

LIGHTNING MVPICON™

Resumen del Método



BIOCONTROL

Results. Right now.

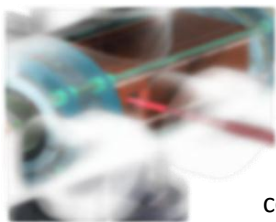
El LIGHTNING MVP ICON™ es un sistema pionero que mide y registra ATP, así como otros parámetros claves del HACCP (pH, temperatura, conductividad y concentración de químicos) y ofrece una herramienta de gestión para asegurar el éxito de su programa.

Monitoreo de ATP

El trifosfato de adenosina (ATP) es una molécula que se encuentra en todas las células vivas, por lo tanto, está presente en la mayoría de los residuos de alimentos. Esto hace con que sea un indicador ideal de la limpieza en las instalaciones de fabricación de alimentos. El ATP encontrado en las superficies de estas instalaciones es proveniente principalmente de residuos de alimentos asociados, pero también puede ser de microorganismos, tales como bacterias u hongos. La cantidad de ATP presente en la superficie sirve como indicador de la limpieza de esta superficie. Como tal, la medición de los niveles de ATP ofrece una indicación directa de la eficacia de las prácticas de limpieza en la planta. Una limpieza ineficaz puede dar lugar a una acumulación de material orgánico, suficiente para promover y facilitar el crecimiento de bacterias patógenas o de una variedad de organismos responsables por descomposición. El monitoreo rutinario de los niveles de ATP en los puntos críticos permite a los procesadores de alimentos optimizar su programa de limpieza y saneamiento para maximizar su eficacia y prevenir que estos organismos se establezcan en la planta, deteniendo de forma proactiva los problemas de calidad, antes de que comiencen.

La Tecnología de Detección del MVP ICON

Se utiliza el dispositivo de muestreo MVP ICON para tomar muestras de un punto de prueba deseado. Cuando se activa el dispositivo ocurre liberación del ATP presente en la punta del hisopo, combinándolo con la enzima luciferina-luciferasa. Si hay presencia de ATP, la reacción resultante produce una señal de bioluminiscencia (luz) que se lee y se cuantifica por el instrumento MVP ICON. La cantidad de luz emitida está directamente relacionada con la cantidad de ATP presente en la muestra.



Esto permite al MVP ICON determinar instantáneamente si una superficie está suficientemente limpia o si está sucia y debe ser limpiada nuevamente para evitar la posible contaminación del producto.

El MVP ICON utiliza una tecnología avanzada en el Sensor de Conteo de Fotones (PCS), desarrollado específicamente para detectar señales de luz generados por pequeñas cantidades de ATP a nivel de recuento de fotones. La tecnología PCS brinda la sensibilidad y precisión de un Tubo Multiplicador de Fotones (PMT) en un diseño más compacto y liviano, permitiendo disminución en el tamaño del equipo, en el peso y en el consumo de energía. La tecnología PCS ofrece el alto rendimiento necesario para evaluar con precisión la limpieza de una superficie.

Zonas de Limpieza

Otros sistemas de detección de ATP reportan la cantidad de luz emitida por la reacción luciferina-luciferasa como Unidades Relativas de Luz (URL). Sin embargo, la escala URL de cada sistema de ATP es único y no puede ser comparado con cualquier otra escala URL. Aunque el MVP ICON puede mostrar los resultados como URL, el verdadero valor se visualiza en Zonas de Limpieza, sistema utilizado por el MVP ICON, único y fácil de entender.

Todos los resultados de ATP con el MVP ICON incluyen un valor cuantitativo de Zona que va desde Zona 0 hasta 5,0. Las muestras con lecturas menores o igual a Zonas 2,5 se consideran limpias y exhiben un resultado "Pasó". Un resultado "Alerta" se presenta para muestras leídas entre Zonas 2,6 - 3,0, indicando presencia de pequeñas cantidades de ATP y la posible necesidad de una limpieza adicional. Cualquier lectura \geq a Zonas 3,0 generará un resultado de "Falla", debido a la presencia de grandes cantidades de materia orgánica, y se debe volver a limpiar y volver a probar.

