d'analyse, la préparation des échantillons, la manipulation, et la technique de laboratoire peuvent influencer les résultats.

Par conséquent, il incombe à l'utilisateur, lorsqu'il choisit une méthode de test, de la tester sur un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les produits appropriés, de manière à ce que la méthode choisie corresponde à ses critères.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer que tous les méthodes et les résultats d'analyse répondent aux exigences des ses propres clients et fournisseurs.

A l'instar de toute autre méthode d'analyse, les résultats obtenus en utilisant ce produit ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Instructions d'utilisation

Avant de commencer le protocole d'analyse, s'assurer que le bain sec, le bain d'eau, ou l'incubateur sont mis en marche et programmés à une température de 55 °C. Utiliser de préférence le bloc de chauffage numérique de 3M™ pour assurer un transfert thermique efficace au réactif.

1. Placer les écouvillons à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant utilisation. Saisir le manche de la tige d'échantillon et enlever l'écouvillon du dispositif. Sur les surfaces sèches, utiliser l'hydratant et appliquer 4 gouttes à l'écouvillon OU 4 gouttes à la surface à analyser [figure 1].
2. Écouvillonnez la zone d'analyse. Dans la mesure du possible, écouvillonnez une zone d'approximativement 10 cm par 10 cm et écouvillonnez-la dans un sens puis dans l'autre [figure 2]. Exercer une pression sur l'écouvillon et le tourner au fur et à mesure que l'échantillon est prélevé pour assurer un prélèvement répétable et efficace [figure 3]. Pour analyser une solution, plonger l'écouvillon dans l'échantillon et enlever tout liquide en excès sur le côté du récipient.

REMARQUE: déterminer la présence d'un assainissant (par exemple par contrôle pH) dans les échantillons liquides si une solution est analysée.

3. Réinsérer la tige de l'échantillon dans le dispositif avec le manche inséré dans la position d'origine du dispositif inutilisé. A ce stade, vous pouvez soit activer et mesurer immédiatement chaque échantillon, soit, si c'est plus pratique, étiqueter les essais Clean-Trace et les laisser non activés pendant quatre heures maximum avant l'activation et la mesure simultanée d'écouvillons multiples.
4. Pour traiter l'échantillon, appuyer fermement sur le dessus du manche de la tige d'échantillon [figure 4]. Le manche glissera dans le tube de dispositif et le dessus du manche devrait être de niveau avec le haut du tube de dispositif lorsqu'il est complètement enfoncé. **Saisir le dessus du dispositif et secouer rapidement d'un côté à l'autre pendant au moins cinq secondes pour mélanger l'échantillon et le réactif [figure 5].** La solution deviendra alors vert menthe.
5. Placer le dispositif Clean-Trace Allergen dans un bloc de chauffage qui a été mis à une température de 55 °C. Chauffer pendant 15 minutes à 55°C. Comparer la couleur de l'écouvillon et la solution au nuancier Clean-Trace Allergen de l'étiquette d'essai. Enregistrer le changement chromatique le plus fort sur l'écouvillon ou dans la solution comme résultat final.

Utilisation optimale du test d'hygiène Clean-Trace

A FAIRE	A NE PAS FAIRE
Tenir le dispositif en position VERTICALE au moment de l'activation et agiter latéralement d'un côté à l'autre pendant au moins 5 secondes	Activer lorsque le dispositif n'est pas en position verticale, l'agiter de haut et en bas, et l'agiter comme un thermomètre.
Incuber les dispositifs verticalement	Incuber les dispositifs horizontalement
Lire au bout de 15 minutes	Enregistrer tout changement chromatique après 15 minutes

Interprétation des résultats

La couleur de la réaction du test indiquera le niveau des résidus protéiniques sur la surface. En comparant la couleur produite au nuancier Clean-Trace Surface Allergen de l'étiquette, il est possible d'évaluer la propreté de la surface.

- Le vert indique un résultat positif - propre, aucune autre action n'est exigée
- Le gris est peu concluant – il est recommandé de nettoyer et de répéter l'analyse.
- Le pourpre indique un résultat négatif – Nettoyer et retester

À la mise en température, la couleur verte menthe se fane et devient claire avec une nuance de bleu pour les échantillons négatifs ; la couleur verte retourne au refroidissement peu de temps après le retrait du bloc de chauffage. Pour faciliter l'interprétation, la comparaison à un contrôle négatif est recommandée.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter les Services techniques de 3M Microbiologie.

Durée de vie et conditions de conservation

Pour une durée de conservation maximale, conserver le produit à une température comprise entre 2° - 25°C (36° - 77°F). Les écouillons sont également stables pendant 14 jours une fois expédiés ou conservés à une température élevée ; pour cette option de conservation, la température maximale est de 35°C (95°F).

Marque déposée et information concernant le copyright

3M et Clean-Trace sont des marques déposées de 3M ou de Biotrace International PLC, une entreprise 3M, et sont utilisées sous licence au Canada.

©3M 2007. Tous droits réservés.

DE Beschreibung:

Lebensmittelallergie ist heutzutage ein anerkannt wichtiges Problem der Lebensmittelsicherheit.

Die Kontamination eines allergenfreien Produkts durch ein allergenhaltiges Produkt ist ein Risiko, mit dem viele Hersteller konfrontiert werden.

Die Untersuchung von Oberflächen, Arbeitsmaterial und Spülwasser zur Überwachung der effektiven Reinigung fördert die Risikokontrolle der Kreuzkontamination und ist daher ein wichtiges Hilfsmittel, das von vielen Firmen in den Managementplan für Allergene aufgenommen wurde.

Die 3M™ Clean-Trace™ Oberflächenprotein (Allergen) Testmethode basiert auf der Biuretreaktion. Unter alkalischen Bedingungen bilden die Kupferionen (Cu^{2+}) einen Komplex mit den Peptidbindungen von Proteinen und werden zu Cu^{+} reduziert. Bicinchonsäure (BCS) ist unter alkalischen Bedingungen ein hochempfindliches, stabiles und spezifisches Reagenz und bildet einen violetten Komplex mit Cu^{+} . Mit dem Test kann der Proteingehalt anhand einer Farbreaktion eingeschätzt werden.

Clean-Trace Allergen ist ein sensibler Tupfer zur Proteinbestimmung mit einer Nachweisgrenze von 3 µg Gesamtprotein (unter Verwendung von bovinem Serumalbumin als Kontrolle). Die absolute Nachweisgrenze variiert je nach Proteinzusammensetzung der untersuchten Proben.

Bei der Untersuchung von Oberflächen, Arbeitsmaterial und Spüllösungen ist es wichtig zu beachten, dass ein Rückstand eine Mischung von allergenen und nichtallergen Proteinen sowie andere Materialien als Proteine enthalten kann.

Zur Unterstützung bei der Interpretation der Ergebnisse,

haben Untersuchungen von 3M gezeigt, dass ein positiver Clean-Trace Allergen Test auf das Vorhandensein der folgenden Mindestmengen von allergenen Produkten hinweisen kann:

Referenzmaterial

Nachweisgrenze für Allergen	Verwendetes Material	Protein-gehalt (%)
Ei 10-20µg	NIST SRM8415 Volleipulver	30
Milch 10-20µg	NIST SRM8435 Vollmilchpulver	25,9
Erdnuss 25-50µg	NIST SRM2387 Erdnussbutter	22,2
Gluten 40µg	Glutenmehl (lokal bezogen)	~83
Soja 20-40µg	Sojamehl (lokal bezogen)	~46,5
Mandel 20-40µg	Ganze Mandel (lokal bezogen)	~19,5
Buchweizen 20-40 µg	Buchweizenmehl (lokal bezogen)	~13

Der Test kann nach der Reinigung verwendet werden, um zu bestimmen, ob die Reinigung wirksam potenziell allergene Proteinkontamination eliminiert hat. Die Interpretation der Ergebnisse variiert jedoch in Abhängigkeit von der spezifischen Anwendung und es wird daher empfohlen, dass der Benutzer die Methode für seine spezifischen Anforderungen evaluiert.

Anwendungen:

Der Clean-Trace Allergen Test kann verwendet werden, um Proteinreste auf Oberflächen und in Lösungen nachzuweisen und somit zu bestimmen, ob die Reinigung effektiv Proteine eliminiert hat, unter Einschluss von potenziell allergenen Proteinen.

Warnhinweise

Zu weiteren Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt einzusehen. Zur Entsorgung sind die lokalen Bestimmungen beachten.

Achtung

Proteine kommen überall vor. Sie sind auf der Haut, den Haaren und vielen Oberflächen zu finden. Der Tupfer und die zu untersuchenden Oberflächen dürfen nicht berührt werden.

Die Tests sind nach dem Verfallsdatum nicht mehr zu verwenden.

Der Clean-Trace Allergen Test bestimmt Protein und reagiert daher nicht auf Rückstände von Produkten, die wenig oder kein Protein aufweisen.

Obschon der Clean-Trace Allergen Test sehr empfindlich ist, kann eine Oberfläche nicht aufgrund eines Clean-Trace Allergen Testergebnisses als allergenfrei angesehen werden.

Mit den meisten üblichen Reinigungsmitteln treten in normalen Konzentrationen kaum Störungen auf. Hohe Konzentrationen von alkalischen Reinigungsmitteln können jedoch unter manchen Umständen zu falschnegativen Ergebnissen führen. Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis können zu einer falschpositiven Farbreaktion mit dem Clean-Trace Allergen Test führen.

Verantwortung des Benutzers

Wenn eine Testmethode gewählt wird, ist es wichtig zu beachten, dass externe Faktoren, wie Probenahme, Testprotokoll, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik, die Ergebnisse beeinflussen können.

Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, jede ausgewählte Testmethode mit einer ausreichenden Anzahl von unterschiedlichen Proben und verschiedenen Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode den Kriterien des Benutzers entspricht.

Der Benutzer ist ebenfalls verantwortlich für die Feststellung, dass die angewendeten Testmethoden und Ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden stellen die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Proben oder Prozesse dar.

Gebrauchsanweisung

Vor Beginn des Tests sicherstellen, dass das Trockenbad, Wasserbad oder der Inkubator eingeschaltet und auf 55 °C eingestellt ist. Um eine effiziente Wärmeübertragung auf die Reagenzien zu sichern, ist bevorzugt ein Heizblock aus Aluminium, wie der 3M™ Digitale Heizblock, zu verwenden.

1. Vor der Benutzung den Clean-Trace Test mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen. Den Handgriff des Probenupfers greifen und den Tupfer aus dem Röhrchen entnehmen. Bei trockenen Oberflächen die mitgelieferte Feuchtigkeitslösung verwenden und 4 Tropfen auf den Tupfer ODER 4 Tropfen auf die zu untersuchende Oberfläche aufbringen [Abbildung 1].
2. Über das zu untersuchende Areal streichen. Falls möglich, ein Areal von etwa 10 cm x 10 cm abstreichen. Hierbei zunächst in eine Richtung streichen und dann das gleiche Areal in entgegengesetzter Richtung abstreichen [Abbildung 2]. Druck auf den Tupfer ausüben und diesen bei der Probennahme drehen, um eine reproduzierbare und effektive Probennahme zu sichern [Abbildung 3]. Um eine Lösung zu untersuchen, den Tupfer in die Probe tauchen und überschüssige Flüssigkeit am Rand des Gefäßes abstreifen.

HINWEIS: Wenn eine Lösung untersucht wird, sollte auf das Vorliegen eines Reinigungsmittels in Flüssigkeiten getestet werden (z. B. pH-Wert).

3. Den Probenupfer wieder in das Röhrchen einführen. Hierbei den Handgriff bis zur ursprünglichen Position des unbenutzten Röhrchens einführen. Nun können Sie entweder sofort aktivieren und messen oder, falls notwendig, die Clean-Trace Tests kennzeichnen und nicht-aktiviert für bis zu vier Stunden lagern, bevor mehrere Tests gleichzeitig aktiviert und gemessen werden.
4. Um die Probe zu bearbeiten, fest auf den oberen Teil des Handgriffs des Probenupfers drücken. [Abbildung 4] Der Handgriff gleitet in das Röhrchen und bei vollständigem Runterdrücken sollte der obere Rand des Handgriffs auf einer Höhe sein mit dem oberen Rand des Röhrchens. **Den oberen Teil des Röhrchens greifen und mindestens fünf Sekunden lang schnell von Seite zu Seite schütteln, um die Probe und das Reagenz zu vermischen [Abbildung 5].** Die Lösung färbt sich grün.
5. Den Clean-Trace Allergen Test in einen auf 55°C vorgewärmten Heizblock einbringen. 15 Minuten lang bei 55°C erwärmen. Die Farbe des Tupfers und der Lösung mit der Farbskala auf dem Etikett des Clean-Trace Allergen Tests vergleichen. Die stärkste Farbveränderung auf dem Tupfer oder in der Lösung ist als Endergebnis aufzuzeichnen.

Optimale Anwendung des Clean-Trace Hygienetests	
BEACHTEN SIE	VERMEIDEN SIE
Das Röhrchen bei der Aktivierung VERTIKAL halten und mindestens 5 Sekunden lang schnell VON SEITE ZU SEITE schütteln.	Aktivierung in einer nicht-vertikalen Position, schütteln Sie nicht von oben nach unten oder wie ein Thermometer.
Inkubation der Röhrchen in vertikaler Position	Inkubation der Röhrchen in horizontaler Position
Ablesen nach 15 Minuten	Jegliche Farbveränderung nach 15 Minuten aufzeichnen

Auswertung der Ergebnisse

Die Farbe der Testreaktion zeigt den Grad der Kontamination der Oberfläche mit Proteinresten an. Durch Vergleich der produzierten Färbung mit dem Etikett des Clean-Trace Allergen Tests kann die Reinheit der Oberfläche eingeschätzt werden.

- Grün bedeutet bestanden - Rein, keine weitere Aktion nötig.
- Grau bedeutet unschlüssig - erneutes reinigen und testen wird empfohlen.
- Violett bedeutet nicht bestanden - erneut reinigen und testen.

Bei Erhitzen von negativen Proben bleicht die grüne Farbe aus und schlägt in eine klare Farbe mit leicht blauem Farbstich um; kurz nach der Entnahme aus dem Heizblock, beim Abkühlen kehrt die grüne Farbe zurück. Zur Unterstützung der Interpretation wird der Vergleich mit einer Negativkontrolle empfohlen.

Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst Mikrobiologie von 3M in Verbindung.

Haltbarkeitsdauer und Lagerungsbedingungen

Um eine maximale Haltbarkeitsdauer zu erreichen, zwischen 2° – 25°C lagern. Alternativ sind die Tupfer 14 Tage stabil, wenn sie bei erhöhter Temperatur versendet oder gelagert werden; bei dieser Lagerung dürfen 35°C nicht überschritten werden.

Information zu Warenzeichen und Urheberrecht

3M und Clean-Trace sind Warenzeichen von 3M oder Biotrace International PLC, einer Firma von 3M und werden in Kanada unter Lizenz verwendet.

©3M 2007. Alle Rechte vorbehalten.

IT Descrizione:

Le allergie alimentari sono ora ritenute un problema importante nell'ambito della sicurezza degli alimenti.

La contaminazione di un prodotto privo di allergeni da parte di un prodotto contenente allergeni rappresenta un rischio concreto per i produttori.

Test delle superfici, delle attrezzature e di campioni dell'acqua di risciacquo per accertare l'efficacia della pulizia aiutano a controllare il rischio di contaminazione crociata e rappresentano un mezzo efficace per il controllo degli allergeni ormai adottato da molte aziende.

La chimica del 3M™ Clean-Trace™ Surface Proteine (allergeni) si basa sulla reazione del biureto. In condizioni alcaline, gli ioni rameici (Cu^{2+}) formano un complesso coi legami peptidici delle proteine e vengono ridotti a Cu^+ . L'acido bicianconico (BCA) in condizioni alcaline è un reagente altamente sensibile, stabile e specifico, che forma un complesso di colore viola con Cu^+ . Il test consente di stimare il residuo proteico tramite il viraggio del colore.

Il test degli allergeni Clean-Trace è un tampone per il rilevamento di proteine, con un limite di rilevabilità di circa 3 µg di proteine totali (usando sieralbumina bovina come controllo). Il limite assoluto varia con la composizione delle proteine dei campioni analizzati.

Quando si eseguono test sulle superfici, le attrezzature e le soluzioni di risciacquo, è importante tener conto del fatto che un residuo può contenere un misto di proteine allergeniche e non allergeniche e di materiale non proteico.

Come linee guida per l'interpretazione dei risultati, le prove condotte da 3M hanno mostrato che un test degli allergeni Clean-Trace positivo può equivalere alla presenza delle seguenti quantità minime di prodotti allergenici:

Materiale di riferimento

Limite di rilevabilità degli allergeni	Materiale usato	Contenuto proteico (%)
Uovo 10-20µg	Uova in polvere NIST SRM8415	30
Latte 10-20µg	Latte in polvere NIST SRM8435	25.9
Arachidi 25-50µg	Burro di arachidi NIST SRM2387	22.2
Glutine 40µg	Farina di glutine (in loco)	~83
Soia 20-40µg	Farina di soia (in loco)	~46.5
Mandorle 20-40µg	Mandorle intere (in loco)	~19.5
Grano saraceno 20-40µg	Farina di grano saraceno (in loco)	~13

Il test può essere effettuato dopo la pulizia, per valutare se questa è stata efficace nell'eliminare la potenziale contaminazione da proteine allergeniche. Tuttavia, l'interpretazione dei risultati può variare a seconda dell'applicazione specifica, per cui si consiglia agli utenti di convalidare il metodo per i propri requisiti specifici.

Applicazioni:

Il test degli allergeni Clean-Trace può essere usato per rilevare residui proteici sulle superfici e in soluzione, e stabilire quindi se la pulizia è stata efficace nell'eliminare le proteine, incluse quelle potenzialmente allergeniche.

Avvertenze

Per maggiori informazioni e per le normative locali relative allo smaltimento, vedere la scheda di sicurezza materiali.

Precauzioni

Le proteine sono delle sostanze comuni, presenti sulla pelle, i capelli e su molte superfici. Non toccare il tampone o la superficie da analizzare.

Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Il test degli allergeni Clean-Trace rileva le proteine e quindi non rileva residui di prodotti non contenenti proteine o con quantità minime di proteine.

Anche se il test degli allergeni Clean-Trace è un test altamente sensibile, il suo risultato non garantisce che la superficie analizzata sia priva di allergeni.

La maggior parte delle soluzioni disinfettanti in concentrazioni normali producono solo un'interferenza minima con i risultati del test. Tuttavia, alte concentrazioni di soluzioni detergenti alcaline possono in alcuni casi causare falsi negativi. Disinfettanti a base di perossido possono causare una reazione (viraggio di colore) falsa positiva con il test degli allergeni Clean-Trace.

Responsabilità dell'utente

Nella selezione di un metodo di analisi, 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.

L'utente ha la responsabilità, nel selezionare un metodo di analisi, di valutare un numero sufficiente di campioni con le appropriate matrici e confronti microbiologici per confermare che il metodo scelto risponda ai propri criteri.

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

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie al presente prodotto non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o processi sottoposti a prova.

Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare la procedura di test, controllare che il termostato a secco o a bagnomaria o l'incubatore siano accesi e impostati a 55°C. Per un efficiente trasferimento di calore al reagente, si consiglia di usare un blocco di alluminio come il blocco riscaldante digitale 3M™.

1. Lasciare i tamponi a temperatura ambiente per almeno 10 minuti prima dell'uso. Afferrare l'impugnatura del bastoncino ed estrarre il tampone dalla provetta. Per superfici asciutte, applicare 4 gocce della soluzione umidificante in dotazione al tampone OPPURE alla superficie da analizzare [figura 1].
2. Strofinare il tampone sull'area da analizzare. Quando possibile, strofinare il tampone su un'area di circa 10 cm x 10 cm, prima in una direzione e poi nella direzione opposta [figura 2]. Mentre si preleva il campione, applicare pressione sul tampone e ruotarlo, per assicurarsi che il campionamento sia efficace e ripetibile [figura 3]. Per analizzare una soluzione, immergere il tampone nel campione e rimuovere il liquido in eccesso premendolo contro le pareti del contenitore.

NOTA: se si sta analizzando una soluzione, controllare se sono presenti agenti di disinfezione (controllo del pH).

3. Reinserire il bastoncino nella provetta, riportando l'impugnatura alla posizione che aveva prima dell'uso. A questo punto, è possibile attivare il test ed eseguire immediatamente la misurazione, o, se lo si preferisce, si può etichettare il test Clean-Trace e lasciarlo inattivo per un massimo di quattro ore, in modo da poter attivare e misurare contemporaneamente più tamponi.
4. Per attivare il campione, spingere con decisione sulla sommità dell'impugnatura del bastoncino [figura 4]. Spingere a fondo, in modo che l'impugnatura entri nella provetta e la sua sommità sia a filo della sommità della provetta stessa. **Afferrare la provetta dalla sommità e scuoterla rapidamente da un lato all'altro per almeno cinque secondi, in modo da miscelare il campione e il reagente [figura 5].** La soluzione diventa color verde menta.
5. Porre il test degli allergeni Clean-Trace in un blocco riscaldante portato precedentemente ad una temperatura di 55°C. Riscaldare per 15 minuti a 55°C. Confrontare il colore del tampone e della soluzione con l'etichetta del test degli allergeni Clean-Trace. Come risultato finale, registrare il viraggio di colore più evidente tra tampone e soluzione.

Come meglio utilizzare il test di igiene Clean-Trace

DA FARE	DA NON FARE
Tenere il dispositivo in posizione VERTICALE al momento dell'attivazione e scuoterlo rapidamente DA UN LATO ALL'ALTRO per almeno 5 secondi	Attivare il dispositivo tenendolo non in posizione verticale, scuoterlo su e giù o scuoterlo come un termometro.
Incubare i dispositivi in posizione verticale	Incubare i dispositivi in posizione orizzontale
Leggere esattamente dopo 15 minuti	Registrare il viraggio di colore verificatosi dopo che sono trascorsi 15 minuti

Interpretazione dei risultati

Il colore della reazione indica il livello di residui proteici sulla superficie. Confrontando il colore risultante con l'etichetta del test degli allergeni Clean-Trace si può ottenere una stima del livello di pulizia della superficie.

