


Laboratorios Bonin 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b>
		<b>Versión:</b> <b>04</b>
		Vigencia      31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 7

## 1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para el uso adecuado del equipo Hy Lite empleado para el muestreo de ATP, indicativo de contaminación en superficies.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los Luminómetros Hy Lite.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-089	Inspección Ampollas y Viales
PEO-AC-090	Inspección de Líquidos Orales
PEO-AC-091	Inspección Sueros
PEO-AC-092	Inspección de Sólidos
PEO-AC-093	Inspección de Semisólidos

## 4. DEFINICIONES

**ATP:** Adenosín Trifosfato.

**URL:** Unidades Relativas de Luz.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

Los **Inspectores de calidad:** son responsables de seguir las instrucciones de este procedimiento cada vez que utilicen alguno de los Luminómetros HY Lite.

El **Jefe de control de calidad:** es responsable de velar por el cumplimiento de este procedimiento.


### AUTORIDAD

El **Gerente de aseguramiento de calidad:** tiene la autoridad para hacer o solicitar cambios en el presente documento.

## 6. CONTENIDO

6.1 Para encender la unidad, presionar el botón on/off.

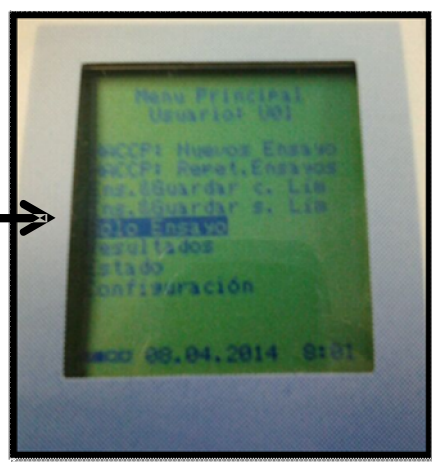
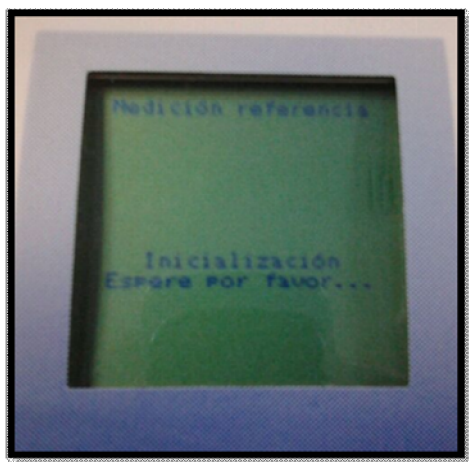
Elaborado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 7


Botón  
on/off



6.2 El equipo realiza un autochequeo y muestra brevemente en pantalla un informe del estado actual antes de pasar a mostrar el menú principal.

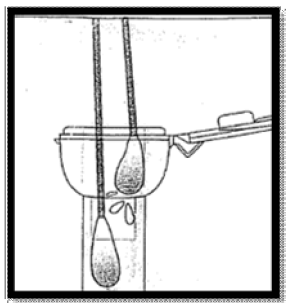


6.3 Presionar el botón Ok cuando en la pantalla se encuentre señalada la frase “Solo Ensayo”.  
6.4 La tapa del equipo se abrirá e indicará la pantalla que puede cargarse el dispositivo.

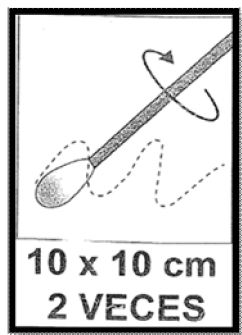
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 3 de 7
--	---	---




6.5 Para la toma de muestra el hisopo debe humedecerse previamente en la solución de enjuague situada en el dispositivo de reacción.



6.6 Se tomará la muestra en un área equivalente a 100 cm<sup>2</sup>. Este paso se realizará dos veces.

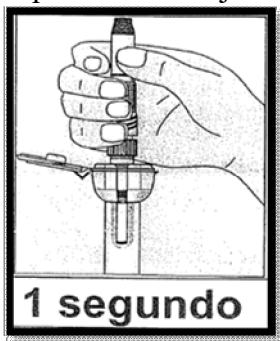


6.7 El hisopo con la muestra tomada, se sumergirá de nuevo en la solución de enjuague, se girará y presionará contra la pared, a modo de desprender la muestra en la solución. Este paso se realizará durante 10 segundos.