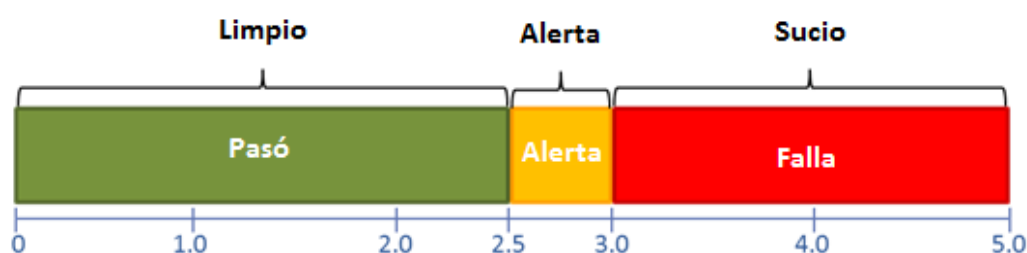
Las Zonas de Limpieza fueron establecidas y validadas a través de extensas pruebas de laboratorio y de campo, generando más de 30.000 resultados desde una amplia variedad de superficies, incluyendo acero inoxidable, goma y plástico, en una gran variedad de instalaciones de procesamiento de alimentos.

Lectura de Fondo – La lectura de la línea de base para el valor de Zona del dispositivo de muestreo MVP ICON se determinó en laboratorio mediante el ensayo de un mínimo de 490 hisopos. El valor promedio obtenido fue de Zona 1,8 con una desviación estándar de 0,16 Zonas. Se aplicaron al promedio tres desviaciones estándares para establecer un nivel de confianza del 99,5%. Este nivel de confianza deduce que hay una posibilidad de 99,5% de que la lectura de fondo de un hisopo no utilizado estará entre Zonas 1,3 y 2,4.

Estudios secuenciales de limpieza – se condujeron estudios secuenciales de limpieza en el laboratorio para validar las Zonas de Limpieza. Fueron contaminadas placas de acero inoxidable estériles con una variedad de alimentos y microorganismos. El acero contaminado se limpió usando una variedad de detergentes cada vez más agresivos y, por último, usando autoclave. El acero fue probado para ATP en cada paso del proceso. Los resultados mostraron que las superficies efectivamente limpiadas podrían producir valores de Zonas equivalentes a los producidos por las superficies tratadas en autoclave, lo que demuestra la validez de las Zonas de Limpieza.

Ensayos en campo – Se llevaron a cabo una serie de estudios de campo en plantas de una variedad de instalaciones de procesamiento de alimentos. Se probaron lugares específicos de cada planta después de la limpieza y desinfección. Los valores iniciales de Zonas para estos lugares estaban en las zonas de Alerta o Falla. Los mismos lugares fueron monitoreados después de la limpieza post-producción en un período de 2-5 días. En todas las plantas tales como matadero de cerdo, procesamiento de carne de res, y de ensaladas preparadas, comenzaron a aproximadamente Zonas 3,5 pero demostraron una mejora de 25 veces. Todas las lecturas promedio de zonas se redujeron a la Zona Pasó. En todos los casos, los resultados de Zona de limpieza post-producción disminuyó después de tan sólo 2-5 días con el monitoreo de ATP.

El valor para la Zona de Pasó se definió en 0 – 2,5. La Zona de Alerta de 2,6 a 3,0 y la Zona de Falla de 3,1 a 5,0, establecidas mediante la consideración de tres desviaciones estándares entre el limpio y sucio. La Zona de Alerta se estableció para tener en cuenta cualquier variación potencial de prueba y para garantizar que, en el nivel de confianza del 99,5%, los niveles de limpio y sucio no se superpongan.