- Il verde indica un risultato positivo – Superficie pulita, non sono necessari altri interventi
- Il grigio indica un risultato non conclusivo – Si consiglia di pulire ed eseguire nuovamente il test.
- Il viola indica un risultato negativo – Pulire ed eseguire nuovamente il test

Quando viene riscaldato, il colore verde menta sbiadisce e diventa trasparente con una sfumatura bluastra in campioni negativi; quando si raffredda, il colore verde torna, poco dopo la rimozione dal blocco riscaldante. Per facilitare l'interpretazione dei risultati, si consiglia il confronto con un controllo negativo.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi ai servizi tecnici 3M Microbiology.

Durata e requisiti di conservazione

Per la massima durata, conservare ad una temperatura di 2° - 25°C (36° - 77°F). In alternativa, i tamponi sono stabili per 14 giorni quando vengono spediti o conservati ad alta temperatura; per questa opzione di conservazione, non superare i 35°C (95°F).

Informazioni relative a marchi di fabbrica e copyright

3M e Clean-Trace sono marchi di fabbrica della 3M o della Biotrace International PLC, un'azienda 3M e sono usati in Canada su licenza.

©3M 2007. Tutti i diritti riservati.

ES Descripción:

La alergia a los alimentos está ahora reconocida como un tema importante de seguridad alimentaria.

La contaminación de un producto libre de alérgeno por un producto que contenga alérgeno es un riesgo al que se enfrentan muchos fabricantes.

La comprobación de superficies, equipos y muestras de agua de enjuagado para asegurar la limpieza ha supuesto una ayuda eficaz en el control de riesgos de contaminación cruzada y es una herramienta importante que muchas empresas han incorporado en sus planes de gestión de alérgenos.

La química de la prueba 3M™ Clean-Trace™ proteínas de superficie (alérgeno) se basa en la reacción de Biuret. En condiciones alcalinas los iones de cobre (Cu^{2+}) forman un complejo con uniones péptidas de proteínas y se reducen a Cu^+ . El ácido bicícnico (BCA) en condiciones alcalinas es un reagente de alta sensibilidad, estable y específico que forma un complejo púrpura con Cu^+ . La prueba ofrece una estimación de las proteínas mediante un cambio de color.

La prueba de alérgeno de Clean-Trace es un hisopo de detección sensible a proteínas, con un límite de detección de aproximadamente 3 µg de proteína total (utilizando albúmina sérica bovina como control). El límite absoluto variará con la composición de las proteínas de las muestras comprobadas.

Al comprobar superficies, equipos y soluciones de enjuagado, es importante tener en cuenta que un residuo puede contener una mezcla de proteínas alergénicas y no alergénicas, así como materiales no proteicos.

Para ofrecer alguna guía en la interpretación de resultados, las pruebas en 3M han demostrado que un resultado positivo en una prueba de alérgeno Clean-Trace podría equivaler a la presencia de las siguientes cantidades mínimas aproximadas de productos alergénicos:

Material de referencia

Límite de detección de alérgeno	Material utilizado	Contenido de proteína (%)
Huevo 10-20µg	NIST SRM8415 Huevo entero en polvo	30
Leche 10-20µg	NIST SRM8435 Leche entera en polvo	25.9
Cacahuete 25-50µg	NIST SRM2387 Mantequilla de cacahuete	22.2
Gluten 40µg	Harina con gluten (originada localmente)	~83
Soja 20-40µg	Harina de soja (originada localmente)	~46.5
Almendra 20-40µg	Almendra entera (originada localmente)	~19.5
Trigo sarraceno 20-40µg	Harina de trigo sarraceno (originada localmente)	~13

La prueba puede realizarse después de la limpieza para evaluar si ésta fue eficaz en cuanto a la eliminación de la posible contaminación de proteínas alérgicas. No obstante, la interpretación de los resultados variará, dependiendo de la aplicación específica, de manera que se recomienda que los usuarios validen el método para sus requisitos específicos.

Aplicaciones:

La prueba de alérgeno Clean-Trace se puede utilizar para detectar residuos de proteínas en superficies y en soluciones, y de ese modo determinar si la limpieza ha sido eficaz en cuanto a la eliminación de las proteínas, incluyendo proteínas potencialmente alérgicas.

Advertencias

Consulte la hoja de datos de seguridad de material para más información y regulaciones locales para la eliminación.

Precauciones

Las proteínas son sustancias comunes. Están presentes en la piel, el pelo y en muchas superficies. No toque el hisopo o la superficie a comprobar.

No utilice productos después de su fecha de caducidad.

La prueba de alérgeno de Clean-Trace detecta las proteínas y por lo tanto no detectará residuos de productos con bajo nivel o nada de proteínas presentes

Aunque la prueba de alérgeno de Clean-Trace es muy sensible, no se puede considerar una superficie como libre de alérgenos según los resultados de la prueba de alérgeno de Clean-Trace.

Existen interferencias mínimas con los desinfectantes más comunes en concentraciones normales. No obstante, concentraciones altas de limpiadores alcalinos pueden provocar resultados de falso negativo en algunos casos. Los desinfectantes basados en peróxido pueden provocar una reacción de cambio de color de falso positivo con la prueba de alérgeno de Clean-Trace.

Responsabilidad del usuario

Al seleccionar un método de prueba, es importante que reconozca que los factores externos tales como los métodos de muestra, los protocolos de prueba, la preparación de las muestras, el manipulado, y la técnica de laboratorio pueden influir en los resultados.

Es responsabilidad del usuario la selección de cualquier método para evaluar un número de muestras suficiente con los matrices y retos biológicos adecuados para satisfacer al usuario en cuanto a que el método elegido cumple con los criterios del usuario.

Asimismo, es responsabilidad del usuario que toda metodología y resultado cumpla con las necesidades de sus clientes o suministradores.

En cuanto a cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de este producto no constituyen una garantía de la calidad de los matrices o de las pruebas procesadas.

Modo de empleo

Antes de comenzar el procedimiento de la prueba, asegúrese de que el baño seco, el baño de agua o el incubador estén encendidos y ajustados para 55°C. Utilice preferentemente un bloque de aluminio como el bloque de calentamiento digital 3M™ para asegurar una transferencia de calor eficaz al reactivo.

1. Ponga los hisopos a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de su uso. Sujete el asa de la varilla de muestra y retire el hisopo del producto. En superficies secas utilice el humectante que se ofrece y aplique 4 gotas en el hisopo O aplique 4 gotas en la superficie a comprobar [figura 1].
2. Frote con el hisopo el área de prueba. Donde sea posible, frote un área de aproximadamente 10cm por 10cm en una dirección y después en la dirección opuesta [figura 2]. Aplique presión sobre el hisopo y rótele mientras se recoge la muestras para asegurar muestras repetibles y eficaces [figura 3]. Para comprobar una solución, hunda el hisopo en la muestra y retire cualquier exceso de líquido en los lados del vaso.

NOTA: Compruebe la presencia de agente higienizante (p. ej. comprobación de pH) en muestras de líquidos si se comprueba una solución.

3. Vuelva a insertar la varilla de muestra dentro del producto con el asa insertada en la posición original del producto no utilizado. En este momento usted puede o bien activar y medir inmediatamente, o, si le parece más adecuado, se puede etiquetar la prueba Clean-Trace y de dejarla sin activarla un máximo de cuatro horas antes de la activación y la medición de varios hisopos simultáneamente.
4. Para procesar la muestra, empuje hacia abajo firmemente en la parte superior del asa de la varilla de muestra [figura 4]. El asa se deslizará dentro del tubo del producto y la parte superior del asa debería estar al mismo nivel que la parte superior del tubo del producto cuando se baje totalmente. **Sujete la parte superior del producto y agítelo rápidamente de lado a lado durante al menos cinco segundos para mezclar la muestra y el reactivo [figura 5].** La solución se volverá verde menta.
5. Coloque el producto de alérgeno de Clean-Trace dentro de un bloque de calentamiento que se haya precalentado a 55°C. Caliéntelo durante 15 minutos a 55°C. Compare el color del hisopo y de la solución con la etiqueta de alérgeno de Clean-Trace. Registre el cambio de color más fuerte en la solución o en el hisopo como resultado final.

Cómo utilizar mejor la prueba de higiene Clean-Trace 3M

SÍ HAGA	NO HAGA
Sostenga el producto en posición VERTICAL en la activación y agítelo rápidamente de LADO A LADO durante al menos 5 segundos.	active mientras no lo sostenga en vertical, no agite de arriba a abajo, no lo agite como un termómetro.
incube los productos en vertical	incube los productos en horizontal
léalo a los 15 minutos	registre cualquier cambio de color después de 15 minutos

Interpretación de los resultados

El color de la reacción de la prueba indicará el nivel de residuos de proteínas en la superficie. Al comparar el color producido con la etiqueta del alérgeno de Clean-Trace se puede hacer una estimación de la limpieza de la superficie.

- Verde indica un resultado de aprobado – Limpio, no se requieren medidas posteriores
- Gris es no concluyente – se recomienda volver a limpiar y volver a hacer la prueba.
- Púrpura indica un resultado de fracaso - Volver a limpiar y volver a hacer la prueba.

Al calentar el color verde menta pierde intensidad y se vuelve claro con un tinte azul para las muestras negativas; el color verde vuelve al enfriarse poco después de retirarlo del bloque de calentamiento. Para ayudar a la interpretación, se recomienda la comparación con un control negativo.

Para más información, póngase en contacto con el servicio técnico de microbiología de 3M.

Vida útil y condiciones de almacenamiento

Para una vigencia del producto máxima, consérvelo entre 2° - 25°C (36° - 77°F). De manera alternativa, los hisopos están estables durante 14 días si se envían o almacenan a temperatura elevada; para esta opción de almacenamiento no exceda los 35°C (95°F).

Marca registrada e información sobre derechos de autor

3M y Clean-Trace son marcas comerciales de 3M o Biotrace International PLC, una compañía de 3M, y se utilizan bajo licencia en Canadá.

©3M 2007. Reservados todos los derechos.

NL Beschrijving:

Voedselallergie wordt beschouwd als een belangrijk probleem met betrekking tot voedselveiligheid.

Besmetting van een allergeen-vrij product door een allergeen-bevattend product is een risico waarmee vele fabrikanten te maken hebben.

Testen van oppervlakken, instrumenten en spoelwaterstalen om de zuiverheid te verzekeren zijn effectieve hulpmiddelen voor het beheersen van het risico op kruisbesmetting, en worden dan ook door vele bedrijven opgenomen in hun dagelijkse activiteiten voor het beheersen van allergenen.

De scheikundige basis van de 3M™ Clean-Trace™ Oppervlakte-eiwit (Allergeen) test is gebaseerd op de Biuret reactie. Onder alkalische omstandigheden vormen de koperionen (Cu^{2+}) een complex met peptidebindingen van eiwit en worden gereduceerd tot Cu^+ . Bicinchonazuur (BCA) is onder alkalische omstandigheden een uiterst gevoelig, stabiel en specifiek reagens dat een paars complex vormt met Cu^+ . De test verschaft een schatting van de aanwezigheid van eiwit door middel van kleurverandering.

De Clean-Trace Allergeen test is een sensitieve wisser voor eiwitdetectie, met een detectielimiet van ongeveer $3 \mu\text{g}$ totaal eiwit (met Bovine Serum Albumine als controle). De absolute limiet varieert volgens de eiwitsamenstelling van de geteste stalen.

Voor het testen van oppervlakken, instrumenten en spoeloplossingen dient te worden vermeld dat een residu een mengsel kan bevatten van allergene en niet-allergene eiwitten, evenals niet-eiwit materialen.

Om enige richtlijnen te verschaffen voor de interpretatie van de resultaten, hebben tests bij 3M aangetoond dat een positief resultaat voor de Clean-Trace Allergen test kan wijzen op de aanwezigheid van de volgende, bij benadering, minimumhoeveelheden van allergene producten:

Referentiemateriaal

Allergeen-detectielimiet	Gebruikt materiaal	Eiwit-gehalte (%)
Ei 10-20 μg	NIST SRM8415 Volledig-ei poeder	30
Melk 10-20 μg	NIST SRM8435 Volledige-melk poeder	25.9
Pinda 25-50 μg	NIST SRM2387 Pindaboter	22.2
Gluten 40 μg	Glutenmeel (plaatselijk aangeschaft)	~83
Soja 20-40 μg	Sojameel (plaatselijk aangeschaft)	~46.5
Amandel 20-40 μg	Volledige amandel (plaatselijk aangeschaft)	~19.5
Boekweit 20-40 μg	Boekweitmeel (plaatselijk aangeschaft)	~13

De test kan na het reinigen worden gebruikt om na te gaan of de reiniging effectief was in het elimineren van mogelijke besmetting met allergene eiwit. Afhankelijk van de specifieke toepassing kan de interpretatie van de resultaten echter variëren, zodat het voor de gebruiker aanbevolen is om de methode voor de specifieke vereiste te valideren.

Toepassingen:

De Clean-Trace Allergen test kan worden gebruikt om eiwitresten op te sporen op oppervlakken en in oplossing, en zodoende na te gaan of de reiniging effectief was in het elimineren van eiwitten, inclusief mogelijk allergene eiwitten.

Waarschuwingen

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende informatie over de plaatselijke wetgeving met betrekking tot het wegwerpen van afval.

Voorzorgsmaatregelen

Eiwit is een vaak voorkomende substantie. Het bevindt zich op de huid, het haar en op diverse oppervlakken. Raak de wisser of het oppervlak dat moet worden getest niet aan.

Gebruik de apparaten niet na de vervaldatum.

De Clean-Trace Allergeen test detecteert eiwit en spoort geen resten op van producten die een laag of geen gehalte aan eiwit bevatten

Hoewel de Clean-Trace Allergeen test zeer gevoelig is, kan een oppervlak niet als steriel worden beschouwd op basis van een testresultaat van de Clean-Trace Allergeen.

Er is een minimale interferentie met de meeste algemene reinigingsmiddelen in normale concentraties. Hoge concentraties alkalische reinigingsmiddelen kunnen echter in sommige gevallen vals-negatieve resultaten geven. Ontsmettingsmiddelen op basis van peroxide kunnen met de Clean-Trace Allergen test een vals-positieve kleurverandering geven.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk te erkennen dat externe factoren zoals methodes voor staalafname, testprotocols, voorbereiding en hantering van het staal en laboratoriumtechnieken een invloed kunnen uitoefenen op de resultaten.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de testmethode om een voldoende aantal stalen te evalueren met de geschikte matrices en uitdagingen die voldoen aan de criteria van de door de gebruiker gekozen testmethode.

De gebruiker is tevens verantwoordelijk voor het bepalen of de testmethoden en resultaten aan de eisen van zijn klanten of leveranciers voldoen.

Zoals bij elke testmethode bieden de resultaten die door gebruik van dit product werden verkregen geen garantie voor de kwaliteit van de geteste matrices of processen.

Gebruiksaanwijzing

Controleer, alvorens met de testprocedure te beginnen, of het droogbad, het waterbad of de incubator aan staat en is ingesteld op 55 °C. Gebruik bij voorkeur het 3M™ Digital Heating Block om voldoende warmteoverdracht naar het reagens te verzekeren.

1. Plaats de wissers vóór gebruik minstens 10 minuten bij kamertemperatuur. Neem de handgreep van het staalstaafje vast en verwijder de wisser van het instrument. Gebruik op droge oppervlakken de bijgeleverde bevochtiger en breng 4 druppels aan op de wisser OF 4 druppels op het oppervlak dat moet worden getest. [figuur 1]
2. Ga met de wisser over het testgebied. Wis, waar mogelijk, een gebied van ongeveer 10 op 10 cm in één richting en wis vervolgens het gebied in de tegenovergestelde richting. [figuur 2]. Voer enige druk uit op de wisser en draai met de wisser bij het nemen van het staal om een herhaalbare en effectieve staalname te verzekeren. [figuur 3]. Voor het testen van een oplossing, dompel de wisser in het staal en verwijder de overmatige vloeistof tegen de zijkant van het vat.

OPMERKING: controleer, bij het etsten van een oplossing, de aanwezigheid van reinigingsmiddelen (bv. pH-controle) in vloeibare stalen.

3. Breng de wisserstaaf opnieuw in in het instrument met de handgreep in de oorspronkelijke positie van het ongebruikte apparaat. Tijdens deze fase kunt u ofwel activeren en onmiddellijk aflezen, ofwel, indien u dit beter uitkomt, de Clean-Trace tests voorzien van een etiket en gedurende max. 4 uur ongeactiveerd laten alvorens meerdere wissers tegelijk te activeren en af te lezen.
4. Druk, om het staal te verwerken, de bovenzijde van de handgreep van het staalstaafje stevig naar beneden [figuur 4]. De handgreep glijdt in de koker van het apparaat en de bovenzijde van de handgreep moet, na volledig te zijn ingedrukt, overeen komen met de bovenzijde van de koker. **Neem de bovenzijde van het apparaat vast en schud snel van links naar rechts gedurende vijf seconden om het staal en het reagens te mengen [figuur 5].** De oplossing krijgt een muntgroene kleur.
5. Plaats het Clean-Trace Allergeen apparaat in een verwarmingsblok dat werd voorverwarmd op 55 °C. Verwarm gedurende 15 minuten bij 55 °C. Vergelijk de kleur van de wisser en de oplossing met het etiket van de Clean-Trace Allergen test. Noteer de sterkste kleurwijziging op de wisser of in de oplossing als eindresultaat.

Hoe kunt u de Clean-Trace hygiëne test het best gebruiken	
WEL	NIET
het apparaat tijdens activatie in de VERTICALE positie houden en gedurende minsten 5 seconden snel VAN LINKS NAAR RECHTS schudden	activeren zonder het apparaat verticaal te houden, niet op en neer schudden, niet afslaan zoals een thermometer.
de apparaten verticaal incuberen	de apparaten horizontaal incuberen
aflezen na 15 minuten	kleurveranderingen noteren na 15 minuten

Interpretatie van Resultaten

De kleur van de testreactie geeft het gehalte aan eiwitrest aan op het oppervlak. Door de verkregen kleur te vergelijken met het etiket op de Clean-Trace Allergeen, kan een beeld worden gegeven van de zuiverheid van het oppervlak.

- Groen betekent Geslaagd - Zuiver, er dienen geen verdere handelingen te worden ondernomen
- Grijs betekent Onduidelijk - Opnieuw spoelen en testen is aanbevolen
- Paars betekent Niet geslaagd - Opnieuw spoelen en testen

Bij verwarming vervaagt de muntgroene kleur en wordt kleurloos met een blauwe tint voor negatieve stalen; de groene kleur keert terug bij afkoeling na verwijdering uit het verwarmingsblok. Als hulp bij de interpretatie is vergelijking met een negatieve controle aanbevolen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de technische dienst van 3M Microbiology.

Houdbaarheid en bewaareisen

Voor een maximale houdbaarheid, bewaren tussen 2° - 25°C (36° - 77°F). De wissers kunnen eventueel stabiel blijven gedurende 14 dagen indien ze worden verzonden of opgeslagen bij een verhoogde temperatuur; bij deze opslagconditie mag de 35 °C (95 °F) niet worden overschreden.

Handelsmerk en auteursrechtinformatie

3M en Clean-Trace zijn handelsmerken van 3M of Biotrace International PLC, een dochterbedrijf van 3M, en worden gebruikt onder licentie in Canada.

©3M 2007. Alle rechten voorbehouden.

SE Beskrivning:

Livsmedelsallergi erkänns nu vara en mycket viktig säkerhetsfråga beträffande livsmedel.

Kontamination av en allergenfri produkt av en allergeninnehållande produkt är en risk som många tillverkare ställs inför.

Testning av ytor, utrustning och sköljvattenprover för att tillförsäkra effektiv rengöring hjälper till att kontrollera risken för korskontamination och är ett viktigt verktyg som många företag har inkorporerat i deras allergenhanteringsplaner.

3M™ Clean-Trace™ ytprotein- (allergen) testkemin är baserad på Biuret-reaktionen. Vid alkaliska förhållanden bildar kopparjonerna (Cu^{2+}) ett komplex med peptidbindningar i protein och reduceras till Cu^+ . Bicinchonic acid (BCA) är under alkaliska förhållanden en mycket känslig, stabil och specifik reagens som bildar ett lila komplex med Cu^+ . Testet ger en uppskattning av protein genom ett färgändringsresultat.

Clean-Trace-allergentestet är en känslig proteindetektionssvabb, med en detektionsgräns på ca 3 µg av totalt protein (med användning av bovint serumalbumin som kontroll). Den absoluta gränsen kommer att variera med proteinsammansättningen hos proven som testas.

Vid testning av ytor, utrustning och sköljlösningar är det viktigt att observera att en rest kan innehålla en blandning av allergena och icke-allergena proteiner, såväl som icke-proteinmaterial.

För att ge riktlinjer för tolkning av resultat, har testning vid 3M visat att ett positivt Clean-Trace-allergentestresultat skulle kunna jämföras med närvaron av följande ungefärliga minsta mängder av aletgenprodukter:

Referensmaterial

Allergen detektionsgräns	Material som används	Proteinhalt (%)
Ägg 10–20µg	NIST SRM8415 heläggpulver	30
Mjöl 10–20µg	NIST SRM8435 helmjölpulver	25.9
Jordnöt 25–50µg	NIST SRM2387 jordnötssmör	22.2
Gluten 40µg	Glutenmjöl (lokal källa)	~83
Soja 20–40µg	Sojamjöl (lokal källa)	~46.5
Mandel 20–40µg	Helmandel (lokal källa)	~19.5
Bovete 20–40µg	Bovetemjöl (lokal källa)	~13

Testet kan användas efter rengöring för att bedöma rengöringen var effektiv för att eliminera potentiell allergenproteinkontamination. Tolkningen av resultaten kommer emellertid att variera, beroende på den specifika applikationen, varför det rekommenderas att användarna validerar metoden för deras specifika krav.

Applikationer:

Clean-Trace allergentestet kan användas för att upptäcka proteinrester på ytor och i lösning, och därigenom fastställa om rengöringen har varit effektiv för att eliminera proteiner, inklusive potentiellt allergena proteiner.

Varningar

Se databladet för materialsäkerhet för ytterligare information och lokala regler för kassering.

Försiktighetsåtgärder

Protein är en vanlig substans. Det förekommer bland annat på huden, i håret och på många andra ytor. Rör inte svabben eller ytan som skall testas.

Använd inte anordningar efter deras utgångsdatum.

Clean-Trace allergentest detekterar protein och detekterar sålunda inte rester av produkter med lågt eller inget protein.

Även om Clean-Trace allergentestet är mycket känsligt kan en yta inte anses steril på basis av ett testresultat med Clean-Trace allergentestet.

Minimal interferens med de flesta steriliseringsmedel förekommer vid normala koncentrationer. Höga koncentrationer av alkaliska rengöringsmedel kan emellertid orsaka falskt negativa resultat i vissa fall. Peroxidbaserade desinfektionsmedel kan orsaka en falskt positiv färgförändringsreaktion med Clean-Trace allergentest.

