

N-Light™ *E.coli* (REF 00029)

Bestimmungsgemässer Gebrauch

N-Light™ *E. coli* ist eine qualitative Testmethode zum schnellen Nachweis des bakteriellen Hygiene-Indikators *Escherichia coli*. *E. coli* kommt im Verdauungstrakt der meisten warmblütigen Tiere vor und ist ein bekannter Indikator für fäkale Verunreinigungen und das Vorhandensein von enterischen Krankheitserregern in Lebensmitteln, Wasser und Getränken. Bestimmte *Escherichia coli*-Stämme sind selbst pathogen. Die Testmethode eignet sich für den Einsatz in Lebensmittelverarbeitungsbereichen und -anlagen als Teil eines Umweltüberwachungsprogramms und kann auch für die Untersuchung von Prozesswasser und anderen flüssigen Proben verwendet werden. Endgültige Testergebnisse liegen 16 Stunden nach der Probenahme vor, *E. coli* in stark kontaminierten Proben können bereits nach 8 Stunden nachgewiesen werden.

Prinzip der Messung

Die verwendete Methode AquaSpark®*, ein patentiertes ultrasensitives chemilumineszentes Molekül, reagiert mit einem spezifischen Enzym, das von lebensfähigen *E. coli* produziert wird. Mit einem NEMIS-Luminometer kann das aus dieser chemischen Reaktion resultierende Licht genau in relativen Lichteinheiten (RLU) gemessen werden. Testergebnisse, die über dem validierten Schwellenwert liegen, deuten auf ein vermutlich positives Ergebnis hin. Weitere Massnahmen (d.h. eine Bestätigung) gemäss den Verfahren vor Ort und den örtlichen Vorschriften können erforderlich sein.

Spezifität und Empfindlichkeit

Die N-Light™ *E. coli* Anreicherungsbrühe enthält eine Nährstoffmischung für ein optimales Wachstum von subletal geschädigten *E. coli*. Konkurrierende Mikroorganismen werden durch eine erhöhte Inkubationstemperatur von 44°C gehemmt. Weitere Informationen finden Sie online.

Lagerung und Haltbarkeit

+2-8°C, **nicht einfrieren**; überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett.

Test der Funktionsfähigkeit

Kunden können einen Fit-for-Purpose-Test durchführen, um zu prüfen, ob die Leistung aufgrund von Transport- oder Lagerbedingungen beeinträchtigt ist:

- Aktivieren Sie einen N-Light™ Test, der nur die Anreicherungsbrühe ohne Probe enthält. Schütteln, bis die Tablette aufgelöst ist.
- Bei 44°C 3 Minuten lang inkubieren (NEMIS-Inkubator).
- 3 Minuten nach der Aktivierung mit dem Luminometer testen.
- Ergebnisse zwischen 100 und 5000 RLU sind akzeptabel. Bei höheren Werten wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, um weitere Informationen zu erhalten.

Bestätigung

N-Light™ *E. coli* enthält ein Lysemittel. Vermutlich positive Ergebnisse können mit einem anerkannten Bestätigungsverfahren (z. B. ISO 13136, vorzugsweise einem validierten qPCR-System oder einer anderen kulturunabhängigen Methode) bestätigt werden. ACHTUNG: Das Öffnen des N-Light™ Teströhrchens und die anschliessende Handhabung der Probe muss in einem Labor der Sicherheitsstufe II erfolgen.

Vorsichtsmassnahmen

Um eine Kontamination der Proben bei der Entnahme von Umweltpollen zu vermeiden, sollten Sie eine gute aseptische Technik und persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Plastikhandschuhe verwenden. Um eine versehentliche Kontamination der Produktionsumgebung oder von Lebensmitteln mit Komponenten des N-Light™ -Tests zu vermeiden, können die Benutzer den Proben transfer, die Inkubation und die Messung

