



Верхний и нижний пороги RLU

для АТФ мониторинга:

Что это такое?

Нижний и верхний пороги RLU — это установленные значения, используемые для интерпретации результатов АТФ тестов.

Нижний порог: максимальное значение RLU для результата, прошедшего оценку чистоты на основе теста АТФ. Поверхности, результат тестирования которых оказывается равным порогу или ниже, характеризуются словами «Тест пройден» (на англ. Pass) и считаются удовлетворительными по чистоте. Прохождение теста так же отмечается галочкой (✓) на экране.

Верхний порог: поверхности, результат тестирования которых превышает верхний порог, характеризуются словами «Тест не пройден» (на англ. Fail) и считаются недостаточно чистыми. Эти результаты так же отмечаются крестиком (X) на экране.

Зона внимания: поверхности, результат тестирования которых превышает нижний порог и оказывается ниже или равным верхнему порогу, характеризуются словами «Внимание» (на англ. Caution) и считаются недостаточно чистыми. Этот результат указывает на то, что на поверхности содержатся неудаленные остатки, но их мало для характеристики «Тест не пройден». Он так же может указывать на постепенное загрязнение поверхности и необходимость в дополнительной мойке. Такие результаты отмечаются восклицательным знаком (!) на экране. В некоторых учреждениях предпочитают отказаться от Зоны внимания в результатах. Для этого нижний и верхний пороги следует установить на одно и то же значение RLU. В таком случае результат ниже или равный нижнему порогу характеризуются как «Тест пройден», Pass (✓), а результаты, превышающие верхний порог – как «Тест не пройден», Fail (X).

Люминометры SystemSURE Plus™ и EnSURE® поставляются компанией Hygiene с предварительно установленными порогами – нижним 10 RLU и верхним 30 RLU, что соответствует характеристикам Pass, Caution и Fail следующим образом:

RLU	0-10	11-30	31+
	Pass (✓)	Caution (!)	Fail (X)

Для исключения зоны внимания (Caution) установите верхний порог на 10 RLU, в этом случае:

RLU	0-10	11+
	Pass (✓)	Fail (X)

Почему пороги по умолчанию равны 10 и 30 RLU?

Hygiene® рекомендует устанавливать пороги для характеристик Pass и Fail согласно регламенту учреждения и фиксировать их в журнале регистрации результатов. Значения RLU для порогов по умолчанию, равные 10 (Pass) и 30 (Fail) для люминометра SystemSURE Plus, установлены на основании многолетнего опыта тестирования чистоты на производствах продуктов питания и напитков и результатов сравнительных испытаний в сторонних лабораториях (см. данные ниже). Hygiene рекомендует ознакомиться с ними и установить соответствующие пороги в соответствии с индивидуальными особенностями конкретного учреждения.

Поскольку люминометры EnSURE® и EnSURE® Touch компании Hygiene обладают вдвое большей чувствительностью по сравнению с SystemSURE Plus, пользователи могут установить пороги 20 RLU (Pass) и 60 RLU (Fail) на люминометре EnSURE® в соответствии с этими рекомендациями. Люминометр EnSURE® Touch изначально запрограммирован на пороги 20 и 60 RLU для характеристик Pass и Fail, соответственно.

Следующие рекомендации типичны для производств продуктов питания и напитков и касаются тестирования поверхностей из нержавеющей стали. Другие поверхности очищать сложнее, для них может потребоваться установка более высоких пороговых значений RLU для Pass/Fail, если полная очистка таких поверхностей не является необходимой (*подробнее об установке пользовательских пороговых значений RLU см. ниже*)

Приведенные ниже данные взяты из отчета *Performance Evaluation of Various ATP Detecting Units (Оценка эффективности различных приборов для обнаружения АТФ)*, подготовленного крупнейшей в мире испытательной лабораторией Silliker, Inc [1]. Для получения полной копии этого отчета обратитесь в компанию Hygiene. В отчете представлены средние результаты для двух продуктов, которые в различных разведениях были нанесены и высушены на поверхности из нержавеющей стали, а также пределы обнаружения серийных разбавлений других пищевых продуктов. Методика и результаты описаны ниже.

1. Kupski, Brian, et al. "Performance Evaluation of Various ATP Detecting Units." Silliker, Inc., Food Science Center Report RPN: 13922, (2010).

Обнаружение АТФ на поверхности из нержавеющей стали, загрязненной пищевыми продуктами

Методика:

Для воспроизведения естественного загрязнения поверхности пищевыми продуктами были приготовлены разведения суспензии из образцов пищи, которые наносили на поверхность размером 10×10 см в 10 повторах и оставляли до высыхания. Для взятия смыва использовали АТФ тест UltraSnap®, после чего активировали тестовое устройство и производили измерения RLU люминометром SystemSURE Plus. Пороги RLU в правом столбце таблицы – это рекомендации Hygiene, основанные на многочисленных тестах чистоты поверхности на различных пищевых производствах (пороги отличаются для разных типов продуктов, если предприятие производит только один вид продукции). Они подтверждаются разведением 1:1 000, которое имитирует незначительное загрязнение поверхности, характеризуемой как чистая на мясном предприятии, по сравнению, например, с производством молочных продуктов, где требования к чистоте гораздо более строгие.

