

N-Light™ *Listeria monocytogenes*

Verwendungszweck

N-Light™ *Listeria monocytogenes* ist es qualitative Testmethode zum schnellen Nachweis des bakteriellen Erregers *Listeria monocytogenes*, 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.

Zertifizierungen

Diese Methode wurde im Rahmen des AOAC Performance Tested Program evaluiert. Es wurde festgestellt, dass sie den Spezifikationen des Herstellers für den Nachweis von *Listeria monocytogenes* auf sauberen Umgebungsflächen (Kunststoff, Keramik, Edelstahl) mit einem Nassabstrichverfahren gemäss der Norm ISO 18593:2018 und unter Verwendung von N-Light™ Tupfern, NEMIS Dry Block Heaters und NEMIS Bench-top Luminometern entsprechen. Der Test funktioniert auch gut auf den meisten nicht gereinigten Oberflächen. Detaillierte Leistungsdaten sind online auf unserer Website verfügbar.



Prinzip der Messung

Die Methode verwendet AquaSpark®*, ein patentiertes ultrasensitives chemilumineszentes Molekül, das mit einem spezifischen Enzym (PI-PLC) reagiert, das von lebenden *Listeria monocytogenes*-Bakterien produziert wird. Mit einem NEMIS Bench-top Luminometer kann das aus dieser chemischen Reaktion resultierende Licht genau in relativen Lichteinheiten (RLU) gemessen werden. Testergebnisse oberhalb des validierten Schwellenwerts (>20'000 RLU) weisen auf ein vermutlich positives Ergebnis hin. Weitere Massnahmen (d.h. Bestätigung) gemäss den Verfahren vor Ort und den örtlichen Vorschriften können erforderlich sein.

Spezifität und Sensitivität

Die N-Light™ *L. monocytogenes*-Anreicherungsbrühe enthält eine proprietäre Nährstoffmischung, die mit selektiven Wirkstoffen und einer Mischung proprietärer Bakteriophagen ergänzt wird, um ein optimales Wachstum von subletal geschädigten *Listeria monocytogenes* zu gewährleisten und gleichzeitig das Wachstum konkurrierender Mikroorganismen während der Inkubation einzuschränken. Weitere Informationen finden Sie in unseren online verfügbaren Ressourcen.

Lagerung und Haltbarkeit

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

Überprüfung der Funktionsfähigkeit

Die Benutzer können einen Funktionalitätstest durchführen, um zu prüfen, ob die Funktionsfähigkeit des Tests aufgrund von falschen Transport- oder Lagerungsbedingungen nachgelassen hat:

- Aktivieren Sie ein N-Light™-Reagenzglas, das nur die Anreicherungsbrühe ohne Probe enthält. Schütteln, bis die Tablette aufgelöst ist.
- 5 Minuten lang bei 37 °C im NEMIS Dry Block Heater inkubieren.
- Testen Sie mit dem NEMIS Bench-top Luminometer 5 Minuten nach der Aktivierung.
- Ergebnisse bis zu 10'000 RLU sind akzeptabel.

Bestätigung

Präsumtiv positive Ergebnisse können durch Ausstreuen der kultivierten Proben auf übliche selektive Agarplatten oder durch ein anderes anerkanntes Bestätigungsverfahren (z. B. ISO 11290-1:2017) bestätigt werden. ACHTUNG: Das Öffnen des N-Light™ Teströhrchens und die anschliessende Handhabung der bebrüteten Probe muss in einem Labor der Sicherheitsstufe II erfolgen.

Vorsichtsmassnahmen

Um eine Kontamination der Proben bei der Entnahme von Umweltproben zu vermeiden, sollten Sie aseptische Techniken 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 Probentransfer, die Inkubation und die Messung in einem separaten Bereich durchführen. In diesem Fall (wie in der Norm ISO 18593:2018 empfohlen) sollten die Tupfer wieder zurück in die Plastikröhrchen gegeben und innerhalb von 4 Stunden in die N-Light™ Teströhrchen transferiert werden. Jede Abweichung von den empfohlenen Lagertemperaturen, der maximalen Haltbarkeitsdauer oder den empfohlenen Testverfahren beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit und kann zu falschen Ergebnissen führen. Aufgrund des dauerhaft verschlossenen und flüssigkeitsdichten Teströhrchens, werden die N-Light™-Tests für die Kultivierung von Umweltmikroorganismen ausserhalb eines Labors als sicher eingestuft. Je nach den örtlichen Vorschriften kann eine solche Kultivierung jedoch einer behördlichen Anmeldung oder Genehmigung bedürfen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, diesen Verpflichtungen nachzukommen.