Användaransvar

När man väljer testmetod är det viktigt att inse att externa faktorer, såsom provtagningsmetoder, testningsprotokoll, provpreparation, hantering, och laboratorietekniker kan påverka resultat.

Vid val av testmetod är det användarens ansvar att utvärdera ett tillräckligt antal prover med lämpliga matriser och provokationer för att tillfredsställa användaren att den valda testmetoden uppfyller satta kriterier.

Det är också användarens ansvar att avgöra om testmetoder och testresultat uppfyller kraven från kunder och leverantörer.

Liksom med alla testmetoder utgör inte resultat som erhållits från användning av denna produkt en garanti av kvaliteten av de matriser eller processer som testats.

Bruksanvisning

Innan du påbörjar testproceduren måste du tillförsäkra att torrbadet, vattenbadet eller inkubatorn är påslagna och inställda för 55 °C. Använd företrädesvis ett aluminiumblock såsom 3M™ digitalt värmeblock för att tillförsäkra effektiv värmeöverföring till reagensen.

1. Placera svabbarna i rumstemperatur i minst 10 minuter före användning. Fatta tag i provstickans handtag och ta ut svabben från anordningen. Använd den medföljande befuktaren på torra ytor och applicera 4 droppar på svabben ELLER applicera 4 droppar på ytan som skall testas [figur 1].
2. Svabba testområdet. Svabba där så är praktiskt ett område på ca 10 cm gånger 10 cm och svabba området i en riktning och svabba sedan området i motsatt riktning [figur 2]. Sätt lite tryck på svabben och vrid svabben allteftersom provet uppsamlas för att tillförsäkra upprepningsbar och effektiv provtagning [figur 3]. För att testa en lösning skall du doppa svabben i provet och avlägsna överskottsvätska på sidan av kärlet.

OBS: testa för närvaro av saneringsmedel (t.ex. pH-kontroll) i vätskeprover om en lösning testas.

3. För in provstickan i anordningen med handtaget i det ursprungliga läget på den oanvända anordningen. Vid denna tidpunkt kan du antingen aktivera och mäta omedelbart eller, om det är mer praktiskt, kan Clean-Trace-testerna märkas och lämnas oaktiverade i upp till fyra timmar före aktivering och mätning av flera svabbar på en gång.
4. För att behandla provet skall du hårt trycka nedåt på överdelen av provstickans handtag [figur 4]. Handtaget kommer att glida in i anordningens rör och handtagets överdel skall vara i samma nivå som överdelen av anordningens rör, när det är helt nedtryckt. Håll i anordningens överdel och skaka snabbt sidvårtes i minst fem sekunder för att blanda provet och reagensen [figur 5]. Lösningen kommer att bli mintgrön.
5. Placera Clean-Trace allergentestet i ett värmeblock som förvärmats till 55 °C. Värm i 15 minuter vid 55°C. Jämför svabbens och lösningens färg med etiketten på Clean-Trace allergen. Registrera den starkaste färgändringen i lösningen eller svabben som slutresultatet.

Hur man bäst använder Clean-Trace hygienestet

MAN SKALL	MAN SKALL INTE
hålla testet i LODRÄTT läge vid aktivering och skaka snabbt SIDVÄRTES i minst 5 sekunder	aktivera medan den inte hålls lodrätt, inte skaka upp och ned, inte skaka som en termometer.
inkubera testerna lodrätt	inkubera testerna vågrätt
avläsa vid 15 minuter	registrera alla eventuella färgförändringar efter 15 minuter

Tolkning av resultat

Färgen på testreaktionen kommer att indikera nivån av proteinrester på ytan. Genom att jämföra den färg som framställts med etiketten på Clean-Trace allergen, kan en uppskattning av ytans renhet göras.

- Grönt indikerar ett godkänt resultat – rent, ingen ytterligare åtgärd krävs
- Grått ofullständigt – det rekommenderas att du rengör igen och testar om
- Lila indikerar ett underkänt resultat – rengör igen och testa om

Om den mintgröna färgen bleknar vid uppvärmning och blir klar med en blå ton för negativa prover. Den gröna färgen återkommer vid avkyllning strax efter avlägsnande från värmeblocket. Jämförelse med en negativ kontroll rekommenderas för att hjälpa till vid tolkningen.

Kontakta 3M Microbiology Technical Services för ytterligare information.

Hållbarhetstid och förvaringskrav

Förvaras mellan 2° - 25°C (36° - 77°F) för maximal hållbarhetstid. Alternativt är svabbar stabila i 14 dagar när de levereras eller förvaras vid förhöjd temperatur; överskrid inte 35°C för detta förvaringsalternativ.

Varumärkes- och copyrightinformation

3M och Clean-Trace är varumärken som tillhör 3M eller Biotrace International PLC, ett 3M-företag, och används under licens i Kanada.

©3M 2007. Med ensamrätt.

DK Beskrivelse:

Fødevareallergi betragtes nu som et vigtigt emne inden for fødevarer sikkerhed.

Kontaminering af et allergen frit produkt med et allergenholdigt produkt er en risiko, som mange producenter lever med.

Tests af overflade-, udstyrs- og skyllevandsprøver for derved at sikre, at rengøringen har været effektiv, hjælper med at kontrollere risikoen for krydskontaminering og er samtidig et vigtigt værktøj, som mange virksomheder har inkorporeret i deres planer for allergenstyring.

3M™ Clean-Trace™ Overfladeprotein (Allergen) testens kemi er baseret på Biuret-reaktionen. Under alkaliske betingelser danner kobberionerne (Cu^{2+}) et kompleks med peptide proteinforbindelser og bliver reduceret til Cu^{+} . Under alkaliske betingelser er BCA (Bicinchonic acid) en yderst sensitiv, stabil og specifik reagens, som danner et lille kompleks med Cu^{+} . Testen giver en estimering af proteinkoncentrationen gennem et farveskift.

Clean-Trace Allergentesten er en sensitiv proteindetekterings-swab med en detekteringsgrænse på omtrent $3\mu\text{g}$. samlet protein (med brug af kvægserumalbumin som kontrol). Den absolutte grænse vil variere med de testede prøvers proteinsammensætning.

Når der testes overflader, udstyr og skylleopløsninger er det vigtigt at bemærke, at en restkoncentration kan indeholde en blanding proteiner som er allergifremkaldende og proteiner som ikke er allergifremkaldende samt andre materialer end proteiner.

Til at give nogle retningslinjer for tolkning af resultaterne, har tests hos 3M vist, at et positivt Clean-Trace testresultat af allergener kan sidestilles med tilstedeværelsen af de følgende anslåede mindsteværdier af allergifremkaldende produkter:

Referencemateriale

Detekteringsgrænse for allergen	Anvendt materiale	Protein-indhold (%)
Æg 10-20 μg	NIST SRM8415 ren æggepulver	30
Mælk 10-20 μg	NIST SRM8435 ren mælkepulver	25.9
Jordnød 25-50 μg	NIST SRM2387 Peanut butter	22.2
Gluten 40 μg	Sojamel (lokal kilde)	~83
Soja 20-40 μg	Soy flour (locally sourced)	~46.5
Mandel 20-40 μg	Hele mandler (lokal kilde)	~19.5
Boghvede 20-40 μg	Boghvedemel (lokal kilde)	~13

Testen kan, efter rengøringen, bruges til at vurdere, om rengøringen på effektiv vis har elimineret potentielt allergifremkaldende proteinkontaminering. Dog kan tolkningen af resultaterne variere afhængig af den specifikke anvendelse, så brugerne anbefales at vurdere metoden i henhold til deres konkrete krav.

Anvendelse

Clean-Trace allergentesten kan bruges til at detektere proteinrester på overflader og i opløsninger og dermed fastslå, om rengøringen på effektiv vis har elimineret proteiner, inklusiv potentielt allergifremkaldende proteiner.

Advarsel

Se i datasikkerhedsblad for yderligere oplysninger og følg lokale regulativer for bortskaffelse.

Forholdsregler

Protein er et normalt forekommende stof. Det findes på hud, hår og på mange overflader. Det er derfor vigtigt at swaben og det område, som skal testes, ikke berøres.

Anvend ikke testen, efter holdbarhedsdatoen er overskredet.

Clean-Trace Allergentesten detekterer protein og vil derfor ikke detektere produktrester med lavt eller intet proteinindhold.

Clean-Trace Allergentesten er meget sensitiv, men en overflade kan ikke betragtes som allergenfri på baggrund af et resultat, der er opnået med Clean-Trace allergentesten.

Der er minimal interferens med de fleste normale rengøringsmidler i normale koncentrationer. Dog kan store koncentrationer af alkaliske rengøringsmidler i visse tilfælde give falske negative resultater. Peroxidbaserede desinfektionsmidler kan give en falsk positiv farveændringsreaktion med Clean-Trace allergentesten.

Brugeransvarlighed

Ved valg af testmetode, er det vigtigt, at gøre sig klart, at eksterne faktorer, såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, klargøring af prøven, håndtering samt laboratorieteknikker, kan påvirke resultaterne.

Ved valg af testmetode er det brugerens ansvar at evaluere et tilstrækkeligt antal prøver med de relevante matricer og mikrobielle udfordringer for derved at sikre at den valgte testmetode lever op til brugerens krav.

Det er ligeledes brugerens ansvar at afgøre om testmetoderne og resultaterne lever op til kundernes og leverandørernes krav.

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med denne test, ikke giver garanti for kvaliteten af de testede matricer og processer.

Brugsanvisning

Før testen påbegyndes, skal man sikre, at tørbadet, vandbadet eller inkubatoren er tændt og indstillet til 55 °C. Det anbefales at bruge en aluminiumsblok såsom 3M™ Digital Heating Block til at sikre effektiv varmeoverførsel til reagensen.

1. Anbring swabene ved stuetemperatur i mindst 10 minutter før ibrugtagning. Tag fat i podepindens greb og tag swaben ud af testrøret. På tørre overflader skal den medleverede fugtgiver bruges. Påfør 4 dråber til swaben ELLER påfør 4 dråber til den overflade, som skal testes [figur 1].
2. Swabning af testområdet. Hvor det er praktisk muligt, skal der swabes et område på cirka 10 x 10 cm. Først foretages en swab i den ene retning og derefter i den modsatte retning [figur 2]. For at sikre en repeterbar og effektiv prøveindsamling skal der under prøveindsamling påføres et tryk på swaben samtidig med at den drejes rundt [figur 3]. Ved test af en opløsning skal swaben dyppes i prøven og overskydende væske skal fjernes på siden af karret.

BEMÆRK: hvis det er en opløsning, der testes, skal der testes for tilstedeværelsen af rengøringsmidler (eks. pH-tjek) i væskeprøver.

3. Swaben sættes tilbage i testrøret med grebet stillet i den oprindelige position for det ubrugte udstyr. På dette tidspunkt kan man enten aktivere og foretage målingen med det samme eller, såfremt det foretrækkes, kan Clean-Trace testene mærkes, opbevares i posen og forblive deaktiverede i op til 4 timer før aktivering og måling.
4. Prøven aktiveres ved at trykke fast ned på toppen af podepindens greb [figur 4]. Grebet glider ind i prøverøret og når podepinden er trykket helt ned er toppen af grebet på niveau med toppen af røret. **For at blande prøve og reagens skal der tages fat i toppen af testen og rystes hurtigt fra side til side i mindst 5 sekunder [figur 5].** Opløsningen vil blive myntegron.
5. Sæt Clean-Trace Allergenudstyrsenheden i en opvarmningsblok, som er blevet forvarmet til 55 °C. Opvarm i 15 minutter ved 55 °C. Sammenlign swabens og opløsningens farve med Clean-Trace Allergenmærkatet. Noter den stærkeste farveændring i opløsningen eller swaben som slutresultatet.

Sådan anvendes Clean-Trace hygiejnetesten bedst.	
HUSK AT	UNDLAD AT
holde testen i VERTIKAL position, når den aktiveres og ryste den hurtigt fra SIDE TIL SIDE i mindst 5 sekunder.	aktivere testen, når den ikke er i vertikal position, ryste den ikke op og ned, ryste den ikke som et termometer.
inkubere udstyrsheder vertikalt	inkubere udstyrsheder horisontalt
aflæse efter 15 minutter	notere alle farveændringer efter 15 minutter

Tolkning af resultater

Testreaktionens farve vil indikere niveauet af proteinrester på overfladen. Ved at sammenholde den producerede farve med Clean-Trace Allergenmærkatet kan der foretages en vurdering af overfladens renhed.

- Grøn indikerer at resultatet er godkendt - Rent, der er ikke behov for yderligere handlinger.
- Grå er ufuldstændig, en gentagelse af rengøringen og testen anbefales.
- Lilla indikerer et resultat der ikke er godkendt; gentag rengøringen og testen

Ved opvarmning falmer den grønne farve og bliver klar med en blå nuance hos negative prøver; den grønne farve kommer tilbage ved afkølingen kort efter den er taget opvarmningsblokken. For at hjælpe med tolkningen anbefales det at sammenholde resultatet med en negativ kontrol og yderligere oplysninger kan din lokale 3M Mikrobiologi konsulent kontaktes.

Holdbarhed og opbevaring

For at opnå den maksimale holdbarhedstid skal denne testopbevares mellem 2° - 25°C (36° - 77°F). Som et alternativ kan swabs være stabile i 14 dage, når de sendes eller opbevares ved en hævet temperatur; dog må 35°C ikke overskrides.

Varemærke og copyright Information

3M og Clean-Trace er varemærker af 3M eller Biotrace International PLC, et 3M selskab, og bruges under licens i Canada.

©3M 2007. Alle rettigheder forbeholdes.

(NO) Beskrivelse:

Matallergi anses som en viktig problemstilling innen matsikkerhet.

Kontaminering av et allergenfritt produkt av et produkt som inneholder allergen er en risiko mange produsenter står overfor.

Testing av overflater, utstyr og prøver av skyllevann for å sikre at rengjøringen er effektiv bidrar til å kontrollere faren for krysskontaminering og er et viktig verktøy mange produsenter tar hensyn til ved planlegging av allergenkontroll.

Kjemitesten 3M™ Clean-Trace™ Overflateprotein (Allergen)

er basert på Biuret-reaksjonen. Under alkaliske forhold danner kobberioner (Cu^{2+}) et kompleks med peptidkjeder av protein og reduseres til Cu^+ . Bicinchoninic syre (BCA) under alkaliske er en ytterst følsom, stabil og spesifikk reagens som danner et kompleks med Cu^+ med fiolett farge. Testen gir et estimat av protein ved endring av farge.

Clean-Trace Allergentest er en følsom proteindeteksjonsswab, med en deteksjonsgrense på omtrent 3 µg av total protein (ved bruk av bovint serum-albumin som kontroll). Den absolutte grensen varierer med proteinsammensetningen av prøvene som testes.

Ved testing av overflater, utstyr og skyllevann er det viktig å være klar over at restprodukt kan inneholde en blanding av allergeniske og ikke-allergeniske proteiner, samt materialer som ikke inneholder protein.

For å gi noen retningslinjer for tolking av resultatene, har testing hos 3M påvist at et positivt Clean-Trace allergentestresultat tilsvarer tilstedeværelsen av følgende tilnærmede minimumsvolum av allergeniske produkter:

Referansemateriale

Deteksjonsgrense for allergen	Materiale som anvendes	Protein-innhold (%)
Egg 10-20µg	NIST SRM8415 heleggpulver	30
Melk 10-20µg	NIST SRM8435 helmelkpulver	25.9
Peanøtt 25-50µg	NIST SRM2387 Peanøttsmør	22.2
Gluten 40µg	Glutenmel (lokal produksjon)	~83
Soya 20-40µg	Soyamel (lokal produksjon)	~46.5
Mandel 20-40µg	Hel mandel (lokal produksjon)	~19.5
Bokhvete 20-40µg	Bokhvetemel (lokal produksjon)	~13

Testen kan brukes etter rengjøring for å avgjøre om rengjøringen var effektiv ved eliminering av potensiell allergenisk proteinkontaminering. Tolkningen av resultatene vil imidlertid variere avhengig av spesifikk applikasjon, så brukeren anbefales å kontrollere metoden for spesifikke krav.

Anvendelser:

Clean-Trace allergentest kan brukes til å detektere proteinrester på overflater og i oppløsninger, og dermed avgjøre om rengjøringen har vært effektiv nok for eliminering av proteiner, inkludert potensielle allergeniske proteiner.

Advarsler

Se dataarket for materialsikkerhet for ytterligere informasjon og lokalt regelverk for avhending.

Forholdsregler

Protein er en vanlig substans. Den finnes i huden, i håret og på mange overflater. Ikke ta på swaben eller overflaten som skal testes.

Ikke bruk utstyr som er gått ut på dato.

Clean-Trace allergentest detekterer protein og detekterer dermed ikke rester av produkter med få eller ingen proteiner.

Selv om Clean-Trace allergentest er meget følsom, kan ikke en overflate ansees som allergenfri på grunnlag av et Clean-Trace allergentestresultat.

Det er minimal interferens med de fleste andre rengjøringsmidlene med normale konsentrasjoner. Men rengjøringsmidler med høy konsentrasjon av alkaline kan i visse tilfeller gi negative resultater. Peroxidaserte desinfiseringsmidler kan gi en falsk positiv fargeendringsreaksjon med Clean-Trace allergentest.

Brukeransvar

Ved valg av testmetode er det viktig å ta hensyn til å eksterne faktorer som metoder for stikkprøver, forsøksprotokoller, preparering av prøver, håndtering, og laboratorieteknikk kan påvirke resultatene.

Det er brukerens ansvar ved valg av prøvemethode å vurdere et tilstrekkelig antall prøver med passende matriser og utfordringer for å tilfredsstille brukeren om at den valgte prøvemethoden oppfyller brukerens kriterier.

Det er også brukerens ansvar å avgjøre om testmetoden og resultatene tilfredsstiller kundens krav.

Som med alle testmetoder utgjør ikke resultatene fra bruk av dette produktet en garanti om kvaliteten av matrisene eller prosessene som testes.

Som med enhver testmetode utgjør ikke resultatene oppnådd ved bruk av dette produktet en garanti for kvaliteten av matriksene eller prosessene testet.

Bruksanvisning

Før start av testprosedyren, påse at tørr kum, vannkum, og inkubator er slått på og står på 55 °C. Bruk en aluminiumsblokk som 3M™ Digital Heating Block for å sikre effektiv varmeoverføring til reagensen.

1. Oppbevar swabene i romtemperatur i minst minutter før bruk. Ta tak i håndtaket på prøvepinnen og fjern swabene fra utstyret. På tørre overflater, bruk fukteren som følger med og hell 4 dråper på swaben ELLER 4 dråper på overflaten som skal testes [figur 1].
2. Swab testområdet. Der det er mulig, swab et område på omtrent 10 x 10cm og swab området i en retning, og deretter i motsatt retning [figur 2]. Trykk på swaben og vri den etter hvert som prøven tas for å sikre gjentatt og effektiv prøve [figur 3]. For å teste en oppløsning, dypp swaben i prøven og fjern overflødig væske på siden.

MERKNAD: Test for tilstedeværelse av rensmiddel (f.eks. pH sjekk) i væskeprøver hvis en oppløsningen er testet.

3. Sett prøvepinnen tilbake i utstyret igjen med håndtaket i opprinnelig posisjon som da utstyret ikke ble brukt. Nå kan du enten aktivere og foreta øyeblikkelig måling, eller, hvis du synes det er enklere, merle Clean-Trace testene og la dem stå inaktivert i inntil 4 timer før aktivering og måling av flere swaber samtidig.
4. For å prosessere prøven, trykk hardt ned på toppen av håndtaket til prøvepinnen. [figur 4]. Håndtaket vil gli inn i røret og toppen av håndtaket skal være på nivå med toppen av røret på utstyret når det er presset helt ned. **Ta tak i toppen av utstyret og ryst raskt side til side i minst 5 sekunder for å blande prøve og reagens. [figur 5].** Oppløsningen blir mintgrønn.
5. Plasser Clean-Trace allergenutstyret i en varmeblokk som er varmet opp på forhånd til 55 °C. Varm opp i 15 minutter ved 55°C. Sammenlign fargen på swaben og fargen på oppløsningen med Clean-Trace allergenmerkingen. Lagre den sterkeste fargeendringen i oppløsningen eller swaben som et sluttresultat.

Hvordan du best bruker Clean-Trace hygienetesten	
GJØR	IKKE
hold utstyret i VERTIKAL posisjon ved aktivering og rist hurtig fra SIDE TIL SIDE i minst 5 sekunder.	aktiver mens du holder ut av vertikalen, ikke rist opp og ned, ikke rist som et termometer.
Inkuber utstyrene vertikalt	Inkuber utstyrene horisontalt
les etter 15 minutter	registrer eventuelle fargeendringer etter 15 minutter

Tolkning av resultater

Fargen på testreaksjonen vil angi nivået av proteinrester på overflaten. Ved å sammenligne fargen som produseres med Clean-Trace allergenmerkingen er det mulig å få et estimat på renheten av overflaten.

- Grønn betyr Pass - Rent, det kreves ingen ytterligere inngrep
- Grått betyr usikkert - det anbefales både å gjøre rent og teste på nytt
- Fiolett betyr Failt - Gjør rent igjen og test på nytt

Ved oppvarming falmer den mintgrønne fargen og blir klar med blått for negative pulver; den grønne fargen kommer tilbake ved nedkjøling straks etter at den er fjernet fra oppvarmingsblokken. For å gjøre tolkingen enklere, anbefales det å sammenligne med en negativ kontroll.

Kontakt 3M Microbiology teknisk service for ytterligere informasjon.

Holdbarhet og oppbevaringskrav.

Per la massima durata, conservare ad una temperatura di 2° - 25°C (36° - 77°F).

Alternativt er swabene stabile i 14 dager når de sendes eller lagres ved høye temperaturer; for dette lagringsalternativet må ikke temperaturen overstige 35 °C.

Informasjon om varemerke og opphavsrett.

3M, Clean-Trace og Biotrack er varemerker av 3M eller Biotrace International PLC, et 3M selskap, og brukes under lisens i Canada.

©3M 2007. Alle rettigheter forbeholdt.

FI Tuotekuvaus:

Ruoka-aineallergia tunnustetaan nykyään tärkeäksi ruuan turvallisuustekijäksi.

Allergeenittömän tuotteen kontaminoituminen allergeeniä sisältävällä tuotteella on monien valmistajien kohtaama riski.