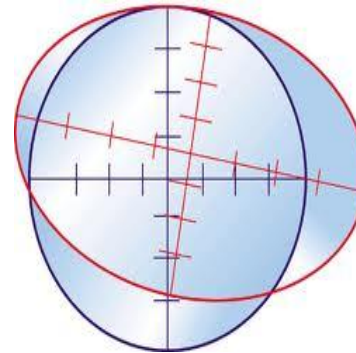
Dispositivos de Muestreo (Hisopos)

Los dispositivos de muestreo MVP ICON han sido desarrollados específicamente para ayudar a garantizar la precisión en las lecturas de ATP. Idealmente, los resultados de la toma de muestras de ATP se hacen uniformemente en toda la superficie del hisopo. Sin embargo, las variaciones en las técnicas de hisopado y la naturaleza no uniforme de la contaminación en la superficie hacen esto improbable. Además, la mayoría de los sistemas de detección de ATP intentan leer la señal de la luz directamente desde sólo una parte de la superficie del hisopo, haciendo posible la obtención de lecturas erróneamente bajas de ATP, proporcionando una falsa sensación de limpieza.

Los hisopos MVP ICON han sido diseñados para minimizar estos efectos. Después de tomar una muestra, el hisopo se activa presionando el émbolo, forzando los reactivos a través del eje y enjuagando la muestra en la punta del hisopo para crear una solución de muestra uniforme. La señal de bioluminiscencia se mide en la solución, en lugar de intentar leer la superficie del hisopo. El resultado es una determinación verdadera de la cantidad de ATP obtenida de la superficie y, finalmente, una evaluación precisa de la limpieza de la superficie.



Verificación y Calibración a cualquier tiempo



Un requisito de la mayoría de los programas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es la calibración de cualquier equipo de medición de proceso. El MVP ICON

puede calibrarse fácilmente, en situ, por el operador para cada uno de sus parámetros de medición (ATP, pH, temperatura, conductividad y concentración). Los calibradores para ATP MVP ICON incluyen un bastón luminiscente de ^{14}C , que emite un bajo nivel constante de la luz, y un bastón oscuro no luminiscente. El conjunto de calibradores también puede utilizarse para verificación de que el MVP ICON está leyendo con precisión. Las lecturas de los calibradores pueden ser tomadas a cualquier momento y compararlos con los valores esperados para garantizar la exactitud de todas las lecturas.

Los Controles Positivos de ATP del LIGHTNING MVP ICON™, contiene una cantidad conocida de ATP liofilizado, están disponibles para verificar el desempeño de los dispositivos de muestreo LIGHTNING MVP ICON™ para superficie y líquidos. Las sondas para temperatura, pH, conductividad y concentración se calibran fácilmente siguiendo las instrucciones simples en la pantalla táctil presentada en el instrumento MVP ICON. Los resultados de calibración y verificación son registrados en el software Dashboard MVP ICON y se presentan en los reportes de HACCP, listos para auditoría.

Software Dashboard MVP ICON

Diseñado teniendo en mente la gestión de la calidad, el Software Dashboard MVP ICON ofrece una imagen instantánea en tiempo real de las medidas claves de los programas, que son esenciales para la gestión de su programa HACCP.

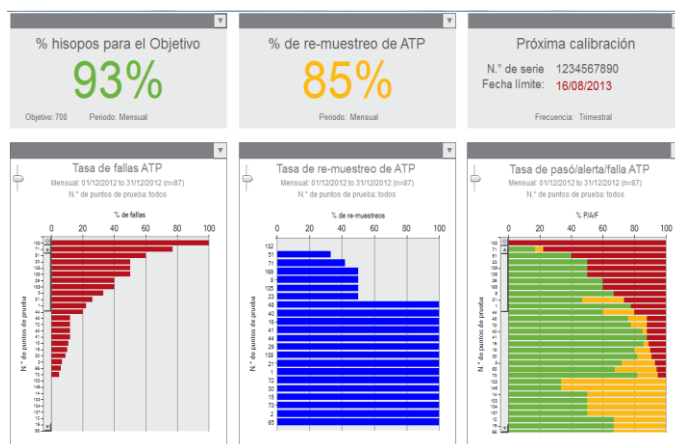
Rastreo de Re-muestréos – Permite saber a un vistazo si los puntos de prueba fallos están siendo re-limpiados y re-muestréos, con el cuadro de re-muestréos en el dashboard e informes de re-muestréos disponibles. Analizar las tasas de repetición de la prueba para planes de muestreo, puntos de prueba, y período de tiempo específico, o simplemente identificar áreas con mayor riesgo en la planta.