Sicherheit

N-Light™-Tests sind nicht gesundheitsgefährdend, wenn sie von qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit dieser Anleitung durchgeführt werden. Die Anreicherungsbrühe nicht runterschlucken und Kontakt der Anreicherungsbrühe mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Verschiessen Sie das N-Light™ Teströhrchen vor der Inkubation dauerhaft mittels Biosicherheitskappe. Behandeln Sie kultivierte Umweltproben immer als potenziell gefährliche Güter des Typs UN3373. Weitere Informationen finden Sie in unseren Sicherheitsdatenblättern (SDS), welche online verfügbar sind. **VORSICHT:** *Listeria monocytogenes* ist für den Menschen ein Krankheitserreger 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 in Berührung kommen. Wenn Sie glauben, dass Sie mit pathogenen Mikroorganismen 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 medizinische oder biologisch gefährliche Abfälle. **VORSICHT:** Entsorgen Sie die Anreicherungsbrühe nicht über das Spülbecken.

Ausschluss von Gewährleistung und Haftung

Das Produkt wird so geliefert, wie es ist, und darf nur in Übereinstimmung mit dieser 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 NEMIS-Produkt beschädigt ist, kann NEMIS nach eigenem Ermessen entscheiden, ob das Produkt ersetzt oder erstattet wird. Soweit rechtlich möglich, haftet NEMIS weder gegenüber Benutzern noch gegenüber Dritten für direkte oder indirekte Verluste oder Schäden, die sich aus der ordnungsgemässen oder unsachgemässen Verwendung der Produkte ergeben.

Kontaktinformationen

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



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



More Info

* AquaSpark® ist eine Marke von Ramot

BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. N-Light™ *Listeria monocytogenes* Reagenzgläser
2. NEMIS Bench-top Luminometer
3. NEMIS Dry Block Heater
4. N-Light™ Tupfer mit kompatibler Befeuchtungslösung:
 - a. N-Light™ sterile trockene Tupfer BP mit **separatem PBS-Puffer** [REF 00039]
 - b. N-Light™ sterile trockene Tupfer BP mit **separatem Neutralisator** [REF 00037]



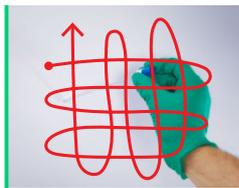
1 Beprobieren



Markieren Sie die Proben entsprechend Ihrem Prüfplan



Befeuchten Sie den Tupfer mit der Befeuchtungslösung



Entnehmen Sie den Abstrich am Probenahmeort
Üben Sie ausreichend Druck aus und drehen Sie den Tupfer



Öffnen Sie das Teströhrchen
Brechen Sie die Spitze des Tupfers im Röhrchen ab und werfen Sie den Rest



Setzen Sie die Kappe wieder auf das Reagenzglas und drücken Sie fest auf die Kappe bis Sie ein "Klick" hören

2 Inkubieren



Stellen Sie die Temperatur auf 37 °C ein und drücken Sie <On>. Stellen Sie den Timer auf 24 Stunden [+/- 1 Stunde]



Stellen Sie sicher, dass jedes Reagenzglas verschlossen ist



Setzen Sie die Reagenzgläser vollständig in die Vertiefungen des Trockenblockheizers ein



Bebrüten Sie die Proben 24 Stunden [+/- 1 Stunde] bei 37 °C

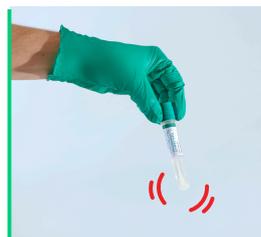
3 AKTIVIEREN



Halten Sie das Röhrchen senkrecht
Öffnen Sie den Deckel und drücken Sie fest auf den Knopf, um die AquaSpark™ Tablette freizugeben



Prüfen Sie, ob die Tablette in die Flüssigkeit geht
Starten Sie einen Timer [5 Minuten]

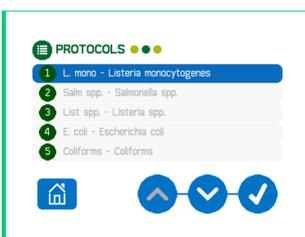


20 Sekunden lang schütteln, oder bis die Tablette vollständig aufgelöst
Falls vorhanden, Vortex verwenden.



Aktiviert Röhrchen bei 37 °C weiter beheizen
Wiederholen Sie die Aktivierungsschritte nacheinander für maximal 10 Röhrchen. Danach sofort damit beginnen, die Röhrchen in der Reihenfolge der Tablettenfreigabe zu messen

4 Messen



Wählen Sie das Protokoll *L. mono*.



Messen Sie jede Probe genau 5 Minuten [maximal 7 Minuten] nach der Freigabe der Tabletten



Das Teströhrchen in den Luminometer stellen



Präsumtiv positiv. *Listeria monocytogenes* kann vorhanden sein



Keine lebenden *Listeria monocytogenes* nachgewiesen

Die Ergebnisse können in chronologischer Reihenfolge nach der Messung über die NEMIS-Daten-App heruntergeladen werden