

N-Light™ *Salmonella* Risiko (REF 00014)

Bestimmungsgemässer Gebrauch

N-Light™ *Salmonella* Risiko ist eine qualitative Testmethode zur schnellen Bewertung des Kontaminationsrisikos für den bakteriellen Erreger *Salmonella*, der durch Lebensmittel übertragen wird. Die Testmethode eignet sich für den Einsatz in Lebensmittelverarbeitungsbereichen und -anlagen als Teil eines Umweltüberwachungsprogramms. Die endgültigen Testergebnisse liegen 24 Stunden nach der Probenahme vor.

Zertifizierung

Diese Methode wurde im Rahmen des AOAC Performance Tested Protocols Programms evaluiert. Es wurde bestätigt, dass der N-Light™ *Salmonella* Risiko Test den Spezifikationen des Herstellers für den Nachweis von *Salmonellen* auf sauberen Umgebungsflächen (Kunststoff, Keramik, Edelstahl) unter Verwendung eines Nassabstrichverfahrens gemäss der Norm ISO 18593:2018 und unter Verwendung von N-Light™-Tupfern, Inkubatoren und Luminometern entspricht. NEMIS kann branchenspezifische Anwendungshinweise für andere validierte Anwendungsfälle online zur Verfügung stellen.



Prinzip der Messung

Die Methode verwendet AquaSpark®*, eine patentierte, hochempfindliche Chemilumineszenz-Probe, die mit alpha-D-Galactosidase reagiert, einem Enzym, das von allen lebenden Zellen aller *Salmonella*-Serovaren produziert wird. Einige eng verwandte Bakterien, die die gleiche ökologische Nische besetzen, produzieren das Enzym ebenfalls. Mit einem NEMIS-Luminometer wird das aus dieser Reaktion resultierende Licht in relativen Lichteinheiten [RLU] gemessen. Testergebnisse oberhalb der Nachweisgrenze weisen auf ein erhöhtes Risiko für das Vorhandensein von *Salmonellen* hin. In einigen Röhrcchen können lebende *Salmonellen* vorhanden sein, dies sollte jedoch durch molekulare Methoden bestätigt werden. Wichtig: Der Tests detektiert auch bestimmte *Klebsiella*, *Citrobacter* und *Enterobacter* Stämme. Weitere Informationen finden Sie in unseren online verfügbaren Ressourcen.

Spezifität und Sensivität

Die N-Light™ *Salmonella* Risiko Anreicherungsbrühe enthält eine spezielle Nährstoffmischung, die mit Antibiotika und einem firmeneigenen Bakteriophagen-Cocktail ergänzt wird, um ein optimales Wachstum subletal geschädigter *Salmonellen* zu gewährleisten und gleichzeitig das Wachstum konkurrierender Mikroorganismen während der Inkubation zu begrenzen.

Lagerung und Haltbarkeit

N-Light™ *Salmonella* Risiko Antibiotikatabletten:

- +2-8°C, **nicht einfrieren**, Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

N-Light™ *Salmonella* Risiko Röhrcchen mit Biosicherheitskappe

- +2-8°C, **nicht einfrieren**, Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Test der Funktionsfähigkeit

Kunden können einen Funktionstest durchführen, um zu prüfen, ob die Leistung aufgrund von Transport- oder Lagerungsbedingungen beeinträchtigt ist:

- Aktivieren Sie einen N-Light™ Test, welcher nur das Anreicherungsmedium ohne Probe enthält. Vortex für 15s und bei 37°C inkubieren.
- 3 Minuten nach der Aktivierung mit dem Luminometer testen.
- Resultate zwischen 500 und 10'000 RLU sind akzeptabel. Im Falle grösserer Werte, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten für weitere Informationen.

Bestätigung

N-Light™ *Salmonella* Risiko enthält ein Lysemittel. Mutmasslich positive Ergebnisse können mit einem anerkannten Bestätigungsverfahren (vorzugsweise einem validierten PCR-System oder einer anderen kulturunabhängigen Methode) bestätigt werden. In unseren online verfügbaren Ressourcen finden Sie ein Konfirmationsprotokoll mit einer qPCR und einer PCR-Methode, die mit dem N-Light™ Test kompatibel sind. **ACHTUNG:** Das Öffnen des Teströhrcchens und die anschliessende Handhabung der Probe muss in einem Labor der Sicherheitsstufe II erfolgen.