Pintojen, laitteiden ja huuhteluvesinäytteiden testaus puhdistumisen varmistamiseksi on ollut tehokasta, auttaa ristikontaminaation riskin valvomisessa ja on tärkeä työkalu, jonka monet yhtiöt ovat sisällyttäneet allergeeninhallintasuunnitelmiinsa.

The 3M™ Clean-Trace™ -pintaproteiini (allergeeni) -testin kemia perustuu biureettireaktioon. Emäksisissä olosuhteissa kupari-ionit (Cu²⁺) muodostavat kompleksin proteiinin peptidisidosten kanssa ja pelkistyvät Cu⁺:ksi. Bisinkoniinihappo (BCA) on alkalisisä olosuhteissa erittäin herkkä, stabiili ja spesifinen reagenssi, joka muodostaa purppuranvärinen kompleksin Cu⁺:n kanssa. Testi tarjoaa arvion pintaproteiiniäämistä värinmuutostuloksen avulla.

Clean-Trace-allergeenitesti on herkkä proteiininhavaitsemispuikko, jonka havaitsemisraja on noin 3 µg kokonaisproteiinia (käyttäen naudan seerumin albumiinia kontrollina). Absoluuttinen raja vaihtelee testattavien näytteiden proteiini koostumuksen mukaan.

Pintoja, laitteita ja huuhteluliukuksia testattaessa on tärkeää huomioda, että jäännöksi sisältää allergeenisten ja ei-allergeenisten proteiinien seosta sekä materiaalia, joka ei ole proteiinia.

Joidenkin ohjeiden tarjoamiseksi tulosten lukemiseen on testaus 3M:llä osoittanut, että positiivinen Clean-Trace-allergeenitestitulokse voi merkitä allergeenisten tuotteiden seuraavien summittaisten minimimäärien esiintymistä:

Viitemateriaali

Allergeenin havaitsemisraja	Käytetty materiaali	Proteiinisisältö (%)
Kanamuna 10-20µg	NIST SRM8415 Täyskananmunajauhe	30
Maito 10-20µg	NIST SRM8435 Täysmaitojauhe	25.9
Maapähkinä 25-50 µg	NIST SRM2387 Maapähkinävoio	22.2
Gluteeni 40µg	Gluteenijauho (paikallinen lähde)	~83
Soija 20-40µg	Soijajauho (paikallinen lähde)	~46.5
Manteli 20-40µg	Kokonainen manteli (paikallinen lähde)	~19.5
Tattari 20-40µg	Tattarijauho (paikallinen lähde)	~13

Testiä voidaan käyttää puhdistamisen jälkeen sen arvioimiseen, onko puhdistus tehokkaasti poistanut mahdollisen allergeenisen proteiinikontaminaation. Tulosten tulkinta vaihtelee kuitenkin riippuen sovelluksesta, ja niinpä suositellaan, että käyttäjät validoivat menetelmän omien vaatimustensa mukaisesti.

Käyttösovellutukset:

Clean-Trace-allergeenitestistä voidaan käyttää proteiinijäämien havaitsemiseen pinnoilta ja liuoksesta ja siten sen määrittämiseen, onko puhdistaminen poistanut tehokkaasti proteiineja, myös mahdollisesti allergeeniset proteiinit.

Varoitukset

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta ja hävitysohjeet paikallisista säännöksistä.

Varoitukset

Proteiini on yleinen aine. Sitä esiintyy iholla, hiuksissa ja monilla pinnoilla. Älä kosketa puikkoa tai testattavaa pintaa.

Älä käytä välineitä, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.

Clean-Trace-allergeenitesti havaitsee proteiinia eikä siten havaitse niiden tuotteiden jäämiä, joissa on vähän tai ei lainkaan proteiinia.

Vaikkakin Clean-Trace-allergeenitesti on erittäin herkkä, ei pinnan voida katsoa olevan allergeeniton Clean-Trace-allergeenitestin tuloksen perusteella.

Yleisimmät desinfioivat puhdistusaineet normaalipitoisuuksina häiritsevät hyvin vähän. Emäksisten puhdistusaineiden suuret pitoisuudet voivat kuitenkin aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia joissain tapauksissa. Peroksidipohjaiset desinfiointiaineet voivat aiheuttaa väärää positiivista värinmuutosreaktiota Clean-Trace-allergeenitestissä.

Käyttäjän vastuu

Testausmenetelmää valittaessa on tärkeää ymmärtää, että ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, koemenettelyt, näytteen valmistus sekä käsittely ja laboratoriotekniikka, voivat vaikuttaa tuloksiin.

Käyttäjän on varmistettava testausmenetelmää valittaessa näytemäärän riittävydestä sekä suoritustavan soveltuvuudesta, jotta valittu koemenetelmä täyttää käyttäjän kriteerit.

Käyttäjän on myös itse varmistettava, että testausmenetelmä ja tulokset ovat hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimuksen mukaisia.

Kuten muillakin testausmenetelmillä eivät tämän tuotteen käytöllä saadut tulokset takaa testausmenettelyjen tai -prosessien laatua.

Niin kuin minkä tahansa testausmenetelmän suhteen, eivät tämän tuotteen käytöllä saadut tulokset takaa testausmenettelyjen tai -prosessien laatua.

Käyttöohjeet

Ennen kokeen aloittamista on varmistettava, että kuivahaude, vesihaude tai inkubaattori on päällä ja asetettuna lämpötilaan 55°C. Käytä mieluiten alumiiniblokkia, kuten 3M™ Digital Heating Blockia, varmistaaksesi reagenssin tehokkaan lämmönsiirron.

1. Aseta puikot huoneenlämpöön vähintään 10 minuutiksi ennen käyttöä. Tartu näytepuikon kahvaan ja poista puikko laitteesta. Käytä kuiville pinnoille mukana toimitettua kostutusainetta ja tiputa sitä 4 tippaa puikkoon TAI tiputa 4 tippaa testattavalle pinnalle [kuvio 1].
2. Pyyhi puikolla testialuetta. Pyyhi puikolla käyttökohteen mukaan noin 10 cm kertaa 10 cm kokoinen alue, ensin yhteen suuntaan ja sitten vastakkaiseen suuntaan [kuvio 2]. Paina ja pyörittele puikkoa näytettä kerättäessä, jotta saat varmistettua toistettavan ja tehokkaan näytteenoton [kuvio 3]. Liuosta testattaessa upota puikko näytteeseen ja pyyhi ylimääräinen neste astian reunaan.

HUOMAA: Testaa, esiintyykö nestemäisissä näytteissä desinfioivaa puhdistusainetta (esim. pH:n tarkistus) liuosta testattaessa.

3. Aseta näytepuikko uudelleen laitteeseen niin, että kahva on asetettuna alkuperäiseen sijaintiinsa käyttämättömässä laitteessa. Tässä vaiheessa voidaan Clean-Trace-testit joko aktivoida ja mitata välittömästi tai, mikäli tuntuu sopivammalta, voidaan ne merkitä ja jättää aktivoimatta enintään neljäksi tunniksi ennen useiden puikkojen samanaikaista aktivointia ja mittausta.
4. Näytteen käsittelemiseksi paina näytetikun kahvan päätä voimakkaasti alaspäin. [kuvio 4]. Kahva liukuu laiteputkeen, ja kahvan yläpään tulisi olla samassa tasossa kuin laiteputken yläpää, kun kahva on täysin alas painettuna. **Tartu laitteen yläpäähän ja ravista nopeasti puolelta toiselle vähintään viiden sekunnin ajan näytteen ja reagenssin sekoittamiseksi.** [kuvio 5]. Liuos muuttuu mintunvihreäksi.
5. Aseta Clean-Trace-allergeenilaite lämmitysblokkiin, joka on esilämmitetty lämpötilaan 55 °C. Lämmitä 15 minuuttia lämpötilassa 55°C. Vertaa puikon ja liuoksen väriä Clean-Trace-allergeenin etikettiin. Merkitse muistiin voimakkain liuoksen tai puikon värimuutos lopputulokseksi.

Huomioitavaa 3M Clean-Trace-hygieniatestiä käytettäessä

TEE NÄIN	ÄLÄ TEE NÄIN
Pidä laitetta PYSTYSUORASSA asennossa aktivoitaessa ja ravistele nopeasti PUOLELTA TOISELLE vähintään 5 sekunnin ajan	Aktivoi, kun laite ei ole pystysuorassa, älä ravistele ylös-alas, älä ravistele kuin lämpömittaria.
Inkuboi laitteita pystysuorassa	Inkuboi laitteita vaakasuorassa
Lue 15 minuutin kohdalla	Merkitse muistiin värimuutoksia 15 minuutin jälkeen

Tulosten analysointi

Testireaktion värimuutos ilmaisee pinnan proteiiniijäämien tason. Vertaamalla muodostunutta väriä Clean-Trace-allergeenin etikettiin voidaan arvioida pinnan puhtautta.

- Vihreä merkitsee hyväksyttyä tulosta - puhdas, lisätoimet eivät ole tarpeen
- Harmaa on epäselvä - suositellaan uutta puhdistusta ja uutta testausta.
- Purppura merkitsee epäonnistunutta tulosta - puhdistu uudelleen ja testaa uudelleen

Lämmitettäessä mintunvihreä väri haalistuu ja muuttuu läpikuultavaksi ja hieman siniseksi, kun kyseessä on negatiivinen näyte; vihreä väri palaa jäädytettäessä pian lämmitysblokista poistamisen jälkeen. Tulkinnan helpottamiseksi suositellaan vertaamista negatiiviseen kontrolliin.

Saadaksesi lisätietoja ota yhteyttä 3M:n mikrobiologian teknisiin palveluihin.

Käyttöikä ja varastointiolosuhteet

Mahdollisimman pitkä säilyvyys saadaan säilyttämällä lämpötilassa 2° - 25°C (36° - 77°F). Vaihtoehtoisesti puikot ovat stabiileja 14 päivän ajan, kun niitä kuljetetaan tai säilytetään korkeammissa lämpötiloissa: älä ylitä lämpötilaa 35°C (95°F) tässä säilytysvaihtoehdossa.

Tavaramerkki- ja tekijänoikeustiedot

3M ja Clean-Trace ovat 3M:n tai 3M-yhtiön Biotrace International PLC:n tavaramerkkejä, ja niitä käytetään lisenssillä Kanadassa. ©3M 2007. Kaikki oikeudet pidätetään.

PT Descrição:

A alergia a alimentos é agora reconhecida como uma importante questão de segurança dos alimentos.

A contaminação de um produto sem alérgenos por um produto contendo alérgeno é um risco que muitos fabricantes enfrentam.

O teste de amostras de superfícies, equipamentos e água de lavagem para garantir a limpeza tem sido eficaz em ajudar a controlar o risco de contaminação cruzada, além de ser uma ferramenta importante que muitas empresas incorporaram em seus planos de gerenciamento de alérgenos.

A química do teste (Alérgeno) proteína de superfície 3M™ Clean-Trace™ tem como base a reação Biuret. Em condições alcalinas, os íons de cobre (Cu^{2+}) formam um complexo com ligações peptídicas de proteína e são reduzidos a Cu^{+} . O ácido bicínico (BCA) em condições alcalinas é um reagente extremamente sensível, estável e específico que forma um complexo roxo com Cu^{+} . O teste fornece uma estimativa de proteína através de uma alteração de cor. O teste Alérgeno Clean-Trace é um swab de detecção de proteína sensível, com um limite de detecção de aproximadamente $3\mu\text{g}$ de proteína total (usando a Albumina sérica bovina como controle). O limite absoluto irá variar com a composição de proteína de amostras testadas.

Ao testar superfícies, equipamentos e soluções de lavagem, é importante observar que um resíduo pode conter uma combinação de proteínas alergênicas e não alergênicas, bem como materiais de não proteína.

Para fornecer alguma orientação em relação à interpretação dos resultados, o teste na 3M mostrou que o resultado de um teste de alérgeno Clean-Trace positivo poderia equivaler à presença das seguintes quantidades mínimas de produtos alergênicos:

Material de referência

Limite de detecção de alérgeno	Material usado	Conteúdo de proteína (%)
Ovo 10-20 μg	Pó de ovos completo NIST SRM8415	30
Leite 10-20 μg	Pó de leite integral NIST SRM8435	25.9
Amendoim 25-50 μg	Pasta de amendoim NIST SRM2387	22.2
Glúten 40 μg	Farinha de glúten (origem local)	~83
Soja 20-40 μg	Farinha de soja (origem local)	~46.5
Amêndoa 20-40 μg	Amêndoa integral (origem local)	~19.5
Trigo sarraceno 20-40 μg	Farinha de trigo sarraceno (origem local)	~13

O teste pode ser usado depois da limpeza para avaliar se a limpeza foi eficaz na eliminação de contaminação de proteína alergênica em potencial. No entanto, a interpretação dos resultados irá variar, dependendo da aplicação específica. Portanto, recomenda-se que os usuários validem seu método em relação a requisitos específicos.

Aplicações:

O teste de alérgeno Clean-Trace pode ser usado para detectar resíduos de proteína em superfícies e em solução e, assim, determinar se a limpeza foi eficaz na eliminação de proteínas, incluindo proteínas alergênicas potenciais.

Alertas

Consulte a Folha de dados de segurança de material para obter informações adicionais e regulamentos locais para descarte.

Cuidados

A proteína é uma substância comum. Ele está presente na pele, no cabelo e em muitas superfícies. Não toque o swab nem a superfície a ser testada.

Não use dispositivos depois de sua data de validade.

O teste de alérgeno Clean-Trace detecta a proteína e, portanto, não detectará resíduos de produtos com baixa ou nenhuma proteína presente.

Embora o teste de alérgeno Clean-Trace seja muito sensível, uma superfície não pode ser considerada sem alérgeno com base em um resultado do teste de alérgeno Clean-Trace.

Há interferência mínima com a maioria dos desinfetantes mais comuns em concentrações normais. No entanto, altas concentrações de produtos de limpeza alcalinos podem causar resultados falso-negativos em alguns casos. Os desinfetantes à base de peróxido podem causar uma reação de alteração de cor falso-positiva com o teste de alérgeno Clean-Trace.

Responsabilidade do usuário

Ao selecionar um método de teste, é importante reconhecer que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparação de amostras, manuseio e a técnica laboratorial podem influenciar os resultados.

É responsabilidade do usuário selecionar qualquer método de teste para avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e desafios apropriados que satisfaça o usuário no sentido de que o método de teste escolhido atende aos seus critérios.

Também é responsabilidade do usuário definir que quaisquer métodos de teste e resultados atendem aos requisitos do cliente e do fornecedor.

Como com qualquer método de teste, os resultados obtidos do uso deste produto não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos testados.

Instruções de uso

Antes de iniciar o procedimento de teste, verifique se a banheira seca, a banheira de água ou o incubador está ativado e definido como 55°C. Use preferivelmente um bloco de alumínio, como o Bloco de aquecimento digital 3M™, para garantir a transferência de aquecimento eficiente para o reagente.

1. Coloque os swabs em temperatura ambiente por, pelo menos, 10 minutos antes do uso. Segure o suporte da vareta de amostra e remova o swab do dispositivo. Em superfícies secas, use o umidificador fornecido e aplique 4 gotas ao swab OU aplique 4 gotas na superfície a ser testada. [figura 1]
2. Aplique o swab na área de teste. Quando for prático, aplique o swab em uma área de aproximadamente 10cm por 10cm e em uma direção e, em seguida, na direção oposta. [figura 2]. Aplique pressão no swab e gire-o à medida que a amostra for coletada, a fim de garantir uma amostra repetível e eficaz. [figura 3]. Para testar uma solução, mergulhe o swab na amostra e remova o líquido em excesso na lateral do vaso.

OBSERVAÇÃO: teste quanto à presença de agente de saneamento (p. ex., verificação de pH) em amostras líquidas se a solução for testada.

3. Reinsira a vareta de amostra no dispositivo com o suporte inserido na posição original do dispositivo não utilizado. Nesse momento, você pode ativar e medir imediatamente ou, se for mais conveniente, os testes Clean-Trace podem ser etiquetados, armazenados no saco e deixados não ativados por até quatro horas antes da ativação e medição de swabs simultaneamente.
4. Para processar a amostra, empurre firmemente a parte superior do suporte da vareta de amostra. [figura 4]. O suporte irá deslizar para o tubo do dispositivo e a parte superior do suporte deve estar nivelada com a parte superior do tubo do dispositivo quando for totalmente pressionada. **Segure a parte superior do dispositivo e agite-a rapidamente de lado a lado por, pelo menos, cinco segundos para misturar a amostra e o reagente [figura 5].** A solução então vai se tornar verde.
5. Posicione o dispositivo de alérgeno Clean-Trace em um bloco de aquecimento que tenha sido pré-aquecido a 55°C. Aqueça por 15 minutos a 55°C. Compare a cor do swab e a solução contra a etiqueta do alérgeno Clean-Trace. Registre a alteração de cor mais forte no swab ou na solução como o resultado final.

Como utilizar melhor o teste de higiene Clean-Trace

DO	NÃO PERMITIDO
seguro o dispositivo na posição VERTICAL na ativação e agite-o rapidamente de LADO A LADO por, pelo menos, 5 segundos.	ative quando não estiver na posição vertical, não agite para cima nem para baixo, não agite como um termômetro.
incube os dispositivos na vertical	incube os dispositivos na horizontal
ler em 15 minutos	registrar qualquer alteração de cor depois de 15 minutos

Interpretação dos resultados

A cor da reação do teste indicará o nível de resíduos de proteína na superfície. Ao comparar a cor produzida em relação à etiqueta do alérgeno Clean-Trace pode ser feita uma estimativa da limpeza da superfície.

- Verde indica um resultado aprovado - Transparente indica que nenhuma ação é necessária
- Cinza é inconclusivo - recomenda-se limpar e testar novamente.
- Roxo indica um resultado reprovado - Limpe novamente e repita o teste

No aquecimento, a cor verde menta é esmaecida e se torna mais clara com um tom azul para amostras negativas; a cor verde retorna no resfriamento logo depois da remoção do bloco de aquecimento. Para auxiliar na interpretação, recomenda-se a comparação com um controle negativo.

Para obter mais informações, entre em contato com os Serviços técnicos de microbiologia da 3M.

Vida útil e requisitos de armazenamento

Para obter a máxima vida útil, armazene entre 2° e 25°C (36° e 77°F). Como alternativa, os swabs são estáveis por 14 dias quando enviados e armazenados em temperatura elevada; para essa opção de armazenamento, não exceda 35°C (95°F).

Marca comercial e informações de direitos autorais

3M e Clean-Trace são marcas comerciais da 3M ou da Biotrace International PLC, uma empresa 3M, e são utilizadas sob licença no Canadá.

©3M 2007. Todos os direitos reservados.

GR Περιγραφή:

Η τροφική αλλεργία αναγνωρίζεται πλέον ως ένα σημαντικό ζήτημα ασφαλείας τροφίμων.

Η μόλυνση ενός προϊόντος που δεν περιέχει αλλεργιογόνα με προϊόν που περιέχει αλλεργιογόνα είναι ένας που αντιμετωπίζουν πολλοί κατασκευαστές.

Η δοκιμή δειγμάτων νερού έκπλυσης, εξοπλισμού και επιφανειών για τη διασφάλιση ότι ο καθαρισμός είναι αποτελεσματικός βοηθά στο να ελεγχθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης και είναι σημαντικό εργαλείο που πολλές εταιρίες έχουν ενσωματώσει στα σχέδιά τους για τη διαχείριση αλλεργιογόνων.

Η χημεία της δοκιμής πρωτεΐνης επιφανείας για αλλεργιογόνα Πρωτεΐνη επιφανείας (Αλλεργιογόνο) 3M™ Clean-Trace™ βασίζεται στην εξέταση διουρίας. Υπό αλκαλικές συνθήκες τα ιόντα χαλκού (Cu^{2+}) σχηματίζουν ένα σύμπλοκο με πεπτιδικούς δεσμούς πρωτεΐνης που μειώνονται σε Cu^+ . Το BCA (Bicinchonic acid) υπό αλκαλικές συνθήκες είναι πολύ ευαίσθητο, σταθερό και ειδικό αντιδραστήριο που σχηματίζει μοβ σύμπλοκο με Cu^+ . Η δοκιμή παρέχει μία αξιολόγηση της πρωτεΐνης μέσω του αποτελέσματος αλλαγής χρώματος.

Η δοκιμή αλλεργιογόνου Clean-Trace είναι μία ευαίσθητη ράβδος δειγματοληψίας ανίχνευσης πρωτεΐνης, με όριο ανίχνευσης περίπου 3 μg της συνολικής πρωτεΐνης (χρησιμοποιείται ως μάρτυρας αλβουμίνη βόειου ορού). Το απόλυτο όριο ποικίλλει ανάλογα με τη σύνθεση της πρωτεΐνης των δειγμάτων που έχουν δοκιμαστεί.

Κατά τη δοκιμή διαλυμάτων έκπλυσης, εξοπλισμού και επιφανειών, είναι σημαντικό να σημειώνετε ότι ένα υπόλειμμα μπορεί να περιέχει ένα μίγμα αλλεργιογόνων και μη αλλεργιογόνων πρωτεϊνών, καθώς και μη πρωτεϊνικών υλικών.

Για παροχή οδηγιών σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, δοκιμές στην 3M έχουν δείξει ότι θετικό αποτέλεσμα δοκιμής αλλεργιογόνων Clean-Trace ισοδυναμεί με την παρουσία των παρακάτω κατά προσέγγιση ελάχιστων ποσοτήτων αλλεργιογόνων προϊόντων:

Υλικό αναφοράς

Όριο ανίχνευσης αλλεργιογόνου	Υλικό που χρησιμοποιείται	Περιεχόμενο πρωτεΐνης (%)
Αυγό 10-20 μg	NIST SRM8415 Πλήρης σκόνη αυγού	30
Γάλα 10-20 μg	NIST SRM8435 Πλήρης σκόνη γάλακτος	25.9
Φυστίκια 25-50 μg	NIST SRM2387 Φιστικοβούτυρο	22.2
Γλουτένη 40 μg	Αλεύρι γλουτένης (τοπική πηγή)	~83
Σόγια 20-40 μg	Αλεύρι σόγιας (τοπική πηγή)	~46.5
Αμύγδαλο 20-40 μg	Ολόκληρο αμύγδαλο (τοπική πηγή)	~19.5
Φαγόπυρο 20-40 μg	Αλεύρι φαγόπυρου (τοπική πηγή)	~13

Η δοκιμή μπορεί να χρησιμοποιείται μετά τον καθαρισμό για να εκτιμηθεί αν ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός για την εξάλειψη πιθανής μόλυνσης αλλεργιογόνου πρωτεΐνης. Ωστόσο, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων ποικίλλει, ανάλογα με τη συγκεκριμένη εφαρμογή, οπότε συνιστάται οι χρήστες να επαληθεύουν τη μέθοδο για τις ειδικές απαιτήσεις τους.