Результаты:

Тестирование загрязненной поверхности из нержавеющей стали с использованием теста UltraSnap и люминометра SystemSURE Plus				
Продукт	Разведение	Среднее значение теста (RLU)	Диапазон	Порог (RLU)
Сырой говяжий фарш	1:10	2 954	2 540 – 3 644	Fail: 2 000
	1:1 000	147	116—205	Pass: 100
2% молоко	1:1	173	145—195	Fail: 100
	1:1 000	8	2—16	Pass 2

Обнаружение АТФ в пище в серии разведений, наносимых пипеткой на тампоны

Методика:

Образцы жидкостей (апельсиновый сок и молоко) были разбавлены стерильной водой до разных концентраций. Твердые образцы (говяжий фарш и салатная зелень) разминали в разбавителе из расчета 10 г образца на 90 мл стерильной воды, затем полученный гомогенат разбавляли стерильной водой до разных концентраций. Все тестируемые образцы гомогенизировали вручную. Каждое разведение анализировали с использованием тестов UltraSnap и люминометра SystemSURE Plus в 10 повторах путем нанесения 10 мкл разведенной суспензии гомогенизированного образца непосредственно на тампон, затем тестовое устройство активировали и производили измерение величины RLU в люминометре. Пределы RLU в правом столбце таблицы – это рекомендации, основанные на данных отчета. Они подтверждают тот факт, что разные типы образцов содержат разное количество АТФ.

Примечание: результат «Тест пройден» (Pass) для разведения 1:1 000 и более соответствуют тем уровням загрязнения, которые обычно наблюдаются на чистой поверхности различных предприятий пищевой промышленности. Нижний порог для результата Pass следует устанавливать на основе значений RLU, полученных после обычной мойки поверхности для каждого типа объекта. Обычно применяется мойка, которая позволяет удалить 99,9–99,99% загрязнений, что соответствует разбавлению от 1:1 000 до 1:10 000; именно так следует интерпретировать данные таблицы. Однако, для молочных производств характерны более низкие значения RLU, поскольку продукция подвергается термической обработке, а поверхности очищаются немедленно, чтобы свести к минимуму присутствие любых возможных загрязнений.

Результаты:

Обнаружение АТФ с использованием теста UltraSnap и люминометра SystemSURE Plus в серии разведений образцов пищи				
	Разведение	Среднее значение теста (RLU)	Диапазон	Порог (RLU)
Смесь салатной зелени в упаковке	1:10	164	129–195	Fail: 100
	1:100	36	31–43	Fail: 30
	1:1 000	13	10–15	Pass: 10
	1:10 000	2	1–2	Pass: 2
2% молоко	1:1	301	217–366	Fail: 200
	1:10	72	59–84	Fail: 50
	1:100	13	11–15	Fail: 10
	1:1 000	3	3–4	Pass: 5
	1:10 000	2	2–2	Pass: 2
Апельсиновый сок, пастеризованный, без мякоти	1:1	5 617	5 531 – 6 220	Fail: 5,000
	1:10	3 958	3 563 – 4 448	Fail: 3,000
	1:100	437	294–541	Fail: 250
	1:1 000	56	39–70	Pass: 30
	1:10 000	5	2–8	Pass: 2
2% молоко	1:10	639	453–788	Fail: 400
	1:100	70	54–86	Fail: 50
	1:1 000	0	0–1	Pass: 2
	1:10 000	0	0–1	Pass: 2

Примечание.

Тесты на основе АТФ не являются микробиологическими тестами, поэтому значения RLU не могут быть напрямую связаны с КОЕ, а тесты АТФ не могут заменить микробиологические. Тесты UltraSnap определяют любое органическое загрязнение, содержащее АТФ, которое может включать так же и микроорганизмы. Подробную информацию о методологии и пределах обнаружения микроорганизмов можно найти в полной копии материалов исследования.

Если у вас остались какие-либо вопросы по поводу предоставленной информации, обратитесь к своему региональному представителю Hygienea.

Можно ли применять одинаковые пороги RLU для разных участков?

В некоторых случаях для разных участков можно применять одни и те же пороги RLU. Оптимальные пороговые значения RLU устанавливаются в зависимости от ряда факторов и в соответствии с требованиями к уровням чистоты, см. примеры ниже.

Типы поверхностей:

- Для поверхностей, которые легко очищать, например, нержавеющая сталь или другие плоские, гладкие поверхности, могут применяться более строгие уровни чистоты и низкие пороговые значения RLU. Для трудно очищаемых поверхностей, таких как пористые, рифленые, щелевые или неровные поверхности, например, конвейерные ленты, могут применяться более высокие пороги RLU.