Vorsichtsmassnahmen

Um eine Kontamination der Proben bei der Entnahme von Umweltproben zu vermeiden, sollten Sie möglichst aseptisch arbeiten und persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Plastikhandschuhe verwenden. Um eine versehentliche Kontamination der Produktionsumgebung oder von Lebensmitteln mit Komponenten des N-Light™-Tests zu verhindern, können Anwender den Proben-transfer, die Inkubation und die Messung in einem separaten Bereich durchführen. In diesem Fall (nach Norm ISO 18593:2018) sollten die Proben zwischen +1-4°C gelagert und innerhalb von 4 Stunden in das Anreicherungsmedium überführt werden. Jegliche Abweichung von den empfohlenen Lagertemperaturen, Haltbarkeitszeiten oder Verfahren beeinträchtigt die Produktleistung und kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Aufgrund des dauerhaft verschlossenen, flüssigkeitsdichten N-Light™-Röhrcchens hält NEMIS die N-Light™-Tests für die Kultivierung von Umweltmikroorganismen für den vorgesehenen Gebrauch ausserhalb einer Laborumgebung für sicher. Je nach den örtlichen Vorschriften kann die Verwendung des Produkts jedoch einer behördlichen Anmeldung oder Genehmigung bedürfen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, diesen Verpflichtungen nachzukommen.

Sicherheit

N-Light™-Tests sind nicht gesundheitsgefährdend, wenn sie von qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit dieser Anleitung verwendet werden.



Vermeiden Sie den Kontakt des Anreicherungsmedium mit der Haut und den Schleimhäuten und verschlucken Sie es nicht. Verschliessen Sie das N-Light™-Röhrcchen vor der Inkubation dauerhaft mit dem Bio-Sicherheitsverschluss. Behandeln Sie kultivierte Umweltproben immer als potenziell gefährliche Güter des Typs UN3373. Weitere Informationen finden Sie in unseren Sicherheitsdatenblättern (SDS), die online verfügbar sind. **VORSICHT:** *Salmonellen* sind Magen-Darm-Erreger, die in der Regel eine selbstlimitierende Diarrhöe verursachen, die etwa 4-7 Tage andauert. Eine Infektion mit einigen wenigen *Salmonella*-Serovaren (namentlich *Salmonella* Typhi, *Salmonella* Paratyphoid) kann tödlich sein. Immungeschwächte Personen (z. B. unter Chemotherapie), schwangere Frauen und ältere Menschen sind besonders anfällig und sollten nach der Inkubation nicht mit N-Light™-Tests umgehen. **Wenn Sie glauben, dass Sie mit pathogenen Mikroorganismen wie Salmonellen in Kontakt gekommen sind, informieren Sie sofort Ihren Vorgesetzten und suchen Sie einen Arzt auf.**

Entsorgung

Gebrauchte N-Light™-Tests können durch Autoklavieren in einem autoklavierbaren Beutel oder durch Verbrennung inaktiviert werden. NEMIS empfiehlt die Entsorgung aller N-Light™-Tests durch einen spezialisierten Dienstleister für biogefährliche Abfälle. **VORSICHT:** Entsorgen Sie die Anreicherungsbrühe nicht über das Spülbecken.

Ausschluss von Garantie und Haftung

Produkte von NEMIS dürfen nur in Übereinstimmung mit der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden. NEMIS schliesst jede Garantie für die Qualität von Lebensmitteln, Getränkeprodukten oder Prozessen aus, die mit seinen Produkten getestet wurden. NEMIS schliesst jegliche Haftung für Schäden an seinen Produkten aus. Sollte sich jedoch herausstellen, dass ein N-Light™-Produkt beschädigt ist, kann NEMIS nach eigenem Ermessen entscheiden, das Produkt entweder zu ersetzen oder den Kaufpreis zu erstatten. Soweit rechtlich möglich, haftet NEMIS weder gegenüber Benutzern noch gegenüber Dritten für direkte oder indirekte Verluste oder Schäden, die durch die sachgemässe oder unsachgemässe Verwendung seiner Produkte entstehen.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, prüfen Sie bitte die häufig gestellten Fragen (FAQ) und weitere Informationen auf unserer Webseite oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.