Εφαρμογές:

Η δοκιμή αλλεργιογόνου Clean-Trace Αλλεργιογόνο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση υπολειμμάτων πρωτεϊνών σε επιφάνειες και διάλυμα και συνεπώς να καθορισθεί αν ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός για την εξάλειψη πρωτεϊνών, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων πρωτεϊνών.

Προειδοποιήσεις

Συμβουλευθείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού για επιπλέον πληροφορίες και τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη.

Προφυλαξεις

Η πρωτεΐνη είναι κοινή ουσία. Βρίσκεται στο δέρμα, τα μαλλιά και πολλές επιφάνειες. Μην ακουμπάτε τη ράβδο δειγματοληψίας ή την επιφάνεια που πρόκειται να υποβληθεί στη δοκιμή.

Μη χρησιμοποιείτε συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

Η δοκιμή αλλεργιογόνων Clean-Trace Αλλεργιογόνο ανιχνεύει την πρωτεΐνη και συνεπώς δεν θα ανιχνεύσει κατάλοιπα προϊόντων με χαμηλή ή μηδενική παρουσία πρωτεΐνης

Παρότι η δοκιμή αλλεργιογόνου Clean-Trace Allergen είναι πολύ ευαίσθητη, μία επιφάνεια δεν μπορεί να θεωρηθεί ελεύθερη από αλλεργιογόνα με βάση μιας δοκιμής αλλεργιογόνου Clean-Trace Allergen.

Υπάρχει ελάχιστη παρεμβολή με τα πιο κοινά απολυμαντικά σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις. Ωστόσο υψηλές συγκεντρώσεις αλκαλικών καθαριστικών μπορεί να προκαλέσουν ψευδή αρνητικά αποτελέσματα σε ορισμένες περιπτώσεις. Απολυμαντικά με βάση το υπεροξειδίο μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση με ψευδή θετική αλλαγή χρώματος με τη δοκιμή αλλεργιογόνου Clean-Trace Αλλεργιογόνο.

Ευθύνη χρήστη

Κατά την επιλογή μίας μεθόδου δοκιμής, είναι σημαντικό να αναγνωρίζετε ότι οι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα δοκιμής, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιλέξει οποιαδήποτε μέθοδο δοκιμής για την αξιολόγηση επαρκούς αριθμού δειγμάτων με κατάλληλες μήτρες και προκλήσεις για την ικανοποίηση του χρήστη ότι η επιλεγμένη μέθοδος δοκιμής πληροί τα κριτήρια του χρήστη.

Επίσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διαπιστώνει ότι οι μέθοδοι δοκιμής και τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις των πελατών και των προμηθευτών του.

Όπως και με κάθε μέθοδο δοκιμής, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος δεν συνιστούν εγγύηση της ποιότητας των μήτρων ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε δοκιμή.

Οδηγίες χρήσης

Πριν την έναρξη της διαδικασίας δοκιμής, βεβαιωθείτε ότι το ξηρό λουτρό, το λουτρό νερού ή ο επωαστήρας είναι ενεργοποιημένα και ρυθμισμένα στους 55°C. Κατά προτίμηση χρησιμοποιήστε ένα μπλοκ αλουμινίου όπως το ψηφιακό θερμαντικό μπλοκ 3M™ Digital Heating Block για να διασφαλίσετε αποτελεσματική μεταφορά θερμότητας στο αντιδραστήριο.

1. Τοποθετήστε τις ράβδους δειγματοληψίας σε θερμοκρασία δωματίου επί τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη χρήση. Πιάστε τη χειρολαβή του ραβδίου δείγματος και αφαιρέστε τη ράβδο δειγματοληψίας από τη συσκευή. Σε στεγνές επιφάνειες χρησιμοποιήστε το ενυδατικό που παρέχεται και τοποθετήστε 4 σταγόνες στη ράβδο δειγματοληψίας. Ή τοποθετήστε 4 σταγόνες στην επιφάνεια που υποβάλλεται στη δοκιμή. [εικόνα 1]
2. Κάντε λήψη από την περιοχή δοκιμής. Όπου αυτό είναι δυνατό, κάντε λήψη από περιοχή περίπου 10cm επί 10cm και κάντε λήψη από την περιοχή προς μία κατεύθυνση και έπειτα λήψη από την περιοχή προς την αντίθετη κατεύθυνση. [εικόνα 2]. Ασκήστε πίεση στη ράβδο δειγματοληψίας και περιστρέψτε την κατά τη λήψη του δείγματος για να διασφαλίσετε επανειλημμένη και αποτελεσματική δειγματοληψία [εικόνα 3]. Για δοκιμή ενός διαλύματος, βουτήξτε μία ράβδο δειγματοληψίας στο δείγμα και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υγρού στην πλευρά του δοχείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: διεξαγωγή δοκιμής για την παρουσία παράγοντα εξυγίανσης (π.χ. έλεγχος pH check) σε υγρά δείγματα αν γίνεται δοκιμή σε διάλυμα.

3. Ξαναβάλτε το ραβδί δείγματος στη συσκευή με τη χειρολαβή να είναι στην αρχική θέση της αχρησιμοποίητης συσκευής. Σ' αυτό το σημείο μπορείτε είτε να ενεργοποιήσετε και να μετρήσετε αμέσως, ή, αν είναι πιο βολικό, οι δοκιμές Clean-Trace μπορούν να επισημανθούν με ετικέτες και να παραμείνουν μη ενεργοποιημένες για έως και τέσσερις ώρες πριν την ενεργοποίηση και τη μέτρηση πολλαπλών δειγμάτων ταυτοχρόνως.
4. Για επεξεργασία του δείγματος, πιέστε με δύναμη το πάνω μέρος της χειρολαβής του ραβδίου δείγματος [εικόνα 4]. Η χειρολαβή ολισθαίνει στον σωλήνα της συσκευής και το πάνω μέρος της χειρολαβής πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το πάνω μέρος του σωλήνα της συσκευής όταν είναι πλήρως πατημένο. **Πιάστε το πάνω μέρος της συσκευής και κουνήστε γρήγορα από τη μία πλευρά στην άλλη για τουλάχιστον πέντε δευτερόλεπτα για να αναμείξετε το δείγμα και το αντιδραστήριο [εικόνα 5].** Το διάλυμα θα γίνει πράσινο.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής αλλεργιογόνων Clean-Trace Allergen σε ένα θερμαντικό μπλοκ που έχει προθερμανθεί στους 55°C. Θερμάνετε για 15 λεπτά στους 55°C. Συγκρίνετε το χρώμα της ράβδου δειγματοληψίας και του διαλύματος με την ετικέτα δοκιμής αλλεργιογόνων Clean-Trace Allergen. Καταγράψτε την ισχυρότερη αλλαγή χρώματος στη ράβδο δειγματοληψίας ή στο διάλυμα ως το τελικό αποτέλεσμα.

Πώς να χρησιμοποιείτε καλύτερα τη δοκιμή υγιεινής Clean-Trace	
ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ	ΤΙ ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ
κρατήστε τη συσκευή σε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ θέση κατά την ενεργοποίηση και κουνήστε την γρήγορα από τη μία πλευρά στην άλλη για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα	ενεργοποιήστε ενώ κρατάτε κατακόρυφα, μην κουνάτε πάνω κάτω, μην κουνάτε όπως ένα θερμόμετρο.
επτάστε τις συσκευές σε κατακόρυφη θέση	επτάστε τις συσκευές σε οριζόντια θέση
ανάγνωση σε 15 λεπτά	καταγράψτε οποιαδήποτε αλλαγή χρώματος μετά από 15 λεπτά

Επεξήγηση αποτελεσμάτων

Το χρώμα της αντίδρασης της δοκιμής παρουσιάζει ένδειξη για το επίπεδο υπολείμματος πρωτεΐνης στην επιφάνεια. Συγκρίνοντας το χρώμα που παράγεται με την ετικέτα αλλεργιογόνων Clean-Trace Allergen μπορεί να γίνει μία αξιολόγηση της καθαρότητας της επιφάνειας.

- Το πράσινο χρώμα είναι ένδειξη επιτυχούς αποτελέσματος - Καθαρό, Δεν απαιτείται περαιτέρω ενέργεια
- Το γκρι δεν αποτελεί σαφή ένδειξη – Συνιστάται η επανάληψη του καθαρισμού και της δοκιμής.
- Το μοβ αποτελεί ένδειξη αποτελέσματος αποτυχίας – Επαναλάβετε τον καθαρισμό και τη δοκιμή.

Κατά τη θέρμανση το έντονο ανοιχτό πράσινο χρώμα ξεθωριάζει και γίνεται διάφανο με μπλε απόχρωση για τα αρνητικά δείγματα, το πράσινο χρώμα επιστρέφει στην ψύξη αμέσως μετά την αφαίρεση από το θερμαντικό μπλοκ. Για υποβοήθηση της ερμηνείας, συνιστάται η σύγκριση με έναν αρνητικό μάρτυρα.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της 3M Microbiology.

Διάρκεια ζωής σε αποθήκευση και απαιτήσεις αποθήκευσης

Για μέγιστη διάρκεια ζωής σε κατάσταση αποθήκευσης, φυλάξτε 2° - 25°C (36° - 77°F). Εναλλακτικά, οι ράβδοι δειγματοληψίας είναι σταθεροί για 14 ημέρες όταν αποστέλλονται ή αποθηκεύονται σε υψηλή θερμοκρασία, γι' αυτή την επιλογή 35°C (95°F).

Στοιχεία εμπορικού σήματος και πνευματικών δικαιωμάτων

Τα 3M και Clean-Trace είναι εμπορικά σήματα της 3M ή της Biotrace International PLC, μίας εταιρείας της 3M, και χρησιμοποιούνται υπό άδεια στον Καναδά.

©3M 2007. Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

PL Opis:

Alergie pokarmowe uznawane są obecnie za istotny problem dotyczący bezpieczeństwa żywności.

Wielu producentów staje przed problemem zanieczyszczenia produktu nie zawierającego alergenu innym zawierającym ten alergen.

Zbadanie efektywności czyszczenia powierzchni, sprzętu i próbek wody do przemywania zostało przez wielu producentów włączone do programu zapobiegania alergizacji poprzez umożliwienie kontrolowania zanieczyszczeń krzyżowych.

Test obecności białek (alergenów) na powierzchniach 3M™ Clean-Trace™ oparty jest na reakcji Biureta. W środowisku zasadowym jony miedzi (Cu^{2+}) łączą się poprzez wiązanie peptydowe z białkiem i ulegają redukcji do jonów Cu^+ . Kwas dwucynchionowy (BCA) w środowisku zasadowym jest bardzo czułym, stabilnym i specyficznym reagentem, który z jonami Cu^+ tworzy fioletowe związki. Test pozwala na wykrycie obecności białka poprzez zmianę barwy.

Test obecności alergenów Clean-Trace jest wrażliwym wacikiem wykrywającym białko w minimalnej ilości około $3\mu\text{g}$ (jako kontrola wykorzystywana jest albumina wołowa). Bezwzględna ilość wykrywana zależna jest od składu białek badanych próbek.

Podczas badania powierzchni, sprzętu i roztworów do przemywania istotne jest aby pamiętać o tym, że pozostałości mogą zawierać mieszaninę białek alergizujących i nie alergizujących, a także związki niebiałkowe.

Aby zapewnić punkt odniesienia w interpretacji wyników 3M wykonało badania które wykazały, że dodatni wynik testu obecności alergenów Clean-Trace jest równoznaczny z obecnością następujących szacunkowych minimalnych ilości produktów alergizujących:

Materiał porównawczy

Granica wykrywalności alergenów	Materiał wykorzystany	Zawartość białka (%)
Jajo 10-20 μg	NIST SRM8415 Proszek jajowy	30
Mleko 10-20 μg	NIST SRM8435 Mleko w proszku	25.9
Orzeszki ziemne 25-50 μg	NIST SRM2387 Masło orzechowe	22.2
Gluten 40 μg	Mąka glutenowa (dostarczana lokalnie)	~83
Soja 20-40 μg	Mąka sojowa (dostarczana lokalnie)	~46.5
Migdały 20-40 μg	Migdały w całości (dostarczane lokalnie)	~19.5
Gryka 20-40 μg	Mąka gryczana (dostarczana lokalnie)	~13

Test może być wykorzystany po czyszczeniu w celu oceny jego skuteczności jeśli chodzi o eliminację potencjalnie alergizującego zanieczyszczenia. Jednakże interpretacja wyników będzie różna w zależności od zastosowania, dlatego zaleca się walidację metody w zakresie konkretnego zastosowania.

Zastosowania:

Test obecności alergenów Clean-Trace może być stosowany do wykrycia pozostałości białka na powierzchniach i w roztworach, przez co pozwala na ocenę efektywności oczyszczania w zakresie eliminacji białek, w tym potencjalnie alergizujących.

Ostrzeżenia

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z Instrukcją dot. Bezpieczeństwa Materiałowego oraz regionalnych instrukcji postępowania z odpadami.

Przestrogi

Białka są związkami występującymi powszechnie. Znajdują się na skórze, włosach i wielu powierzchniach. Nie należy dotykać wacika ani powierzchni przeznaczonej do zbadania.

Urządzenia nie należy używać po upływie daty ważności.

Test obecności alergenów Clean-Trace wykrywa białka, nie wykryje natomiast pozostałości produktów nie zawierających białek lub zawierających ich niewielkie ilości.

Pomimo, że test obecności alergenów Clean-Trace jest bardzo czuły, na podstawie uzyskanego przy jego pomocy wyniku nie można uznać powierzchni za nie zawierającą alergenów.

Z powszechnie stosowanymi środkami dezynfekującymi w standardowych stężeniach zachodzą minimalne interakcje. Pomimo to wysokie stężenia zasadowych środków czyszczących mogą dawać w niektórych przypadkach fałszywie ujemne wyniki. Środki dezynfekujące oparte na nadtlenkach mogą powodować fałszywie dodatnią zmianę barwy w teście obecności alergenów Clean-Trace.

Odpowiedzialność użytkownika

Podczas wyboru metody badania ważne jest aby brać pod uwagę, że czynniki zewnętrzne takie, jak: metoda pobierania próbek, sposób wykonania badania, przygotowanie próbek, obchodzenie się z nimi i techniki laboratoryjne mogą mieć wpływ na uzyskiwane wyniki.

Użytkownik odpowiada za wybór takiej metody badania aby ocenić wystarczającą liczbę próbek przy użyciu odpowiednich matryc, aby wybrana metoda badania spełniała kryteria użytkownika.

Rolą użytkownika jest również ocena, czy którakolwiek z metod badania i ich wyników spełnia wymagania klientów i dostawców.

Tak jak w przypadku jakiegokolwiek innej metody, wyniki uzyskane przy użyciu niniejszego produktu nie dają gwarancji jakości matrycy ani badanych procesów.

Instrukcje zastosowania

Przed rozpoczęciem procedury badania należy się upewnić, że sucha łaźnia, łaźnia wodna lub inkubator jest włączony i ustawiony na 55 °C. Zaleca się użycie bloku aluminiowego, na przykład 3M™ Digital Heating Block aby zapewnić dostarczenie odpowiedniej ilości ciepła do odczynnika.

1. Przynajmniej 10 minut przed użyciem waciki należy umieścić w temperaturze pokojowej. Chwycić za uchwyt sztyftu i wysunąć wacik z urządzenia. W przypadku suchych powierzchni należy za pomocą załączonego środka nawilżającego nałożyć 4 krople płynu na wacik LUB nałożyć 4 krople na badaną powierzchnię [rycina 1].
2. Przetrzeć badany obszar. Jeśli to możliwe, przetrzeć badany obszar o wymiarach ok. 10 na 10 cm w jednym kierunku, a następnie w kierunku przeciwnym [rycina 2]. Aby pobrać próbki w sposób powtarzalny i skuteczny, wacik należy przyciskać i obracać [rycina 3]. W celu zbadania roztworu wacik należy zanurzyć, a następnie na ścianie naczynia usunąć nadmiar płynu.

UWAGA: w przypadku badania roztworu próbkę płynu należy zbadać w kierunku obecności środka dezynfekującego (np. badanie pH).

3. Szpatułkę z próbką ponownie włożyć do urządzenia tak aby rączka znajdowała się w początkowej pozycji. W tym momencie można urządzenie uruchomić i dokonać natychmiastowego pomiaru lub w razie potrzeby testy Clean-Trace można oznakować i pozostawić nieaktywne do 4 godzin przed ich aktywacją i jednoczesnym pomiarem wielu wacików.
4. Aby przeprowadzić obróbkę próbki należy mocno przycisnąć górną część rękojeści sztyftu z próbką. [rycina 4]. Uchwyt wsunie się do tuby urządzenia tak, aby górna końcówka uchwytu była na tym samym poziomie, co górna końcówka tuby urządzenia po całkowitym wciśnięciu. **Chwycić górną część urządzenia i energicznie wstrząsać na boki przez co najmniej pięć sekund aby wymieszać próbkę z odczynnikiem [rycina 5].** Roztwór zabarwi się na jasnozielono.
5. Umieścić urządzenie Clean-Trace w bloku ogrzewającym rozgrzanym do temperatury 55 °C. W temperaturze 55°C ogrzewać przez 15 minut. Porównać kolor wacika i roztworu z oznakowaniem Clean-Trace Allergen. Za końcowy wynik uznać największą zmianę koloru w roztworze lub waciku.

Aby jak najlepiej wykorzystać test higieny 3M Clean-Trace

NALEŻY	NIE NALEŻY
podczas aktywacji trzymać urządzenie PIONOWO i mocno wstrząsać NA BOKI przez co najmniej 5 sekund	podczas aktywacji trzymać w pozycji innej niż pionowa, potrząsać w górę i w dół lub potrząsać jak termometrem.
inkubować urządzenia w pozycji pionowej	inkubować urządzeń w pozycji poziomej
odczytać zmianę barwy po 15 minutach	odczytywać zmiany barwy później niż po upływie 15 minut

Interpretacja wyników

Barwa reakcji testowej wskazuje na ilość pozostałości białek na powierzchni. Czystość powierzchni można oszacować poprzez porównanie uzyskanego koloru z tabelą kolorów Clean-Trace Allergen.

- Zielony wskazuje na wynik korzystny - czyste, nie wymaga dodatkowych działań
- Szary nie daje jednoznacznego wyniku - zaleca się ponowne wyczyszczenie i ponowne przeprowadzenie testu
- Fioletowy wskazuje na wynik niekorzystny - ponownie wyczyścić i przeprowadzić test

Podczas ogrzewania jasnozielony kolor błednie i w próbkach negatywnych staje się przezroczysty z niebieskawym zabarwieniem; kolor zielony powraca podczas ochładzania wkrótce po zdjęciu z bloku grzewczego. Aby ułatwić interpretację zaleca się porównanie do negatywnej próbki kontrolnej.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę się skontaktować z 3M Microbiology Technical Services.

Wymagania dotyczące okresu przechowywania i przechowywania

W celu zapewnienia maksymalnego okresu przechowywania, należy przechowywać urządzenie w temperaturze od 2° do 25°C (36° - 77°F). Waciki są stabilne przez 14 dni transportu lub przechowywania w podwyższonej temperaturze; podczas przechowywania nie należy przekraczać temperatury 35°C (95°F).

Znak handlowy oraz informacje dotyczące praw autorskich

3M i Clean-Trace są znakami towarowymi 3M lub Biotrace International PLC, przedsiębiorstwa 3M; licencjonowane w Kanadzie.

©3M 2007. Wszystkie prawa zastrzeżone.

HU Leírás

A táplálékallergia manapság elismerten jelentős élelmiszerbiztonsági probléma.

Sok gyártó szembesül azzal a veszéllyel, hogy egy allergénmentes termék allergéntartalmú termékkel szennyeződik.

A tisztítás hatékonyságának ellenőrzése a felületekről, a berendezésekről, valamint az öblítővízből vett minták tesztelésével valósítható meg; ez hozzájárul a keresztszennyeződési veszély csökkentéséhez, és olyan fontos eszköz, amely számos vállalat allergén-ellenőrzési eljárásának részét képezi.

A 3M™ Clean-Trace™ Felületi Fehérje (Allergén) teszt a Biuret-reakción alapszik. Bázikus körülmények között a réz(II)-ionok (Cu^{2+}) a fehérje peptidkötéseivel komplexet hoznak létre és réz(I) ionokká (Cu^{+}) redukálódnak. A 2,2'-bikininol-4,4'-dikarboxilsav (BCA) alkálikus körülmények között nagy érzékenységű, stabil és specifikus reagens, amely a réz(I)-ionokkal bíborszínű komplexet alkot. A színváltásnak köszönhetően a teszt segítségével a fehérjék felbecsülhetők.

A Clean-Trace Allergén teszt érzékeny, fehérjekimutatásra szolgáló tampon, amelynek a kimutatási határértéke hozzávetőlegesen 3 µg teljes fehérje (kontrollként szarvasmarha szérumalbumint, BSA-t alkalmazva). A valódi határérték a tesztelt minták fehérjeösszetételétől függően változik.

A felületek, berendezések és öblítőfolyadékok tesztelésekor fontos szem előtt tartani, hogy a maradványban allergén és nem-allergén fehérjék keveréke, valamint nem-fehérje természetű anyag is előfordulhat.

Némi segítségül az eredmények értékeléséhez, a 3M cégnél történt tesztelés során kimutatták, hogy egy pozitív Clean-Trace Allergén teszt eredmény hozzávetőlegesen minimum az alábbi mennyiségű allergén termékek jelenlétének felelhet meg:

Referenciaanyag

Allergén-kimutatási határ	Használt anyagok	Fehérje-tartalom (%)
Tojás 10-20µg	NIST SRM8415 Teljes tojáspor	30
Tej 10-20µg	NIST SRM8435 Teljes tejpor	25.9
Földimogyoró 25-50µg	NIST SRM2387 Mogyoróvaj	22.2
Glutén 40µg	Gluténliszt (helyi forrásból)	~83
Szója 20-40µg	Szójaliszt (helyi forrásból)	~46.5
Mandula 20-40µg	Teljes mandula (helyi forrásból)	~19.5
Hajdina 20-40µg	Hajdinaliszt (helyi forrásból)	~13

A tesztet a tisztítás után alkalmazva megállapítható, hogy a tisztítás hatékonyan eltávolította-e a potenciálisan allergén fehérjeszenyveződéseket. Azonban az eredmények értelmezése az adott alkalmazástól függően különböző lesz, ezért ajánlatos, hogy a felhasználók állapítsák meg a módszer érvényességét a saját konkrét elvárásaikra vonatkozóan.