Уровень чистоты:

- Среда производственных помещений: объекты с более строгими требованиями к чистоте, например, чистая производственная зона, могут характеризоваться более строгими пороговыми значениями в отличие от вспомогательных объектов пищевой промышленности с менее строгими требованиями к чистоте.
- Чистота контактных поверхностей: для поверхностей, контактирующих непосредственно с пищевыми продуктами, требуются более строгие ограничения RLU, по сравнению с зонами, где такой контакт отсутствует, особенно в работе со скоропортящимися продуктами, такими как мясо, молоко и продукты их переработки.

Определение пользовательских пороговых значений RLU

Ниже описан метод определения индивидуальных верхних и нижних порогов RLU. Нередко результаты определения RLU в разных контрольных точках попадают в один и тот же диапазон. В этом случае могут быть установлены одинаковые пороговые значения RLU для всех контрольных точек. Аналогичным образом значения RLU для разных точек на поверхностях одного типа так же могут попадать в один и тот же диапазон. В этом случае одинаковые пороговые значения RLU могут быть установлены для такого типа поверхностей.

Программное обеспечение для анализа данных SureTrend компании Hygienea позволяет пользователям учитывать тип поверхности в каждой точке проведения испытаний.

- **Определите** контрольные точки на объекте. Они часто описываются в программах SSOP/НАССР.
 - а. Контрольные точки можно запрограммировать в люминометре перед тестированием, чтобы результаты сохранялись с указанием названия местоположения контрольной точки, даты и времени тестирования.
- **Очистите** поверхности до желаемого уровня чистоты.
 - а. Это может потребовать полной остановки производственной линии.
 - б. В дальнейшем уборка должна проводиться до этого уровня чистоты как стандарта.
- **Выполните** тест АТФ в каждой контрольной точке, сделав 5–10 повторов. Используйте один из двух методов:
 - а. Выполняйте тесты на протяжении нескольких дней.
 - б. Выполните несколько повторных тестов для смывов одновременно с разных участков поверхности каждой контрольной точки достаточно большой однородной площади (например, конвейерная лента, резервуар, столешница и т. д.)

- **Рассчитайте** верхнее и нижнее пороговые значения RLU
 - а. Нижний порог RLU (Тест пройден, Pass):** рассчитайте среднее значение RLU для 5–10 повторных тестов в каждой контрольной точке. Среднее значение RLU и будет нижним порогом для прохождения теста (Pass). Он используется для расчета верхнего порогового значения RLU (ниже).
 - б. Верхний порог RLU (Тест не пройден, Fail):** есть два способа расчета верхнего порога.
 - i. Умножьте значение нижнего порога на 3.
 - ii. Рассчитайте стандартное отклонение для нижнего порогового значения RLU, умножьте стандартное отклонение на 3 и прибавьте полученное к нижнему пороговому значению. Этот способ рекомендуется, поскольку он охватывает доверительный интервал, равный 95% для более высоких «чистых» значений RLU.

НЕПРЕРЫВНОЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ: Мониторинг и оценка тенденций имеют решающее значение для выявления проблемных зон, оптимизации процедур очистки и снижения рисков. Непрерывное совершенствование обеспечивает защиту бренда, позволяет избежать рекламаций и демонстрирует должную осмотрительность по отношению к аудиторам. Если при мониторинге АТФ получена высокая частота результатов «Внимание» и «Тест не пройден», следует пересмотреть SSOP на предмет способов достижения чистоты. Если будет получена низкая частота результатов «Внимание» или «Тест не пройден», пороги RLU могут быть пересмотрены и, возможно, уменьшены для поддержания высоких стандартов чистоты и получения полезных управленческих данных.

Таблица определения порогов RLU

(Совет: сделайте копию или распечатайте дубликаты этой страницы, если вы собираетесь записывать результаты тестирования вручную. Сохраните эти документы в журнале регистрации результатов)

Примечание.

Чтобы рассчитать среднее значение для повторных тестов сложите все индивидуальные результаты и разделите сумму на количество тестов. Стандартное отклонение – это показатель расхождения ваших результатов или суммы, на которую результаты отличаются от среднего. Стандартное отклонение лучше всего рассчитывать с помощью приложения для работы с электронными таблицами, например Microsoft Excel, чтобы минимизировать ошибки расчета. Если вам необходим документ Excel в формате, позволяющем вводить результаты и автоматически рассчитывать среднее и стандартное отклонение, обратитесь к своему региональному представителю Hygiena или в отдел обслуживания клиентов по адресу info@hygiena.com.

Location		Example				
Surface Type		<i>Stainless</i>				
Replicates	1	5				
	2	9				
	3	9				
	4	6				
	5	4				
	6	13				
	7	7				
	8	9				
	9	8				
	10	9				
Average		7.9				
St Dev (<i>optional</i>)		2.6				
Lower Threshold		8				
Upper Threshold		24 or 16				

Location						
Surface Type						
Replicates	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
Average						
St Dev (<i>optional</i>)						
Lower Threshold						
Upper Threshold						