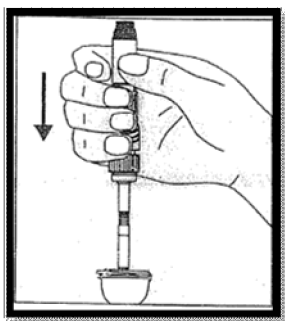
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 4 de 7
--	---	---




6.8 Sacar con cuidado hacia abajo el dispositivo de reacción de la tapa de protección y sumergir la varilla de muestreo en la solución de enjuague durante 1 segundo. Procurar que las ranuras de la varilla blanca estén completamente mojadas.



6.9 A continuación colocar la varilla de muestreo sobre la parte superior de la tapa de protección e introducirla completamente en la cámara de la cubeta verticalmente y con una presión uniforme.



6.10 Presionar la parte superior del dispositivo de reacción en la dirección de las agujas del reloj y girar contra la parte inferior hasta que llegue al tope. Con ello se abre la cámara del reactivo y este se libera.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 5 de 7
--	---	---



- 6.11 Agitar enérgicamente como mínimo 10 veces el dispositivo de reacción con lo cual se mezclará la muestra completamente.



- 6.12 Introducir inmediatamente el dispositivo de reacción en el Hy Lite para efectuar la medición.
- 6.13 El resultado de la medición se obtendrá a través de la pantalla e impreso en las dimensionales URL las cuales serán proporcionales a la cantidad de ATP de la muestra.
- 6.14 Para apagar el instrumento, presionar el botón on/off y cerrar la tapa.

## 6.2 Limpieza del equipo


La limpieza del equipo se realizará externamente con un paño humedecido con alcohol al 70%, cuando sea necesario. Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo**.

## 6.3 Calibración del equipo

### 6.3.1 Información importante para la calibración del equipo

#### 6.3.1.1 Método

El estándar ATP utilizado para la calibración de HY-LiTE contiene adenosina trifosfato

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b>
		<b>Versión:</b> <b>04</b>
		Vigencia      31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 7

disuelta. Por lo tanto es útil como control positivo para verificar la correcta función de los luminómetros y plumas utilizadas para medir ATP.

#### **6.3.1.2 Contenido de empaque y No. De determinaciones**

Cada empaque contiene 5 tubos con tubos con rosca. Cada tubo será utilizado una vez al mes para realizar la calibración, el uso de cada uno es de dos veces máximo.

#### **6.3.1.3 Aplicaciones**

Es un control positivo para revisar la función del luminómetro HY-Lite y sus plumas.

#### **6.3.1.4 Reactivos y vida del producto**

Cada tubo contiene aproximadamente 1.4 mL de solución ATP en una concentración de 1ng/mL. Los tubos que no están abiertos pueden ser almacenados a temperatura ambiente hasta la fecha de expiración indicada en el empaque.

#### **6.3.2 Procedimiento para calibrar**

**6.3.2.3** Sumergir brevemente el palo de muestra blanco en la pluma de Hy-Lite dentro de una solución ATP.

**6.3.2.4** Proceder según las instrucciones de uso y medir el valor.

**6.3.2.5 Verificar el dato del Control Positivo:** La medida debe encontrarse en un rango entre 2,500 y 5,000 RLU para verificar el correcto funcionamiento de la pluma y el luminómetro.

**6.3.2.6** Si el resultado queda fuera de este rango se debe realizar una repetición de la medición con otra pluma, de ser posible con una pluma de diferente lote.

#### **6.3.3 Cuidados y almacenamiento de la solución de calibración**

**6.3.3.3** Se debe tener mucho cuidado de no contaminar el tubo con los dedos o de otra forma para evitar errores de medida.

**6.3.3.4** Los tubos con estándar ATP pueden ser desechados en el recipiente de desechos común.

**6.3.3.5** Almacenar en seco y herméticamente cerrado.

**6.3.3.6** Almacenar entre 2 °C y 8 °C.


#### **6.4 Precauciones del Equipo:**

**6.4.1** Manipular el equipo cuidadosamente, evitando golpearlo contra cualquier superficie.

**6.4.2** Colocarlo en un área segura alejado de fuentes de humedad y de calor.

**6.4.3** No utilizar objetos corto- punzantes para manejar la pantalla digital .

**6.4.4** No utilizar hisopos ajenos al equipo.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HY LITE</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-057-04</b>
		<b>Versión:</b> <b>04</b>
		Vigencia      31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 7 de 7

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

DE.107 Manual de Instrucciones Hy Lite

## 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
NA	NA

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En folder	Aseguramiento de calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambio de formato a los nuevos formatos según PEO-SCG-001-11 elaboración, aprobación y control de documentos
2	Se agregó el punto 6.3 de Calibración del equipo.
3	Se agregó el punto 6.4 Precauciones del Equipo.