Alkalmazások:

A Clean-Trace Allergén teszt a felületeken és oldatban jelenlévő fehérjemaradványok kimutatására használható, és ezáltal annak megállapítására, hogy a tisztítás mennyire hatékonyan távolította el a fehérjéket, beleértve a potenciális fehérje-allergéneket.

Figyelmeztetések

További információkért tanulmányozza a Biztonsági Adatlapot és a hulladékkezelésre vonatkozó helyi előírásokat.

Figyelmeztetések

A fehérjék mindenhol jelenlévő vegyületek. Megtalálhatóak a bőrben, a hajban és sok egyéb felületen. Ne érintse meg a tampont vagy a tesztelni kívánt felületet.

Ne használja az eszközöket a lejáratí időn túl.

A Clean-Trace Allergén teszt a fehérjéket mutatja ki, ezért nem fogja kimutatni azoknak a termékeknek a maradványait, amelyeknek fehérjetartalma alacsony vagy nulla.

Annak ellenére, hogy a Clean-Trace Allergén teszt nagyon érzékeny, a Clean-Trace Allergén teszt eredménye alapján nem lehet allergénmentesnek tekinteni egy felületet.

Normál koncentráción alkalmazva őket, a leggyakrabban használt tisztító- és fertőtlenítőszeres minimális mértékben zavarják a reakciót. A magas koncentrációban alkalmazott alkális tisztítószeres azonban bizonyos esetekben hamis negatív eredményt okozhatnak. A peroxidalapú fertőtlenítőszeres a Clean-Trace Allergén tesztel hamis pozitív színváltozási reakciót adhatnak.

A felhasználó felelőssége

Egy tesztmódszer kiválasztásakor fontos annak a felismerése, hogy külső tényezők, pl. mintavételi módszerek, tesztelési protokollok, mintapreparálás- és kezelés, és laboratóriumi technika mind befolyásolhatják az eredményeket.

Bármilyen tesztmódszer kiválasztásakor a felhasználó felelős azért, hogy elegendő számú mintát értékeljen ki - a mátrixok helyes megválasztásával és a megfelelő kihívásokkal - ahhoz, hogy meggyőződjön róla, hogy a választott módszer megfelel a kritériumainak.

A felhasználó felelős azért is, hogy meghatározza, hogy egy teszt módszer és annak eredményei elegendőek azoknak a követelményeknek, amelyeket vásárlói illetve ellátói támasztanak.

Mint minden teszt módszer esetében, a jelen esetben is fennáll, hogy az ezzel a termékkel nyert eredmények nem garantálják a vizsgált mátrixok vagy folyamatok minőségét.

Használati utasítás

A tesztelés elkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a szárazfürdő, a vízfürdő, vagy az inkubátor be legyen kapcsolva és 55°C-ra legyen állítva. A hatékony hőátadás biztosítása érdekében lehetőleg alumínium blokkot használjon, pl. a 3M™ Digitális blokktermosztátot.

1. Felhasználás előtt legalább 10 percre helyezze a tamponokat szobahőmérsékletre. Fogja meg a mintavételi pálcát nyelét és távolítsa el a tampont az eszköztől. Száraz felületek esetén a mellékelt nedvesítő segítségével helyezzen 4 cseppet a tamponra, VAGY helyezzen 4 cseppet a tesztelni kívánt felszínre [1. ábra].
2. Törölje végig a tamponnal a teszteltetni kívánt felületet. Ahol a gyakorlati szempontok lehetővé teszik, tamponozzon végig egy kb. 10cm x 10cm-es felületet, először az egyik, majd ezt követően a másik, ellentétes irányban [2. ábra]. A megismételhető és hatékony mintavétel érdekében mintavétel közben gyakoroljon nyomást a tamponra és forgassa [3. ábra]. Oldat tesztelésekor merítse bele a tampont a mintába, majd az edény oldalán távolítsa el a folyadékfelesleget.

MEGJEGYZÉS: oldat tesztelésekor vizsgálja meg, hogy vannak-e tisztító- és fertőtlenítőszeresek a folyadékmintákban (pl. a pH ellenőrzésével).

3. Helyezze vissza a mintavételi pálcát az eszközbe úgy, hogy annak nyele a nem használt eszköz nyelének eredeti helyére illeszkedjen. Ekkor vagy rögtön aktiválja és elvégzi a mérést, vagy ha több tampon egyidejű aktiválása és mérése a megfelelőbb, a Clean-Trace-tesztet megjelölhető és maximum négy órán keresztül inaktív állapotban hagyhatók.
4. A feldolgozáshoz határozott mozdulattal nyomja le a mintavételi pálcát nyelének végét [4. ábra]. A nyél becsúszik az eszközt tartalmazó csőbe, és teljes összenyomáskor a nyél végének egy szintbe kell kerülnie az eszközt tartalmazó cső tetejével. **Fogja meg az eszköz tetejét, és legalább öt másodpercig oldalirányba rázza keverje el a mintát a reagenssel [5. ábra].** Az oldat színe mentazöldre változik.
5. Helyezze a Clean-Trace Allergén teszt eszközt az 55°C-ra előmelegített blokktermosztátba. Melegítse 15 percig 55°C-on. Hasonlítsa össze a tampon és az oldat színét a Clean-Trace Allergén teszt címkéjén levő színskálával. Végeredményként jegyezze fel a tamponon vagy az oldatban észlelhető legnagyobb fokú színváltozást.

Hogyan használható a legjobban a Clean-Trace higiéniateszt	
TEGYE	NE TEGYE
aktiváláskor tartsa az eszközt FÜGGŐLEGES helyzetben és OLDALIRÁNYÚ mozgatással élénken rázza legalább 5 másodpercig	akkor aktiválja, amikor nincs függőleges helyzetben, ne rázza fel függőleges irányban és ne rázza úgy, mint egy hőmérőt.
az eszközt függőleges helyzetben inkubálja	vízszintes helyzetben inkubálja az eszközt
pontosan 15 perc múlva olvassa le az eredményt	több mint 15 perc múlva jegyezzen fel színváltozást

Az eredmények értelmezése

A reakció színe jelzi a tesztelni kívánt felületen maradt fehérje mennyiségét. A keletkezett színnek a Clean-Trace allergén címkéjével való összehasonlítása alapján felbecsülhető a tesztelt felület tisztasága.

- A zöld szín „Megfelelt” eredményt jelent - Tiszta, Nincs további teendő
- A szürke szín nem ad kiértékelhető eredményt - Újratisztítás és újratesztelés javasolt
- A bíbor szín „Nem felelt meg” eredményt jelez - Újratisztítás és újratesztelés szükséges

A negatív minták esetében melegítésre a mentazöld szín elhalványul és átlátszóvá válik, kékes árnyalattal; ahogy a minta hűl, a zöld szín újra megjelenik, nem sokkal azután, hogy kivették a blokktermosztátból. A kiértékelés megkönnyítésére negatív kontrollal való összehasonlítás javallott.

További tudnivalókért kérjük vegye fel a kapcsolatot a 3M mikrobiológiai Műszaki szolgálatával.

Eltarthatóság és tárolási követelmények

A maximális felhasználhatósági időtartam érdekében 2° - 25°C-on (36° - 77°F-on) kell tárolni. Magasabb hőmérsékleten szállítva vagy tárolva a tamponok 14 napig stabilak, ennél a tárolási opciónál a hőmérséklet ne haladja meg a 35°C-ot (95°F-ot).

Védjegyre és szerzői jogra vonatkozó információ

A 3M és a Clean-Trace a 3M cég vagy a Biotrace International PLC (a 3M egyik vállalata) védjegyei, kanadai használatuk licenc-megállapodás alapján történik. ©3M 2007. Minden jog fenntartva.

CZ Popis:

Alergie na potraviny je v současnosti považována za významný bezpečnostní problém potravinářství.

Kontaminace nealergenických výrobků alergenům je rizikem, kterému čelí mnoho výrobců potravin.

Testování ploch, zařízení a oplachových vod ke kontrole čistoty je důležitým prvkem prevence takové kontaminace, a mnoho firem je proto zařadilo do svého boje proti alergenům.

Chemickým principem testu Test 3M™ Clean-Trace™ k detekci proteinových alergenů na plochách je biuretová reakce. Ionty mědi (Cu^{2+}) tvoří v alkalickém prostředí komplex s peptidovými vazbami proteinů a jsou přitom redukovány na Cu^+ . Kyselina bincichoninová (BCA) je v alkalickém prostředí vysoce citlivé, stabilní a specifické činidlo tvořící fialový komplex s Cu^+ . Test umožňuje odhadnout množství proteinu, a to posouzením barevné reakce.

Test Clean-Trace Alergenů je tvořen tampónem citlivě reagujícím na přítomnost proteinu (s detekčním limitem přibližně 3 μg celkového proteinu – při použití hovězího sérového albuminu jako kontroly). Absolutní limit bude kolísat podle složení proteinu ve zkoumaných vzorcích.

Při testování ploch, zařízení a oplachů je třeba podotknout, že kontaminující zbytky mohou obsahovat směs alergenů nich i nealergenických proteinů, a také nebilkovinný materiál.

Pro orientaci při interpretaci výsledků lze říci,

že – podle dosavadních testů – by pozitivní výsledek testu Clean-Trace Alergenů mohl odpovídat přítomnosti přibližně následujícího minimálního množství alergenických materiálů:

Referenční materiál

Detekční limit alergenů	Použitý materiál	Obsah proteinu (%)
Vejce 10-20 μg	NIST SRM841, celá vejce – lyofilizát	30
Mléko 10-20 μg	NIST SRM8435, sušené mléko	25.9
Arašídý 25-50 μg	NIST SRM2387, arašídové máslo	22.2
Lepek 40 μg	Lepková mouka (od místních dodavatelů)	~83
Sója 20-40 μg	Sójová mouka (od místních dodavatelů)	~46.5
Mandle 20-40 μg	Celé mandle (od místních dodavatelů)	~19.5
Pohanka 20-40 μg	Pohanková mouka (od místních dodavatelů)	~13

Test lze použít po čištění ke kontrole jeho účinnosti a eliminace potenciálních alergenůních proteinových zbytků. Interpretace výsledků se však bude lišit podle specifické aplikace – doporučujeme proto validovat metodu pro specifické požadavky a prostředí.

Použití:

Test Clean-Trace Alergenů lze použít k detekci proteinových zbytků na plochách a v roztocích, a tak posoudit účinnost čištění při eliminaci proteinu, včetně potenciálních proteinových alergenů.

Upozornění

Další informace a místní předpisy upravující likvidaci najdete v bezpečnostním listu.

Výstraha:

Proteinových je běžně se vyskytující látka. Je přítomna na kůži, ochlupení, vlasech a na povrchu řady předmětů. Nedotýkejte se tampónu a kontrolované plochy.

Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Test detekuje protein, není tedy schopen detekovat zbytky nebo produkty s nízkým nebo nulovým obsahem proteinu.

Přestože je test velmi citlivý, kontrolovanou plochu nelze na základě negativního výsledku považovat za prostou alergenů.

Nejběžnější čisticí prostředky v normálních koncentracích jen minimálně ovlivňují výsledky. Vysoké koncentrace alkalických prostředků však mohou v některých případech způsobit falešně negativní výsledky. Peroxidové dezinfekční přípravky mohou způsobit falešně pozitivní zabarvení testu.

Zodpovědnost uživatele:

Při volbě metody testu je nutné vzít v úvahu možný vliv externích faktorů, například odběrových metod, protokolu testu, přípravy vzorku, manipulace a postupu při přípravě v laboratoři; to vše může ovlivnit výsledky.

Uživatel odpovídá za volbu vhodné metody testu a posouzení dostatečného počtu vzorků v porovnání s příslušnými tabulkami tak, aby test splnil jeho kritéria.

Uživatel také musí sám posoudit, jaká testovací metoda a výsledky splňují požadavky jeho zákazníků a dodavatelů.

Stejně jako u jiných metod, ani výsledky získané pomocí tohoto výrobku nezaručují kvalitu testovaných vzorků a procesů.

Návod k použití

Před zahájením testu zajistěte, aby byla suchá nebo vodní lázeň resp. inkubátor zapnutý a nastavený na 55 °C. Pokud možno použijte hliníkový topný blok typu 3M™ Digital Heating Block, abyste zajistili účinný přenos tepla do činidla.

1. Před použitím nechte tampóny vytemperovat při pokojové teplotě přinejmenším po 10 minut. Uchopte držátko tyčky a vytáhněte tampón ze systému. Suché povrchy zvlhčete – aplikujte 4 kapky dodaného hydratačního přípravku na tampón nebo na kontrolovanou plochu [obr. 1].
2. Otřete tampónem kontrolovanou oblast. Pokud je to praktické, otírejte oblast přibližně 10 x 10 cm tam a zpět a poté znovu v tazích kolmo na první směr [obr. 2]. Přitlačte na tampón a během stírání jím otáčejte, abyste zajistili reprodukovatelný a efektivní odběr [obr. 3]. Chcete-li kontrolovat roztok, namočte tampón do vzorku a vymačkejte přebytečnou tekutinu o stěnu nádoby.

POZNÁMKA: při kontrole roztoku proveďte i test na přítomnost sanitačních prostředků (například změření pH).

3. Zasuňte tyčku zpět do systému; držátko vraťte do původní polohy. V tuto chvíli můžete test okamžitě aktivovat a změřit výsledek, nebo, pokud je to vhodné, lze test označit a ponechat neaktivovaný maximálně čtyři hodiny. Měřit pak lze všechny vzorky najednou.
4. Chcete-li vzorek zpracovat, zatlačte důrazně na horní část držátka [obr. 4]. Držátko zajede do zkumavky systému a jeho horní část rukojeť má být při plném zatlačení v rovině s horním okrajem zkumavky. **Uchopte horní část systému a rychle s ním třeste ze strany na stranu, přinejmenším po pět sekund, aby se vzorek a činidlo promíchaly [obr. 5].** Roztok se zbarví zeleně (mátový odstín).
5. Uložte testový systém na topný blok předehřátý na 55°C. Zahřívejte po 15 minut při 55°C. Porovnejte barvu tampónu a roztoku se štítkem testu. Jako konečný výsledek zaznamenejte nejvýraznější změnu barvy na tampónu nebo v roztoku.

Jak hygienický test 3M Clean-Trace optimálně využít

Zajistěte následující	Vyvarujte se následujícího:
při aktivaci držte testový systém VERTIKÁLNĚ, třesete jím rychle ZE STRANY NA STRANU přinejmenším 5 sekund	aktivace v jiné než vertikální poloze, třesení nahoru a dolů nebo jako při sklepávání teploměru
inkubujte testy visle	inkubace testů horizontálně
odečtěte po 15 minutách	zaznamenání barevných změn později než za 15 minut

Interpretace výsledků

Barva reakce indikuje množství proteinových zbytků na kontrolovaném povrchu.

Porovnáním barvy reakce se štítkem testu zjistíte zhruba čistotu povrchu.

- Zelená znamená negativní výsledek – povrch byl čistý, není nutný další zásah
- Šedá je hraniční výsledek – doporučujeme plochu či místo vyčistit znovu a opakovat test.
- Fialová znamená pozitivní výsledek – vyčistěte znovu a opakujte test.

Při zahřívání u negativních vzorků mátově zelená barva bledne a roztok se mění na čirý s modrým nádechem; zelená barva se vrátí po krátkém ochlazení (po sejmutí z topného bloku). K usnadnění interpretace doporučujeme porovnání s negativní kontrolou.

Potřebujete-li další informace, kontaktujte technickou službu společnosti 3M Microbiology.

Živostnost a skladovací podmínky:

Nejdelší životnost testovacího prostředku je při skladování mezi teplotami 2° - 25°C (36° - 77°F). Pokud jsou tampóny skladovány nebo uchovávány při vyšších teplotách, zůstanou stabilní po 14 dní; teplota však nesmí překračovat 35°C.

Informace k ochranným známkám:

3M a Clean-Trace jsou ochranné známky společnosti 3M nebo dceřiné společnosti Biotrace International PLC. V Kanadě je známka využívána na základě licence.

©3M 2007. Všechna práva vyhrazena.

RO Descriere:

Alergia față de produsele alimentare este actualmente recunoscută drept o problemă importantă de siguranță a alimentației.

Contaminarea unui produs nealergenice cu un produs ce conține alergeni reprezintă un risc cu care mulți producători se confruntă.

Testarea suprafețelor, a echipamentelor și a probelor de apă limpede pentru asigurarea eficienței procesului de curățare ajută la controlarea riscului de contaminare încrucișată și reprezintă un important instrument pe care multe dintre companii l-au încorporat în planurile lor de control al alergenilor.

Procesul chimic al testului The Testul 3M™ Clean-Trace™ (Allergen) pentru proteine de suprafață este bazat pe reacția Biuret. În condiții alcaline, ionii de cupru (Cu^{2+}) formează un complex cu legăturile peptidice ale proteinelor și sunt reduși la Cu^+ . În condiții alcaline, acidul bicinronic (BCA) este un reactiv cu sensibilitate înaltă, stabil și specific, care formează un complex de culoare purpurie cu Cu^+ . Testul asigură o estimare a cantității de proteină prin intermediul unei modificări de culoare.

Testul Clean-Trace Allergen este reprezentat de un tampon sensibil pentru detecția proteinelor, cu o limită de detecție de aproximativ $3 \mu\text{g}$ de proteină totală (utilizând albumina bovină serică drept control). Limita absolută variază în funcție de compoziția proteică a probelor testate.

La testarea suprafețelor, a echipamentelor și a soluțiilor de clătire, este important să Țineți cont de faptul că un reziduu poate conține un amestec de proteine alergene și nealergene, precum și substanțe non-proteice.

Pentru a oferi câteva îndrumări asupra interpretării rezultatelor, testările efectuate de 3M au demonstrat faptul că un rezultat pozitiv al testului Clean-Trace Allergen poate fi echivalent cu prezența următoarelor cantități minime (aproximative) de produși alergeni:

Materialul de referință

Limita de detecție a alergenului	Materialul utilizat	Conținut de proteine (%)
Ou 10-20 μg	Praf de ou integral NIST SRM8415	30
Lapte 10-20 μg	Lapte praf integral NIST SRM8435	25.9
Arahide 25-50 μg	Unt de arahide NIST SRM2387	22.2
Gluten 40 μg	Făină de gluten (sursă locală)	~83
Soia 20-40 μg	Făină de soia (sursă locală)	~46.5
Migdale 20-40 μg	Migdale integrale (sursă locală)	~19.5
Hrișcă 20-40 μg	Făină de hrișcă (sursă locală)	~13

Testul poate fi utilizat ulterior procesului de curățare pentru a evalua dacă procesul respectiv a fost eficient în eliminarea contaminării cu proteine potențial alergice. Totuși, interpretarea rezultatelor poate fi deiferită în funcție de aplicațiile specifice, astfel că se recomandă validarea de către utilizatori a metodelor respective pentru adaptarea acestora la cerințele lor specifice.

Aplicații:

Testul Clean-Trace Allergen poate fi utilizat pentru detectarea reziduurilor proteice la nivelul suprafețelor și în soluții, și determinarea, în acest fel, a eficienței procesului de curățare în eliminarea proteinelor, inclusiv a proteinelor potențial alergice.

Avertismente

Consultați Formularul datelor de siguranță pentru informații suplimentare, precum și reglementările locale referitoare la eliminarea deșeurilor.

Precauții

Proteinele reprezintă substanțe comune. Sunt prezente în piele, în păr și pe multe suprafețe. Nu atingeți tamponul sau suprafața ce urmează a fi testată.

Nu utilizați dispozitivele dincolo de data expirării.

Testul Clean-Trace Allergen detectează proteinele, de aceea nu va detecta reziduurile produselor cu conținut redus sau nul de proteine.

Cu toate că testul Clean-Trace Allergen este foarte sensibil, o suprafață nu poate fi considerată a fi lipsită de alergeni pe baza rezultatului testului Clean-Trace Allergen.

La concentrații normale, există interferențe minime cu produsele uzuale de curățare sanitară. Cu toate acestea, concentrațiile înalte de agenți de curățare alcalini pot determina rezultate fals negative în anumite cazuri. Dezinfecanții pe bază de peroxid pot determina o reacție de modificare a culorii fals pozitivă cu testul Clean-Trace Allergen.

Responsabilitatea utilizatorului

În momentul selectării unei metode de testare, este important să rețineți faptul că factorii externi, cum ar fi metodele de recoltare, protocoalele de testare, prepararea și manipularea mostrelor, precum și tehnicile de laborator pot influența rezultatele testelor.

Este responsabilitatea utilizatorului să selecteze o metodă de testare în vederea evaluării unui număr suficient de probe, cu matricele corespunzătoare și condițiile adecvate, astfel încât să fie satisfăcut de faptul că metoda de testare aleasă corespunde criteriilor sale.

Este de asemenea responsabilitatea utilizatorului să se asigure că fiecare dintre metodele de testare împreună cu rezultatele ei satisfac cerințele clienților și ale furnizorilor săi.

Ca în cazul oricărei metode de testare, rezultatele obținute în urma utilizării acestui produs nu constituie o garanție a calității matricelor sau a proceselor supuse testării.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a începe procedura de testare, asigurați-vă ca baia uscată, baia cu apă sau incubatorul sunt pornite și setate pentru 55°C. Utilizați de preferință un bloc de aluminiu, cum ar fi blocul 3M™ Digital Heating, pentru a asigura un transfer eficient al căldurii către reactiv.

1. Lăsați tamponale la temperatura camerei timp de 10 minute înainte de utilizare. Prindeți mânerul baghetei pentru probă și scoateți tamponul din dispozitiv. Pentru suprafețele uscate utilizați produsul hidratant furnizat și aplicați 4 picături pe tampon SAU aplicați 4 picături pe suprafața de testat [figura 1].
2. Tamponați suprafața de testare. Acolo unde acest lucru este practic, tamponați o suprafață de aproximativ 10 cm pe 10 cm și tamponați zona într-o direcție, apoi în direcția opusă [figura 2]. Apăsăți tamponul și rotiți-l prin probă pe măsură ce aceasta este colectată, pentru a asigura un proces de colectare repetabil și eficient [figura 3]. Pentru a testa o soluție, scufundați tamponul în probă și îndepărtați lichidul în exces pe peretele vasului.