Uso de hisopos – Permite establecer un objetivo para la cantidad de pruebas a ejecutar, para el mes, trimestre o año. Monitorear la actividad usada en contra a este objetivo, garantiza que el programa de pruebas de ATP está siendo aplicado correctamente y está bajo control.

Estado de calibración – Permite garantizar la calidad y la exactitud de su programa de monitoreo de higiene, posibilitando rastrear la calibración del equipo. Los equipos MVP ICON pueden ser calibrados para todos los parámetros en situ, por el usuario. El cuadro de calibración del Dashboard alerta a los usuarios cual es la fecha límite de calibración de cada equipo MVP ICON.

Exactitud y precisión

El MVP ICON utiliza una tecnología avanzada de Sensor de Recuento de Fotones de última generación y reactivos de alta calidad para asegurar la exactitud y la precisión de cada medición de ATP. Durante la validación del desempeño del sistema se probaron cinco réplicas con seis diferentes niveles de ATP conocidos, incluyendo dispositivos de muestreo no utilizados y activados. Todas las réplicas produjeron el valor de Zona correcto para la concentración de ATP correspondiente, demostrando alto grado de precisión del MVP ICON. Además, la desviación estándar (STDEV) para cada grupo de réplicas para las seis concentraciones de ATP, no presentó virtualmente ninguna variación entre las lecturas, lo que demuestra la precisión de las mediciones de ATP en el MVP ICON.



Reportes detallados – El Software Dashboard MVP ICON incluye tres categorías de reportes de análisis eficaces. Los Reportes de Acción proporcionan un análisis detallado del desempeño actual del programa de higiene. Los Reportes de Tendencia comparan el desempeño actual con un desempeño pasado, para una comprensión más detallada de la eficacia del programa. Los Reportes HACCP ofrecen a los Gerentes de Control de Calidad reportes listos para auditorías, para imprimir y presentar, que contienen informaciones claves requeridas por auditorías internas y de terceros.

La exactitud y la precisión de las mediciones de ATP con el MVP ICON

Concentración de ATP	Precisión		
	Replicas	Promedio de Zonas	Desviación STDEV
1x10 ⁻¹¹ Mol	5	4.8	0.055
1x10 ⁻¹² Mol	5	3.8	0.109
1x10 ⁻¹³ Mol	5	3.0	0.114
1x10 ⁻¹⁴ Mol	5	2.1	0.141
1x10 ⁻¹⁵ Mol	5	1.6	0.303
0	5	1.6	0.268

Neutralización de desinfectantes

Los hisopos MVP ICON utilizan agentes químicos patentados, específicamente formulados para neutralizar los residuales de productos químicos desinfectantes, permitiendo probar las superficies con precisión, mismo después de la desinfección, si desear. En otros sistemas, los desinfectantes pueden inactivar la reacción luciferina-luciferasa, resultando en lecturas bajas de ATP, inexactas, reportando incorrectamente que las superficies están limpias. Alternativamente, los desinfectantes pueden producir lecturas artificialmente altas, lo que implica en realizar una limpieza y desinfección adicional, innecesaria.