in einem separaten Bereich durchführen. In diesem Fall (wie in der Norm ISO 18593:2018 empfohlen) sollten die Proben bei Raumtemperatur [18-25 °C] gelagert und innerhalb von 4 Stunden in die Anreicherungsbrühe überführt werden. Jede Abweichung von den empfohlenen Lagertemperaturen, Haltbarkeitszeiten oder Verfahren wirkt sich negativ auf die Produktleistung aus und kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Aufgrund des dauerhaft geschlossenen und flüssigkeitsdichten N-Light™ -Röhrchen erachtet NEMIS die N-Light™ -Tests als sicher für die Kultivierung von Umweltmikroorganismen für den vorgesehenen Gebrauch ausserhalb einer Laborumgebung. 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. Die Anreicherungsbrühe nicht einnehmen und den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Verschliessen Sie das N-Light™ -Röhrchen vor der Inkubation dauerhaft mit der Biosicherheitskappe. Behandeln Sie kultivierte Umweltpollen immer als potenziell gefährliche Güter des Typs UN3373. Weitere Informationen finden Sie in unseren Sicherheitsdatenblättern (SDS), die online verfügbar sind. **VORSICHT:** Einige *E. coli*-Stämme sind krankheitsverursachende Humanpathogene, und eine Infektion kann tödlich sein. Immungeschwächte Personen, schwangere Frauen und ältere Menschen sind besonders anfällig und sollten nach der Inkubation nicht mit den N-Light™ -Tests arbeiten. **Wenn Sie glauben, dass Sie mit pathogenen Mikroorganismen wie *E. coli* 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 biologisch gefährlichen Abfall. **VORSICHT:** Entsorgen Sie die Anreicherungsbrühe nicht über das Spülbecken, da sie Antibiotika enthält.

Ausschluss von Gewährleistung und Haftung

Das Produkt wird so geliefert, wie es ist, und ist ausschliesslich in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden. 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 NEMIS Produkt beschädigt ist, kann NEMIS nach eigenem Ermessen ein solches Produkt entweder ersetzen oder erstatten. Soweit rechtlich möglich, haftet NEMIS gegenüber Benutzern oder Dritten nicht für direkte oder indirekte Verluste oder Schäden, die sich aus der ordnungsgemässen oder unsachgemässen Verwendung der Produkte ergeben.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, lesen Sie bitte die häufig gestellten Fragen (FAQ) und andere technische Online-Ressourcen oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



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



More Info

BENÖTIGTE MATERIALIEN

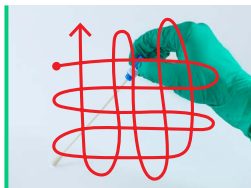
1. N-Light™ *E. coli* Teströhrchen
2. Sterile N-Light™ Trockenabstriche mit Sollbruchstelle und separatem BPW-Puffer
3. NEMIS Bench-top Luminometer
4. NEMIS Trockenblock-Heizung



1 BEPROBEN



Markieren Sie gemäss Ihrem Prüfplan,



Tupfen Sie den Probenahmebereich ab. Üben Sie ausreichend Druck aus und drehen Sie den Tupfer.



Öffnen Sie das Röhrchen. Brechen Sie den Tupfer im Röhrchen ab und werfen Sie den Rest.

2 INKUBIEREN



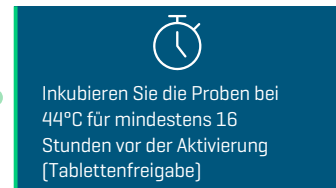
Stellen Sie die Temperatur auf 44°C ein und drücken Sie <ON>
Stellen Sie den Timer auf 16 Stunden



Stellen Sie sicher, dass jedes Röhrchen vollständig verschlossen ist.



Setzen Sie die Röhrchen vollständig in die Vertiefungen des Inkubators ein.
Bebrüten Sie die Proben 16 Stunden lang (bis zu 72 Stunden möglich)



Inkubieren Sie die Proben bei 44°C für mindestens 16 Stunden vor der Aktivierung [Tablettenfreigabe]

3 AKTIVIEREN



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



Überprüfen Sie, ob beide Tabletten in die Flüssigkeit abgegeben wurden.
Starten Sie einen Timer [3 Minuten].

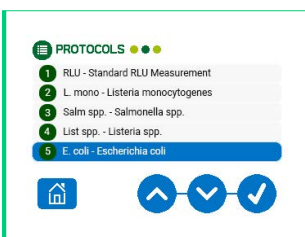


Schütteln, bis die Tabletten aufgelöst sind
Vortex verwenden, falls vorhanden

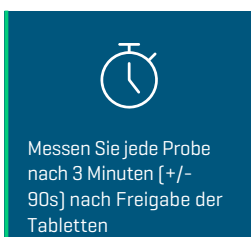


Aktiviert Röhrchen wieder auf 44°C stellen
Aktivierungsschritte für maximal 6 Röhrchen nacheinander wiederholen
Röhrchen in der Reihenfolge der Tablettenfreigabe messen

4 MESSEN



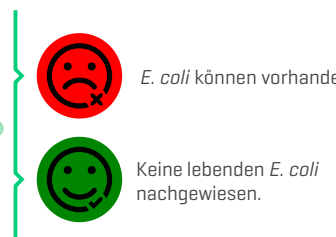
Wählen Sie das *E. coli* Protokoll



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



Platzieren Sie das Röhrchen in den Luminometer



E. coli können vorhanden sein.
 Keine lebenden *E. coli* nachgewiesen.