NOTĂ: în cazul în care este testată o soluție, efectuați testarea pentru prezența unui agent de curățare sanitar (de exemplu, verificați pH-ul) în probele lichide.

3. Reintroduceți bagheta pentru probă în dispozitiv, cu mânerul inserat în poziția originală a dispozitivului neutilizat. În acest moment, puteți fie efectua activarea și măsurătoarea imediată, fie, dacă acest lucru este mai convenabil, eticheta testele Clean-Trace și le puteți lăsa neactivate timp de până la 4 ore înainte de activarea și măsurătoarea simultană a mai multor tamponale.
4. Pentru a procesa proba, apăsați cu fermitate în partea superioară a mânerului baghetei pentru probă [figura 4]. Mânerul va aluneca în tubul dispozitivului, iar vârful mânerului trebuie să ajungă la același nivel cu partea superioară a tubului dispozitivului la o apăsare completă. **Prindeți partea superioară a dispozitivului și agitați rapid dintr-o parte în alta timp de cel puțin cinci secunde, pentru a amesteca proba și reactivul [figura 5].** Culoarea soluției va vira spre verde deschis.
5. Introduceți dispozitivul Clean-Trace Allergen în blocul de încălzire ce a fost în prealabil încălzit la 55 °C. Încălziți timp de 15 minute la 55°C. Comparați culoarea tamponului și a soluției cu eticheta Clean-Trace Allergen. Înregistrați modificarea de culoare a soluției sau a tamponului cu cea mai mare intensitate drept rezultatul final.

Cum să utilizați optim testul de igienă Clean-Trace	
DA	NU
țineți dispozitivul în poziție VERTICALĂ la activare și agitați rapid DINTR-O PARTE ÎN ALTA (în lateral) timp de cel puțin 5 secunde.	nu activați într-o altă poziție decât cea verticală, nu agitați de jos în sus, nu agitați dispozitivul ca pe un termometru.
incubați dispozitivele în poziție verticală	nu incubați dispozitivele în poziție orizontală
efecuați citirea la 15 minute	nu înregistrați modificările de culoare apărute după trecerea celor 15 minute

Interpretarea rezultatelor

Culoarea reacției de test va indica nivelul reziduurilor proteice de pe suprafață. Prin compararea culorii produse cu eticheta Clean-Trace Allergen se poate face o estimare a curățeniei suprafeței.

- Verde indică un rezultat de tip Succes - Curat, nu sunt necesare acțiuni suplimentare.
- Gri este neconcluziv - Re-curățați și re-testați
- Purpuriu indică un rezultat de tip Eșec - Re-curățați și re-testați

La încălzire, culoarea verde deschis scade în intensitate și se transformă în transparență cu o tentă albastră pentru probele negative; culoarea verde revine după răcire la scurt timp de la scoaterea din blocul de încălzire. Pentru a ajuta la interpretări, se recomandă compararea cu un control negativ.

Pentru informații suplimentare, contactați Serviciul Tehnic al 3M Microbiology.

Perioadă de valabilitate și condiții de depozitare

Pentru o perioadă maximă de conservare, păstrați la temperaturi între 2° și 25°C (36° - 77°F). Ca o alternativă, tamponurile sunt stabile timp de 14 zile când sunt expediate sau stocate la temperaturi crescute; pentru această opțiune de stocare, nu depășiți 35°C (95°F).

Informații cu privire la marca înregistrată și la drepturile de autor.

3M și Clean-Trace reprezintă mărci comerciale ale companiei 3M sau ale Biotrace International PLC, o companie 3M, și sunt utilizate sub licență în Canada. ©3M 2007. Toate drepturile rezervate.

RU Описание:

На сегодняшний день пищевая аллергия признана важной проблемой, касающейся обеспечения безопасности продуктов питания.

Многие производители продуктов питания сталкиваются с проблемой риска загрязнения не содержащих аллергены продуктов аллергенами, содержащимися в других продуктах.

Исследования смывов с поверхностей, оборудования, а также проб промывных вод для контроля эффективности процедур очистки помогают снизить риск перекрестного загрязнения аллергенами и являются важной составляющей контроля качества, которую многие компании включили в свои планы контроля технологических процессов производства пищевых продуктов.

В основе 3М™ Clean-Trace™ теста обнаружения белка (аллергена) на поверхностях лежит биуретовая реакция. В щелочной среде двухвалентные ионы меди (Cu^{2+}) образуют комплексные соединения с пептидными связями белковых молекул и восстанавливаются до одновалентных ионов меди (Cu^{+}). Бицинхолиновая кислота (БХК) в щелочной среде представляет собой высокочувствительный, стабильный и специфичный реактив для обнаружения одновалентных ионов меди (Cu^{+}), с которыми она образует соединение пурпурного цвета. Содержание белка в пробе оценивается по изменению цвета пробы после обработки реактивами.

3М™ Clean-Trace™ система обнаружения белка (аллергена) на поверхностях состоит из тампона для забора смыва и реактивов; тест с высокой чувствительностью выявляет присутствие белковых молекул; порог обнаружения составляет приблизительно 3 мкг общего белка (при использовании в качестве контроля бычьего сывороточного альбумина). Величины абсолютного порога обнаружения зависят от состава белковых молекул в исследуемых пробах.

При проведении исследований смывов с поверхностей и оборудования, а также проб промывных вод, важно понимать, что смывы и пробы могут содержать смесь аллергенных и неаллергенных белков, а также небелковые примеси.

Как показали проведенные компанией 3М испытания, чтобы общие рекомендации по интерпретации результатов были применимы, Clean-Trace система обнаружения белка (аллергена) должна выявлять следующие минимальные количества аллергенных продуктов:

Справочная таблица

Порог обнаружения аллергена	Продукт, использованный в качестве эталона	Содержание белка (%)
Яйцо 10–20 мкг	NIST SRM8415 Цельный яичный порошок	30
Молоко 10–20 мкг	NIST SRM8435 Цельный молочный порошок	25.9
Арахис 25–50 мкг	NIST SRM2387 Арахисовое масло	22.2
Глютен 40 мкг	Глютеновая мука (используемая в местном производстве)	~83
Соя 20–40 мкг	Соевая мука (используемая в местном производстве)	~46.5
Миндаль 20–40 мкг	Цельный миндаль (используемый в местном производстве)	~19.5
Гречневая крупа 20–40 мкг	Гречневая мука (используемая в местном производстве)	~13

Этот тест можно проводить после процедур очистки для контроля их эффективности в отношении устранения загрязнения потенциально аллергенными белками. Однако способы интерпретации результатов могут зависеть от конкретной цели проведения исследования, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы перед применением пользователи проверили, отвечает ли данный метод их конкретным требованиям.

Приложения:

Clean-Trace систему обнаружения белка (аллергена) на поверхностях можно использовать для обнаружения остаточного количества белка на поверхностях и в растворах, и, следовательно, для оценки эффективности процедур очистки в отношении устранения белкового загрязнения, в том числе загрязнения потенциально аллергенными белками.

Предупреждения

За дополнительной информацией обращайтесь к Листку данных по безопасности материалов (MSDS); при утилизации соблюдайте местные действующие нормы и правила.

Предостережения

Белок – очень распространенное вещество. Он присутствует на коже, волосах и на многих поверхностях. Не касайтесь тампона или проверяемой поверхности.

Не используйте тест-системы с истекшим сроком годности.

Тест Clean-Trace Allergen предназначен для обнаружения белковых молекул, поэтому виды загрязнений, не содержащие белковых молекул или содержащие их в незначительном количестве, выявлены не будут.

Хотя тест Clean-Trace Allergen отличается высокой специфичностью, его результаты не являются основанием для того, чтобы считать исследуемую поверхность полностью очищенной от аллергенов.

Большинство широко применяющихся дезинфицирующих средств оказывают минимальное влияние на результаты теста при условии, что они используются в обычной концентрации. Однако высокие концентрации щелочных чистящих средств в некоторых случаях могут привести к ложноотрицательным результатам. Дезинфицирующие средства на основе пероксида водорода могут вызвать ложноположительную реакцию изменения цвета в тесте 3M™ Clean-Trace™ Surface Protein (Allergen) [тесте для обнаружения молекул белка (аллергенов) в смывах с поверхностей].

Ответственность пользователя

При выборе метода исследования очень важно понимать, что на результаты исследования могут повлиять внешние факторы, например, метод забора образцов, протокол исследования, подготовка образцов к исследованию, способы обработки образцов во время исследования и используемое оборудование.

За выбор метода исследования отвечает пользователь. Пользователь должен на основании исследования достаточного количества реальных и контрольных образцов определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

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

Результаты, полученные при использовании данной системы (как и любой другой), не дают гарантии качества исследуемых объектов или технологических процессов.

Инструкции по применению

Перед началом тестирования проверьте, что сухая баня, водяная баня или термостат включены и установлен температурный режим 55°C. Предпочтительно использовать алюминиевый термостат, например, цифровой термостат 3M™ (3M™ Digital Heating Block) для эффективного нагрева реактива.

1. Перед использованием устройства с тампоном следует выдержать при комнатной температуре не менее 10 минут. Извлеките тампон из устройства за рукоятку. При заборе смыва с сухой поверхности нанесите 4 капли прилагаемого увлажняющего раствора на тампон ИЛИ на исследуемую поверхность [рис. 1].

2. Получите смыв с исследуемой поверхности. Для этого протрите тампоном на исследуемой поверхности площадь примерно 10 см на 10 см сначала в одном направлении (например, сверху вниз и снизу вверх), а затем в другом (например, слева направо и справа налево) [рис. 2]. При заборе смыва прижимайте тампон к поверхности, чтобы обеспечить точность и воспроизводимость результатов исследования [рис. 3]. При исследовании жидкости погрузите тампон в сосуд с жидкостью и удалите излишки жидкости, прижимая тампон к стенке сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: при исследовании жидкостей предварительно сделайте тест на наличие примеси дезинфицирующего средства (например, измерьте pH).

3. Поместите тампон обратно в устройство так, чтобы его рукоятка встала в исходную позицию как у неиспользованного тампона. На этом этапе можно либо активировать реакцию и сразу считать результат, либо, если это более удобно, маркировать Clean-Trase тампоны и оставить их на некоторое время неактивированными, а потом исследовать несколько смывов одновременно. Однако от момента взятия смыва до активации и измерения должно пройти не более четырех часов.
4. Для активации реакции следует вдавить рукоятку тампона в устройство [рис. 4]. Рукоятка должна полностью войти внутрь пробирки с тампоном так, чтобы ее верхушка оказалась вровень с краями пробирки. **Возьмите устройство за верхнюю часть и встряхните, быстро покачивая из стороны в сторону в течение не менее 5 секунд, чтобы перемешать смыв с реактивом [рис. 5].** Раствор приобретет зеленый цвет (листья мяты).
5. Поместите Clean-Trase устройство для обнаружения белка (аллергена) в термостат, предварительно нагретый до температуры 55°C. Инкубируйте в течение 15 минут при температуре 55°C. Сравните цвет тампона и раствора с цветовой шкалой на этикетке Clean-Trase системы обнаружения белка (аллергена) на поверхностях. Запишите в качестве конечного результата изменение окраски тампона или раствора, которое наиболее выражено.

Как добиться наиболее точных результатов гигиенического контроля методом Clean-Trase

СЛЕДУЕТ	НЕ СЛЕДУЕТ
При активации держать устройство ВЕРТИКАЛЬНО; встряхивать его, быстро покачивая ИЗ СТОРОНЫ В СТОРОНУ в течение не менее 5 секунд	Активировать реакцию, держа устройство не вертикально; встряхивать движениями вверх-вниз; встряхивать устройство как встряхивают термометр.
Инкубировать устройства вертикально	Инкубировать устройства горизонтально
Считывать результат точно через 15 минут	Регистрировать любое изменение цвета позже, чем через 15 минут

Интерпретация результатов

Цвет после обработки реактивом отображает количество белковых молекул на проверяемой поверхности. Степень чистоты поверхности оценивается путем сравнения цвета обработанного реактивами смыва с цветовой шкалой, прилагаемой к Clean-Trace системе обнаружения белка (аллергена) на поверхностях .

- Зеленый цвет свидетельствует об удовлетворительном результате: чисто, никаких дополнительных мер не требуется.
- Серый цвет свидетельствует о пограничном результате: необходимы повторная очистка и повторная проверка
- Пурпурный цвет свидетельствует о неудовлетворительном результате: необходимы повторная очистка и повторная проверка

При нагревании отрицательных контрольных проб зеленый цвет тускнеет и становится бесцветным с голубым оттенком; при охлаждении (вскоре после извлечения из термостата) контрольная проба снова приобретает зеленый цвет. Для повышения точности интерпретации результатов рекомендуется сравнивать результаты с отрицательным контролем.

За более подробной информацией обращайтесь в службу технической поддержки компании 3M Microbiology.

Срок и условия хранения

Максимальный срок хранения обеспечивается при температуре 2° - 25°C (36° - 77°F). При более высокой температуре хранения и транспортировки тампоны стабильны в течение 14 дней; при таком хранении они не должны подвергаться воздействию температур, превышающих 35°C (95°F).

Информация о товарных знаках и авторских правах

3M и Clean-Trace являются зарегистрированными товарными знаками корпорации 3M или Biotrace International PLC (входящей в концерн 3M) и используются в Канаде по лицензии.

©3M 2007 г. Все права защищены.

TR Tanım:

Gıda alerjisi şimdilerde önemli bir gıda güvenliği konusu olarak kabul edilmiştir.

Alerjen-içermeyen bir ürünün alerjen-içeren bir ürün tarafından kirlenmesi bir çok imalatçının karşı karşıya kaldığı bir risktir.

Temizlemenin etkili olduğundan emin olmak için yüzeylerin, ekipman ve durulama suyu numunelerin test edilmesi çapraz kirlenme riskinin kontrol edilmesinde oldukça yardımcı olmuştur ve bir çok şirketin alerjen yönetim planlarına dahil ettikleri çok önemli bir araçtır.

3M™ Clean-Trace™ Yüzey Protein (Alergen) test kimyasal açıdan Biuret reaksiyonuna dayanmaktadır. Alkali koşullarda bakır iyonları (Cu²⁺) proteindeki peptid bondlarla bir kompleks meydana getirirler ve Cu⁺'ya indirgenirler. Bisinşonik asit (BCA) alkali koşullar altında oldukça hassas, stabil ve mor renkte bir kompleks oluşturduğu Cu⁺ için spesifik bir reaktiftir. Test bir renk değişikliği yoluyla protein miktarına ilişkin bir tahmin yapılmasına olanak sağlamaktadır.

Clean-Trace Alergen testisaptama sınırı yaklaşık 3 µg toplam protein (Bovine Serum Albuminin kontrol olarak kullanıldığı) olan hassas bir protein saptama yapabilen pamuklu bir çubuktur. Kesin sınır test edilen numunelerdeki protein bileşimlerine göre değişebilir.

Yüzeylerin, ekipmanların ve durulama solüsyonların test edilmesi sırasında, bir artığın protein olmayan maddeler içerebildiği gibi, alerjen ve alerjen olmayan proteinlerin karışımından oluşan bir madde içerebileceklerini göz önünde bulundurmak çok önemlidir.

Sonuçların yorumlanmasına ilişkin biraz yardımcı olması açısından, 3M'de yapılan testlerde, pozitif bir Clean-Trace Alergen testi sonucun aşağıda tanımlanan alerjen ürünlerin minimum miktarlarında dahi eşit çıkabileceği gösterilmiştir:

Referans Materyal

Alergen Madde Saptama Sınırı	Kullanılan Materyal	Protein Miktarı (%)
Yumurta 10-20 µg	NIST SRM8415 Bütün yumurta tozu	30
Süt 10-20 µg	NIST SRM8435 Whole milk powder	25.9
Yerfıstığı 25-50 µg	NIST SRM2387 Yerfıstığı ezmesi	22.2
Gluten 40µg	Gluten unu (yerel kaynaklı)	~83
Soya 20-40 µg	Soya unu (yerel kaynaklı)	~46.5
Badem 20-40 µg	Bütün Badem (yerel kaynaklı)	~19.5
Karabuğday 20-40 µg	Karabuğday unu (yerel kaynaklı)	~13

Potansiyel alerjen protein kirliliğini gidermede yapılan temizliğin etkili olup olmadığını değerlendirmek için test temizlik yapıldıktan sonra kullanılabilir. Bununla beraber, spesifik uygulamaya göre sonuçların yorumlanması değişebilir, ve bu nedenle kullanıcıların spesifik gereksinimler için yöntemlerini onaylatmaları önerilir.

Uygulamalar:

Clean-Trace Allergen testi yüzeylerde ve solüsyonda protein kalıntılarını saptamakta kullanılabilir ve bu nedenle yapılan temizliğin, potansiyel alerjen proteinler dahil, proteinlerin ortamdan giderilmesinde etkili olup olmadıkları belirlenebilir.

Uyarılar

İmhası ve yerel yönetmeliklerle ilgili daha fazla bilgi için Madde Güvenlik Veri Sayfasına bakınız.

İkazlar

Protein yaygın bulunan bir maddedir. Deride, saçta ve herhangi bir yüzey üzerinde bulunabilir. Pamuklu çubuğu yada test edilecek yüzeye dokunmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.

Clean-Trace Allergen testi protein saptamaktadır ve dolayısıyla düşük yada sıfır protein içeren ürün kalıntılarını saptayamaz.

Her ne kadar Clean-Trace Allergen testi oldukça hassas bir test olmasına rağmen, bir yüzey yalnızca Clean-Trace Allergen test sonucu göz önüne alınarak steril olarak kabul edilemez.

Normal konsantrasyonlarda en yaygın kullanılan dezenfektanlarla minimal bir etkileşimi bulunmaktadır. Bununla beraber yüksek konsantrasyonlardaki alkali temizleyiciler bazı durumlarda sahte negatif sonuçların alınmasına yol açabilir. Peroksit bazlı dezenfektanlar Clean-Trace Allergen testi ile sahte bir pozitif renk değiştirme reaksiyonuna yol açabilirler.

Kullanıcının Sorumluluğu

Bir test yöntemini seçerken, numune toplama yöntemleri, test protokolleri, numune hazırlama, kullanma ve laboratuvar tekniği gibi harici faktörlerin sonuçları etkileyebileceklerini bilmek önemlidir.

Uygun matrislerle yeterli sayıda numunelerin değerlendirilmesi için hangi test yöntemin seçilmesi ve kullanıcı kriterlerini karşılayan test yöntemin seçilerek kullanıcı kriterlerin karşılanması kullanıcının sorumluluğundadır.

Hangi test yöntemlerin ve sonuçların müşterilerin ve sağlayıcıların gereksinimlerini karşıladığını belirlemek de kullanıcının sorumluluğundadır

Her hangi bir test yönteminde olduğu gibi, bu ürünün kullanılmasından elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin yada proseslerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.

Kullanma Talimatları:

Test prosedürüne başlamadan önce, kuru banyonun, su banyosunun yada enkübatörün çalıştığından ve 55 C° sıcaklığa ayarlandığından emin olun. Reaktifte yeterli ısı aktarıldığından emin olmak için tercihen 3M™ Dijital Isıtma Blok gibi bir alüminyum blok kullanın.

1. Kullanmaya başlamadan en az 10 dakika önce pamuklu çubukların oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Numune çubuğun sapını tutun ve pamuklu çubuğu aletten çıkartın. Kuru yüzeylerde ürünle birlikte verilen nemlendiriciyi kullanın ve pamuklu çubuğa 4 damla damlatın yada test edilecek yüzeye 4 damla damlatın [şekil 1].
2. Test alanına pamuklu çubuğu sürün Uygulanabilir olduğunda, yaklaşık 10 cm'e 10 cm gelen bir yere pamuklu çubuğu sürün ve pamuklu çubuğu söz konusu yere tek bir yönde ve daha sonra aksi yöne sürün [şekil 2]. Pamuklu çubuğa basınç uygulayın ve tekrarlanabilir ve etkili bir numune alma işlemin yapıldığından emin olmak için pamuklu çubuğu döndürün [şekil 3]. Bir solüsyonu test etmek için, pamuklu çubuğu numuneye batırın ve kabın yan tarafındaki tüm fazla sıvıları temizleyin.

NOT: eğer bir solüsyon test edilecekse sıvı numunelerde bulunan sterilize eden maddenin (örneğin pH kontrolü) var olması halinde uygulanacak olan test.

3. Sapı kullanılmayan aletin orijinal pozisyonuna takılı olduğu halde numune çubuğunu alete tekrar yerleştirin. Bu noktada, ya aleti çalıştırır ve hemen bir okuma yaparsınız, yada daha uygun ise, Clean-Trace testleri etiketleyebilir ve aynı anda çok sayıda pamuklu çubukları harekete geçirmeden ve okumadan önce dört saate kadar çalışmaz pozisyonda bırakabilirsiniz.
4. Numuneyi işlemek için, numune çubuğun sapını aşağı doğru sıkıca bastırın. [şekil 4]. Sap aletin tübünün içine doğru kayacaktır ve tamamen bastırıldığında sapın üst tarafı alet tübün üst tarafı ile aynı seviyeye gelmelidir. **Aletin üst tarafını kavrayın ve numuneyi ve reaktif karıştırmak için en az beş saniye bir taraftan diğer tarafa hızla sallayın [şekil 5].** Solüsyon nane yeşili rengini alacaktır.
5. Clean-Trace Allergen aleti daha önceden 55 C° ye ısıtılmış olan bir ısıtma bloğun içine yerleştirin. 55 C° de 15 dakika ısıtın. Pamuklu çubuğun ve solüsyonun rengini Clean-Trace Allergen test etiketinki ile karşılaştırın. Nihai sonuç olarak pamuklu çubuktaki yada solüsyondaki en güçlü renk değişimini kaydedin.

3M Clean-Trace hijyen testini en iyi nasıl kullanabiliriz	
YAPINIZ	YAPMAYINIZ
çalıştırıldığında aleti DİKEY pozisyonda tutun ve en az 5 saniye BİR TARAF TAN DİĞER TARAF A hızlı bir şekilde sallayın.	dikey durumda tutarken çalıştırın, yukarı aşağı sallamayın, termometreyi sallarsa gibi sallamayın.
aletleri dikey durumda enkübasyona bırakın	aletleri yatay durumda enkübasyona bırakın
15 inci dakikada okuyun	15 dakikadan sonraki her hangi bir renk değişliğini kaydedin.