NEMIS Technologies AG
Riedhofstrasse 11
8804 Au ZH
Switzerland
www.nemistech.com



REQUIRED MATERIALS

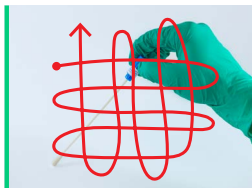
1. N-Light™ **Salmonella Risiko** Teströhrchen (inkl. Spender mit Antibiotikatabletten)
2. N-Light™ sterile Trockentupfer mit Sollbruchstelle and separatem BPW Puffer
3. NEMIS Bench Top Luminometer
4. NEMIS Inkubator



1 PROBE NEHMEN



Beschriften Sie die Röhrchen entsprechend Ihrem Prüfplan



Beprobten Sie den definierten Testbereich
Üben Sie ausreichend Druck aus und rotieren Sie den Tupfer



Öffnen Sie das Röhrchen
Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen ab und entsorgen Sie den Rest



Fügen Sie eine Antibiotikatablette hinzu und verschließen Sie das Röhrchen, indem Sie den Deckel fest drücken, bis Sie ein "Klick" hören
Schütteln, bis die Tablette aufgelöst ist

2 INKUBIEREN



Stellen Sie die Temperatur auf 37°C ein und drücken Sie <on>
Stellen Sie einen Timer für 24 Stunden [+/- 1]



Stellen Sie sicher, dass jedes Röhrchen vollständig verschlossen ist



Setzen Sie die Röhrchen vollständig in die Vertiefungen des Inkubators ein
Bebrüten Sie die Proben 24 Stunden lang [+/- 1 Stunde]



Proben vor der Aktivierung (Tablettenfreigabe) 24 Stunden lang bei 37°C bebrüten

3 AKTIVIEREN



Öffnen Sie den Schutzdeckel und drücken Sie fest auf den Knopf, um die AquaSpark™ und die Lysis-Tabletten freizugeben



Überprüfen Sie, ob die Tablette in die Flüssigkeit gelangt ist
Starten Sie einen Timer [3min]

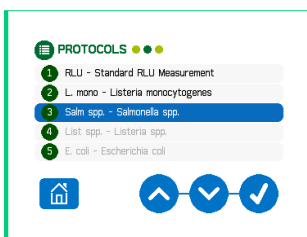


Schütteln Sie das Röhrchen bis die Tablette vollständig aufgelöst ist
Benützen Sie einen Vortex, wenn möglich

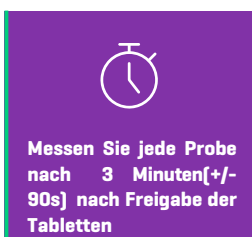


Aktiviert Röhrchen wieder bei 37°C bebrüten
Wiederholen Sie die Aktivierungsschritte nacheinander für maximal 6 Röhrchen
Messen Sie die Röhrchen in der Reihenfolge der Tablettenfreigabe

4 MESSEN



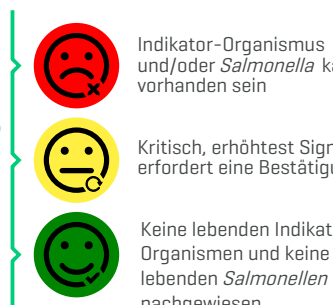
Wählen Sie das *Salmonella* Risiko Protokoll



Messen Sie jede Probe nach 3 Minuten (+/- 90s) nach Freigabe der Tabletten



Platzieren Sie das Röhrchen im Luminometer



Indikator-Organismus und/oder *Salmonella* kann vorhanden sein
 Kritisch, erhöhtest Signal erfordert eine Bestätigung
 Keine lebenden Indikator-Organismen und keine lebenden *Salmonellen* nachgewiesen