Se realizaron una serie de pruebas independientes de campo lado a lado, conducidas por los principales productores de alimentos para comparar el MVP ICON en contra otros tres sistemas de detección de ATP para determinar el efecto de los desinfectantes en la reacción para detección de ATP. Los valores iniciales se generaron utilizando un control de ATP conteniendo una cantidad conocida de ATP. Para la comparación, se tomaron un segundo conjunto de lecturas combinando el control de ATP con el desinfectante utilizado por los productores de alimentos.

En todos los ensayos, el desempeño del MVP ICON fue superior a los sistemas de la competencia. El cambio en las lecturas con el MVP ICON después de la adición del desinfectante en el control varió de $-0,1$ a $+0,5$ Zonas.

Los sistemas de la competencia A, B, y C demostraron disminución de 73,8 %, 100,0 % y 80,33 % en las lecturas, respectivamente. Además, el sistema B demostró hasta un 125,6 % en la lectura.

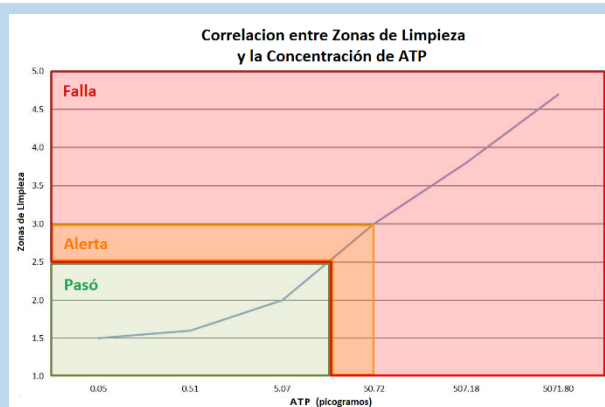
Prueba	Método de Prueba	Control de ATP	Control de ATP + Sanitizante	Variación en Lecturas	% Variación
1	MVP ICON	2.2	2.1	-0.1	3.0%
	Competidor A	15.25	4.00	-11.25	73.8%
2	MVP ICON	2.8	2.9	+0.1	3.0%
	Competidor A	46.5	37.7	-8.8	19.0%
3	MVP ICON	2.30	2.8	+0.5	23.0%
	Competidor B	1.3	3.0	+1.7	125.6%
4	MVP ICON	2.0	2.2	+0.2	7.5%
	Competidor B	2.0	0.0	-2.0	100.0%
5	MVP ICON	2.9	3.2	+0.3	11.2%
	Competidor B	1.2	2.5	+1.3	113.7%
6	MVP ICON	2.3	2.4	+0.1	3.0%
	Competidor C	202.3	35.5	-166.8	82.4%
7	MVP ICON	2.5	2.5	0.0	0.0%
	Competidor C	3121	614	-2507	80.3%

Sensibilidad

La reacción enzimática minuciosamente balanceada de un hisopo MVP ICON activado, combinado con la tecnología PCS avanzada del equipo MVP ICON, produce un sistema de detección del ATP de alta sensibilidad. Existe una correlación directa entre la cantidad de ATP presente en una muestra y el valor relacionado en Zona, generada por el ICON.

El sistema MVP ICON puede detectar y diferenciar los niveles de ATP tan bajos como 0,5 picogramos.

Sin embargo, las pruebas en campo y en laboratorio establecen que las superficies de la mayoría de ambientes de producción no son verdaderamente sucias hasta que el nivel de ATP alcance aproximadamente 16-50 picogramos. Si desear, los límites de Pasó, Alerta y Falla pueden ajustarse para adaptarse a una meta específica para el ambiente o el control de higiene, basado en la propia validación interna de un usuario.



Conductividad / Concentración

La Sonda de Conductividad MVP ICON permite leer dos unidades de medición con la misma sonda. La concentración química de productos de limpieza y desinfección puede ser medida de forma rápida y reportadas en partes por millón (ppm). El termistor incorporado registra la temperatura y permite la compensación automática para asegurar que las lecturas de concentración sean precisas. La sonda de conductividad es ideal para auditorías en los dispensadores químicos manual y automatico, y del sistema de suministros, para asegurar la limpieza y desinfección eficaz de los equipos y así evitar desperdicios y gastos innecesarios asociados con la preparación de los productos químicos en concentraciones más altas que el requerido.