Sonuçların Yorumlanması

Test reaksiyonun rengi yüzeydeki protein artıklarının seviyesini gösterecektir. Meydana gelen rengi Clean-Trace Allergen etiketi ile karşılaştırarak yüzeyin temizlik durumuyla ilgili bir tahmin yapılabilir.

- Yeşil renk sonucun Geçerli Kılındığını gösterir, Temiz, Daha başka eyleme gerek yoktur
- Gri renk sonucun inandırıcı olmadığını gösterir - Tekrar temizleyin ve tekrar test edin
- Mor renk sonucun Başarısız olduğunu gösterir - Tekrar temizleyin ve tekrar test edin

Isıtıldığında nane yeşili renk solar ve sonunda negatif numunelerde mavi renkli bir tint ile birlikte renksiz hale gelir; ısıtma bloğundan kaldırıldıktan kısa bir süre sonra yeşil renk solmaya devam eder. Yorumla katkıda bulunmak için, bir negatif kontrolle karşılaştırma yapılması önerilir.

Daha fazla bilgi için 3M Mikrobiyoloji Teknik Hizmetleri arayın.

Raf ömrü ve saklama koşulları

Maksimum bir raf ömrü için, 2° - 25°C (36° - 77°F). Alternatif olarak, yüksek sıcaklıklarda sevk edildiklerinde yada saklandıklarında pamuklu çubuklar 14 gün stabildirler ; ancak bu saklama opsiyonu için 35 C° (95 F°) yi aşmayın.

Ticari marka ve telif hakkı bilgisi

3M ve Clean-Trace 3M yada bir 3M şirketi olan, Biotrace International PLC ,nin ticari markalarıdır ve Kanada'da ruhsat altında kullanılır. ©3M 2007. Tüm hakları saklıdır.

JP はじめに:

現在食物アレルギーは重要な食物安全問題として認識されています。

アレルゲンを含む製品によるアレルゲンを含まない食物の汚染問題に多くの製造業者が直面しています。

表面、装置、および洗浄水のサンプルをテストすることにより、掃除が有効に交差汚染のリスクのコントロールに役立つことを確認できるので、多くの企業がアレルゲン管理計画に従事することができる重要なツールです。

3M™ Clean-Trace™ Surface Protein (アレルゲン)テストの化学はBiotret反応に基づいています。アルカリ性で、銅イオン (Cu^{2+})はタンパク質のペプチド結合と結びつき、 Cu^{+} を還元します。アルカリ性の状態で、ピシンコニン酸 (BCA) は非常に感度が高く安定で、 Cu^{+} と紫色の錯体を生成する特定の試薬です。テストは色の変化によってタンパク質の量を測定します。

Clean-Traceアレルゲンテストは、感度の高いタンパク質検出スワブで、総タンパク質の検出限界は約 $3\mu\text{g}$ です(牛血清アルブミンを使用)。絶対値はテストするサンプルのタンパク質構成によって変化します。

表面、装置、および洗浄水をテストする場合、非タンパク質物質だけでなくアレルギー性および非アレルギー性のタンパク質も残渣に含まれていることを知っておくことが大切です。

結果の解釈においてあるガイダンスを提供するために、3Mでのテストでは、陽性のClean-Trace アレルゲンテストの結果が以下の最小限のアレルギー性製品の存在と一致します。

参考資料

アレルゲン検出限界	使用された物質	タンパク質の量 (%)
卵 10~20 μg	NIST SRM8415 全卵粉末	30
ミルク 10~20 μg	NIST SRM8435 全乳粉末	25.9
ピーナッツ 25~50 μg	NIST SRM2387 ピーナッツバター	22.2
グルテン 40 μg	グルテン粉 (現地産)	~83
大豆 20~40 μg	大豆粉末 (現地産)	~46.5
アーモンド 20~40 μg	全アーモンド (現地産)	~19.5
そば 20~40 μg	そば粉 (現地産)	~13

テストは掃除後に行なわれ、掃除が可能性のあるアレルギー性のタンパク質汚染を減らすのに有効かどうかを調べます。しかしながら、結果の解釈は、特定のアプリケーションによって異なるので、ユーザーは特定の条件のための方法を検証することをお勧めします。

アプリケーション：

Clean-Traceアレルゲンテストは、表面および溶液中のタンパク質残渣を検出するのに使用できるので、アレルギー性タンパク質の可能性のあるものを含むタンパク質を減らすのに掃除が有効かどうかを決めることができます。

警告

追加の情報および地域の廃棄物の規則については製品安全データシートを参照してください。

注意

タンパク質は日常的な物質です。皮膚、髪の毛、および多くの表面に存在します。テストに使用するスワブや表面に触らないでください。

有効期限が過ぎた装置を使用しないでください。

Clean-Traceアレルゲンテストはタンパク質を検出するので、低レベルまたはゼロレベルのタンパク質の製品の残渣を検出しません。

Clean-Traceアレルゲンテストは非常に感度が高いですが、Clean-Traceアレルゲンテストの結果に基づいてアレルゲンがないと考えることはできません。

通常濃度で最も日常的な殺菌剤の影響は最小限です。しかし、ある場合には高濃度のアルカリ性洗剤は偽陰性の結果を生じることがあります。過酸化水素ベースの消毒剤は、Clean-Traceアレルゲンテストと反応して偽陽性の色の変化を生じます。

ユーザーの使用責任

試験方法を選択する際に、サンプリング方法、試験プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および実験テクニックなどの外的要因が結果に影響する場合があることを認識することが大切です。

選んだ試験方法がお客様の基準に合うと確信できる適当なマトリクスおよび微生物チャレンジを伴う十分な数のサンプルを評価する任意の試験方法を選択するのはお客様の判断によります。

また、その検査方法および結果がお客様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。

どの試験方法でも、この製品の使用から得られた結果が試験のマトリクスまたはプロセスの質を保証するものではありません。

使用手順

テスト開始前に、乾燥槽、浴槽、インキュベーターのスイッチが入り、55℃に設定されているかを確認してください。 3M™ Digital Heating Blockのようなアルミニウム製のブロックを使用すると、熱を効果的に試薬に伝導することができます。

1. 使用前にはスワブを少なくとも10分間は室温においてください。 サンプルスティックのハンドルをつかみ、装置からスワブを取り出します。 乾いた表面には、付属の湿潤剤を4滴スワブにつけて使用するか、または4滴をテストする表面につけてください。 [図1]
2. テストエリアをスワブで拭き取ります。 実際には、およそ10cm x 10cm のエリアを、1つの方向に、次に反対方向にスワブで拭き取ります。 [図2]. スワブに圧力をかけながら回転させ、サンプルが収集されるように繰り返し効果的にサンプリングをおこなってください。 [図3]. 溶液をテストするには、スワブをサンプルに浸し、容器の端で余分な液体を除くようにします。

注： 溶液をテストする場合には、溶液サンプル中の殺菌剤の有無（pHチェック等）をテストします。

3. サンプルスティックを、ハンドルが未使用の装置の元の位置に収まるように再び装置に入れます。 この時点でアクティブ化してすぐに測定するか、またはもしその方が便利ならClean-Traceテストにラベルを貼り、複数のスワブを同時にアクティブ化および測定する前に4時間以内ならアクティブ化しないでおくことができます。
4. サンプルの処理は、サンプルスティックハンドルの上部にしっかり押し込みます。 [図4]. ハンドルは装置チューブに滑り込ませ、完全に押しつけた時にハンドルの上部が装置の上部のレベルになるようにします。 **サンプルと試薬を混ぜ合わせるために、装置の上部をつかんで左右に素早く振りま**す。 [図5]. 溶液はミントグリーンの色に変わります。
5. Clean-Traceアレルゲン装置をあらかじめ55℃に加熱された熱ブロックに置きます。 55℃で15分間加熱します。 スワブと溶液の色をClean-Traceアレルゲンラベルの色と比較します。 溶液またはスワブの最も強い色の変化を最終結果として記録します。

Clean-Trace衛生テストの最良の利用法

やっていいこと	やってはいけないこと
活性化させるときに縦向きの位置で装置を持ち、少なくとも5秒間左右に素早く振る	装置を縦向きにしている間にアクティブ化をおこない、温度計を振るよう上下に振らない
装置を縦向きに培養する	装置を横向きに培養する
15分間で結果を読む	15分後にどんな色の変化でも読む

結果の解釈

テスト反応の色は表面のタンパク質残渣のレベルを示します。生成された色をClean-Traceアレルゲンラベルの色と比較して、表面の清浄度を見積もることができます。

- ・ 緑色は合格です — 清浄なのでこれ以上の措置は必要ありません。
- ・ 灰色は決定不能です — もう一度掃除してから再テストをお勧めします。
- ・ 紫色は不合格です — もう一度掃除して再テストをおこなってください。

加熱で、陰性サンプルはミントグリーン色は薄くなり、青色のついた済んだ色になります；加熱ブロックから離れた後はすぐに冷えて緑色に戻ります。解釈の手助けとして、陰性コントロールとの比較をお勧めします。

詳細は、3M Microbiologyテクニカルサービスにお問い合わせください。

品質保持期限および保管条件

最大限の品質保持期限にするために、2°~25°C (36°~77°F)で保管してください。あるいは、スワブは高温で出荷および保管された場合14日間安定です。というのはこの保管オプションでは35°C (95°F)を超えません。

商標および著作権に関する情報

3M および Clean-Traceは3M社の3M または Biotrace International PLCの商標で、カナダで許可を得て使用しています。©3M 2007 All Rights Reserved.

CN 产品介绍:

食物过敏现在被认为是一个重要的食品安全问题。

不含变应原的产品被含有变应原的产品污染是很多生产商面临的一个危险。

通过检测物品表面、设备及生产用水样品,可以确保有效的清洁操作,这也有助于控制交叉污染的危险,同时这也很多公司应用于变应原管理计划的一个重要工具。

3M™ Clean-Trace™表面蛋白质(变应原)检测的基础是双缩脲反应。在碱性条件下,铜离子(Cu^{2+})与蛋白质的肽键形成一种络合物,并被还原成 Cu^+ 。在碱性条件下,2,2'-联喹啉-4,4'-二甲酸(Bicinchonic acid, BCA)是一种高度灵敏、稳定、特异性的试剂,能与 Cu^+ 形成一种紫色的络合物。通过观察颜色改变,本检测可用于估计蛋白质。

Clean-Trace变应原检测使用一种敏感的蛋白质检测拭子,其检测限度约为 $3\mu\text{g}$ 总蛋白质(将牛血清白蛋白作为对照)。绝对检测限度会因受检样品的蛋白质构成不同而有差异。

检测物品表面、设备及冲洗液时,很重要的一点是要注意到残留物中可能混杂有变应原性蛋白质、非变应原性蛋白质以及非蛋白质成分。

为了便于解读检测结果,3M经过检测发现:Clean-Trace变应原检测出现阳性结果即等同于出现了下述最小量的变应原性物质:

参比物质

变应原的检测限度	使用的材料	蛋白质含量(%)
蛋类 $10\text{--}20\mu\text{g}$	NIST SRM8415全蛋粉	30
奶类 $10\text{--}20\mu\text{g}$	NIST SRM8435全奶粉	25.9
花生 $25\text{--}50\mu\text{g}$	NIST SRM2387花生酱	22.2
面筋 $40\mu\text{g}$	面筋粉(本地产)	~83
大豆 $20\text{--}40\mu\text{g}$	大豆粉(本地产)	~46.5
杏仁 $20\text{--}40\mu\text{g}$	全杏仁(本地产)	~19.5
荞麦 $20\text{--}40\mu\text{g}$	荞麦粉(本地产)	~13

在清洗后,采用本检测可以评估清洗是否有效地去除了潜在变应原性蛋白质的污染。不过,对于特定的应用而言,对检测结果的解释可能会有所不同,因此建议用户针对自己的特定要求验证本检测方法是否恰当。

应用:

Clean-Trace变应原检测可用于检测物品表面及溶液中的蛋白质残留，从而明确清洗操作是否有效地去除了蛋白质（包括潜在变应原）。

警告

请参考《材料安全性数据单》了解更多信息，同时参考当地法规进行废物处理。

注意事项

蛋白质是一种常见物质。蛋白质在皮肤、头发及许多物品的表面都存在。不要触碰拭子或待测表面。

不要使用过期物品。

Clean-Trace变应原检测是探测蛋白质，因此无法检测出不含蛋白质或蛋白质含量很低的产品的残留。

虽然Clean-Trace变应原检测非常灵敏，但是不能凭借Clean-Trace变应原检测的结果认定一个表面无菌。

该检测与正常浓度的多数常用消毒剂间的干扰极小。不过，某些情况下，高浓度的碱性清洁剂可能会引起假阴性结果。进行Clean-Trace变应原检测时，采用基于过氧化物的消毒剂会引起假阳性颜色改变。

用户责任

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。

用户应该负责选择检测方法、采用恰当的基质和激发来评估足够数量的样品，使其达到用户的要求。

任何检测方法和结果是否达到客户和供应商要求，也应由用户决定。

同所有检测方法一样，使用本产品得到的结果，并不保证受检基质或程序的质量。

商标及版权信息

开始检测前，确保干浴器、水浴器或孵育器的电源已经打开且温度设定在55 °C。最好使用铝质加热器，例如3M™数字式加热器，以确保与试剂间有足够的热传导。

1. 拭子使用前需室温放置至少10分钟。握着取样棍，从装置内取出拭子。对于干燥的待检表面，使用所提供的湿润剂，将湿润剂滴4滴在拭子上或滴4滴在待检表面上 [figure 1]。
2. 擦拭待检区域。实际操作时，可以擦拭面积大约为10cm×10cm的区域，先朝一个方向擦拭，然后再朝反方向擦拭[figure2]。按压并转动拭子，使其沾上样品，确保取样操作可重复且有效[figure 3]。检测液体物质时，将拭子浸入样品中，然后靠着容器壁挤去拭子上的多余液体。
注意：检测液体物质时，需要检测液体样品中是否含有消毒剂（例如pH检测）。
3. 将取样棍插回装置内，将手握处插入其最初位置。此时，您可以立即活化装置并进行检测，或者为了方便，可以将Clean-Trace检测装置做好标记，待有多个拭子时一并检测，检测装置在取样后可以放置4小时。
4. 处理样品时，用力纵向按下取样棍。 [figure 4]。取样棍的手握处将滑入装置的管中，当完全按下后，取样棍手握处的顶端应该与装置的管的顶端平齐。握着装置的顶端，侧向快速晃动至少5秒钟，使样品和试剂混合 [figure 5]。溶液将变成薄荷绿。
5. 将Clean-Trace变应原检测装置放在预热到 55 ° C的加热器上。在 55 ° C加热15分钟。然后对照Clean-Trace变应原检测装置的标签比较拭子和溶液的颜色。将溶液或拭子上的最强的颜色改变作为最终检测结果。

如何才能最好地使用Clean-Trace卫生检测

务必	不得
在活化时，垂直位握着装置，侧向快速摇晃之，时间至少5秒钟。	在活化时，非垂直位握着装置，不得上下摇晃之，不得象甩动体温计那样摇晃装置。
垂直位孵育装置	水平位孵育装置
15分钟后读数	15分钟后记录颜色改变

结果解读

该检测反应的颜色变化情况显示了待检表面的蛋白质残留。通过对照 Clean-Trace 变应原检测装置的标签比较颜色, 可以估计受检表面的清洁度。

- 绿色表示“通过检测” - 表面清洁, 不需要进一步处理
- 灰色即表示结果不明确 - 建议再次清洗和再次检测
- 紫色表示“未通过检测” - 需要再次清洗和再次检测

加热时, 阴性样品的薄荷绿色会褪去, 变得澄清, 带有蓝色; 而从加热器上取下时, 又会很快因冷却而变成绿色。为了便于解读检测结果, 建议与阴性对照进行比较。

欲了解进一步信息, 请联系3M微生物技术服务部

存放期和存放要求

为了存放期能最长, 存放温度为2° - 25° C (36° - 77° F)。而在运输过程中或在较高温度下存放时, 拭子能保持稳定的时间为14天; 此时温度也不得超过35° C (95° F)。

商标及版权信息

3M和“Clean-Trace”为3M公司或3M下属Biotrace International PLC的商标, 经批准在加拿大境内使用。©3M 2007. 保留所有权利。

Austria

3M Österreich GmbH
Brunner Feldstrasse 63
2380 Perchtoldsdorf
Tel: +43 1 86 686 396
Fax: +43 1 86 686 10396

3M South Africa (Pty) Ltd

146a Kelvin Drive,
2191 Woodmead
Private Bag X926
2128 Rivonia
Reg No. 1953/000073/07
Tel: (0861) 225536

Belgium

3M Belgium N.V./S.A.
Hermeslaan 7
B-1831 Diegem
Tel.: +32-2-722-5111
Fax: +32-2-720-0225

China

3M China,
8 Xing Yi Road,
Maxdo Center, 38/F,
Shanghai, China 200336
Tel.: +86-21-627 535 35
Fax: + 86-21-520 822 05

Czech Republic

3M Cesko spol. s.r.o.
Vyskocilova 1
140 00 Praha 4
Tel.: +420-261-380 111
Fax: +420-261-380 110

Denmark

3M A/S
Fabriksparken 15
2600 Glostrup
Tel.: +45-43-48-0100
Fax: +45-43-96-8596

Estonia

3M Representation Office
in Estonia, Kreuzwaldi 4
EE 0001 Tallinn
Tel.: +372-64-00-430
Fax: +372-64-00-432

Finland

Suomen 3M Oy
Lars Sonckin kaari 6
02600 Espoo
Tel.: +358-9-52-521
Fax: +358-9-512-29-44

France

Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise
Cedex
Tel.: +33-1-3031-8282
Fax: +33-1-3031-8383

Germany

3M Medica
Zweigniederlassung der 3M
Deutschland GmbH
Hammfelddamm 11
41460 Neuss
Tel.: +49-2131-14-0
Fax: +49-2131-14-4432

Greece

3M Hellas Limited
Kifissias 20
15125 Maroussi, Athens
Tel.: +30-210-688 5256
Fax: +30-210-684 3281

Hungary

3M Hungaria Kft.
Vaci ut 110
H-1133 Budapest
Tel.: +36-1- 270 7741
Fax: +36-1- 267 1803

Ireland

3M Ireland
3M House, Adelphi Centre
Upper Georges Street
Dun Laoghaire Co. Dublin
Tel.: +353-1-2803555
Fax: +353-1-2803509

Japan

3M Health Care Japan Ltd.
33-1, Tamagawadai 2
-chome Setagaya-ku,
Tokyo 158-8583,
Japan
Tel.: 81-3-3709-8289

Italy

3M Italia SPA
Via San Bovio 3 –
Loc. San Felice
20090 Segrate, Milano
Tel.: +39-02-70351
Fax: +39-02-7035-3076

Latvia

3M Latvia
3M Representation Office
in Latvia
Eigo Consulting
75-III-31 Lachplesa Street
LV 1011 Riga
Tel.: +371-2282-750
Fax: +371-7828-523

Lithuania

3M Representation Office
in Lithuania
Rudninku 13/2
2001 Vilnius
Tel.: +370-2-629-783
Fax: +370-2-222-06

Middle East

3M Gulf Ltd., P.O. Box 20191
Dubai Internet City
Building No. 11, 3rd Floor
Dubai, U.A.E.
Tel.: +971-4-3670777
Fax: +971-4-367099

Netherlands

3M Nederlands B.V.
Industrieweg 24
2382 NW Zoeterwoude
Tel.: +31-715-450-450
Fax: +31-715-450-212

Norway

3M Norge A/S
Postboks 100
Tel.: +47-63-84-75-00
Fax: +47-63-84-17-88

Poland

3M Poland Sp.z o.o.
Al. Katowicka 93, Kąkietany
05-830 Nadarzyn
Tel.: +48 22-739-60-00
Fax: +48 22-739-60-01

Portugal

3M Portugal, Lda.
Rua do Conde de Redondo
98, 1169-009 Lisboa
Tel.: +351-21-313-4500
Fax: +351-21-313-4680

Romania

3M Romania S.R.L.
Bucharest Business Park
12 Meneutului St.
Building D, 3rd Floor,
Sector 1, Bucharest, 013713,
Tel.: +40 21 202.8000
Fax: +40 21 317.3184

Russia

3M Russia
Krylatskaya Street 17
Bldg. 3, Krylatsky Hills
Business Park
121614 Moscow
Tel.: +7-495-784-74-74
Fax: +7-495-784-74-75

Spain

3M España, S.A.
Juan Ignacio Luca
de Tena, 19 – 25,
28027 Madrid
Tel: +34- 91-321-60-00
Fax: +34-91-321-60-02

Sweden

3M Svenska AB
Bollstanäsvägen 3
SE-191 89 Sollentuna
Tel.: +46-8-92-21-00
Fax: +46-8-754-5537

Switzerland

3M (Schweiz) AG
Eggstrasse 93
8803 Rüschlikon
Tel.: +41-44-724-90-90
Fax: +41-44-724-94-50

Turkey

3M Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Nispetiye Cad.
Akmerkez
Blok3 Kat 5/6 34340
Etiler, Istanbul
Tel.: +9-0212-350-7777
Fax: +9-0212-282-1272

Ukraine

3M Ukraine LLC
Business Center „Podil
Plaza“, 30-A Spaska Str.,
Office 7-3B
Kyiv, 04070, Ukraine
Tel.: +38 044 490 57 77
Fax: +38 044 490 57 75

United Kingdom

3M Health Care Ltd.
3M House, Morley Street,
Loughborough
Leicestershire, LE11 1EP
Tel.: +44-1509-611611
Fax: +44-1509-237288

3M East AG

Industriestrasse 21
CH-6343 Rotkreuz
Tel: +41 41 799 31 00
Fax: +41 41 799 31 90

3M Representation Offices

Ljubljana, Slovenia
Tel.: +386-1-2003-630
Zagreb, Croatia
Tel.: +385-1-2499-750
Belgrade, Serbia-Montenegro
Tel.: +381-11-301-8459
Bratislava, Slovakia
Tel.: +421-2-491-05-211
Sofia, Bulgaria
Tel.: +359-2-960-1911
Minsk, Belarus
Tel.: +375-172-22-4607
Almaty, Kazakhstan
Tel.: +7-7272-374737

Customer	3M Medica	Colours used	Front: 1 / Back: 1	
Description	Clean Trace, SPA	Colour name:	Black / Black	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
DV-No.	DV-2063-0092-8 / 1107		/	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Size	105 mm x 148 mm		/	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
No of pages	84 (incl. Cover)	Material	XXX g/m ²	
Proof No.	2		XXXXX	
Date	04-04-2008	Germany	Info:	

This page is for information only !
Please do not print !