La sonda de conductividad también puede ser utilizada para obtener una medida directa de la limpieza, midiendo y registrando la conductividad de los controles de proceso y de soluciones de agua de enjuague en los procesos de Limpiezas CIP (Circuito cerrado) en microSiemens (mS). Las lecturas simultáneas de temperatura permiten la compensación necesaria para asegurar la precisión en la lectura de conductividad. La sonda se calibra fácilmente in situ y todos los datos se graban automáticamente para rastreo, análisis y verificación de tendencias.

Especificaciones de la Sonda de Conductividad MVP ICON	
Tecnología de la sonda	Diseño de la célula del electrodo de 4-grafito, cuerpo epoxi
Rango de Conductividad	10 – 100.000 (μ S)
Rango de concentración	10 – 200.000 ppm
Rango de temperatura	0 °C - 100 °C
Resolución	Temperatura 0,1 °C/ Conductividad 0,1 μ S/ Concentración 1 ppm
Precisión	Temperatura \pm 0.5 °C/ Conductividad \pm 1%/ Concentración \pm 5%
Calibración	Calibración de único punto
Coefficiente de temperatura	2.5% / °C no seleccionable
Constante de la célula	0.45 no seleccionable

pH



La Sonda de pH/ Temperatura MVP ICON mide el pH y la temperatura de las soluciones. El diseño robusto, que no es de vidrio permite utilizar la sonda con seguridad en toda la planta y en el laboratorio. La sonda ofrece un plus de compensación de temperatura y la tecnología de Transistor de Efecto al Campo Ion Sensible (ISFET – Ion Sensitive Field Effect Transistor) en estado sólido, para asegurar lecturas precisas de pH.

Especificaciones de la Sonda de pH/ Temperatura MVP ICON	
Tecnología de la sonda	Sensor de pH estado sólido Ion Sensitive Field Effect Transistor (ISFET)
Rango de pH	pH de 0,00 – 14,00
Rango de temperatura	-5 °C – 105 °C
Resolución	pH 0,01/ Temperatura 0,1 °C
Precisión	pH \pm 0.02/ Temperatura \pm 0,5 °C
Calibración	Calibración de tres puntos a pH 4.00, 7.00 y 10.00
Coefficiente de temperatura	2.5% / °C no seleccionable

Temperatura



La Sonda de Temperatura MVP ICON es robusta, desmontable y permite leer a través de una amplia variedad de aplicaciones, probando las temperaturas del producto en las fábricas con facilidad. El diseño de la punta para perforación permite una fácil penetración en muestras de alimentos, propiciando una medición exacta de la temperatura interna en lugar de sólo medir temperaturas en la superficie.

Especificaciones de la Sonda de Temperatura MVP ICON	
Tipo de sonda	Sonda de temperatura de acero inoxidable para uso general
Rango de temperatura	-20 °C – 105 °C
Resolución	0,1 °C
Precisión	\pm 0,5 °C
Calibración	Calibración de único punto



BIOCONTROL

www.biocontrolsys.com

Results. Right Now.

North America: tel +1.425.603.1123 bc_us@biocontrolsys.com

Asia Pacific: tel +852 5808.2443 bc_asiapacific@biocontrolsys.com

Brazil: tel +55 19.3213.5919 bc_latinamerica@biocontrolsys.com

France: tel +33 (0)4.7271.5680 bc_fr@biocontrolsys.com

Italy: tel +39 06.9148.831 bc_it@biocontrolsys.com

Netherlands: tel +31 (0)180.333.955 bc_nl@biocontrolsys.com

United Kingdom: tel +44 (0)845.539.9902 bc_uk@biocontrolsys.com