

# N-Light™ *Salmonella* Risk

## Verwendungszweck

N-Light™ *Salmonella* Risk 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 Program evaluiert. Es wurde festgestellt, dass sie den Spezifikationen des Herstellers für den Nachweis von *Salmonellen* 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 Luminometer entsprechen. Der Test funktioniert auch gut auf den meisten nicht sauberen Oberflächen. Detaillierte Leistungsdaten sind online auf unserer Website verfügbar.



## Prinzip der Messung

Die Methode verwendet AquaSpark®\*, ein patentiertes ultrasensitives chemilumineszentes Molekül, das mit Alpha-D-Galaktosidase reagiert, einem Enzym, das von allen *Salmonella*-Serovaren produziert wird, wenn diese lebendig sind. Einige eng verwandte Bakterien, die die gleiche ökologische Nische besetzen, produzieren dieses Enzym ebenfalls. Mit einem NEMIS Bench-top Luminometer wird das aus dieser Reaktion resultierende Licht in relativen Lichteinheiten (RLU) gemessen. Testergebnisse oberhalb des validierten Schwellenwerts (>20'000 RLU) weisen auf ein präsumtives positives Ergebnis. Weitere Massnahmen (d. h. eine Bestätigung) gemäss den Verfahren vor Ort und den örtlichen Vorschriften können erforderlich sein.

## Spezifität und Sensitivität

Die N-Light™ *Salmonella* Risk Anreicherungsbrühe enthält eine spezielle Nährstoffmischung, die durch selektive Wirkstoffe und einen proprietären Bakteriophagen-Cocktail ergänzt wird, um ein optimales Wachstum subletal geschädigter *Salmonellen* zu gewährleisten und gleichzeitig das Wachstum konkurrierender Mikroorganismen während der Inkubation zu beschränken. Der N-Light™ *Salmonella* Risk weist auch bestimmte Stämme von *Klebsiella*, *Citrobacter* und *Enterobacter* nach. Weitere Informationen finden Sie in den Begleitdokumenten.

## Lagerung und Haltbarkeit

N-Light™ *Salmonella* Risk Reagenzgläser und Startertabletten:

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

## Überprüfung der Funktionsfähigkeit

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

- Aktivieren Sie ein N-Light™ -Reagenzglas, das nur die Anreicherungsbrühe ohne Probe und ohne die Startertablette enthält. Schütteln, bis die Tablette aufgelöst ist.
- 3 Minuten lang bei 37 °C im NEMIS Dry Block Heater inkubieren.
- Testen Sie mit dem NEMIS Bench-top Luminometer 3 Minuten nach der Aktivierung.
- Ergebnisse bis zu 10'000 RLU sind akzeptabel.

## Bestätigung

N-Light™ *Salmonella* Risk enthält ein Lysemittel. Mutmasslich positive Ergebnisse können mit einem anerkannten Bestätigungsverfahren (vorzugsweise einem validierten PCR-System oder einer anderen kulturunabhängigen Methode) bestätigt werden. In unserem Begleitdokument "Bestätigungsprotokoll" beschreiben wir eine qPCR und eine PCR-Methode, die mit unserem Test kompatibel ist. **ACHTUNG:** Das Öffnen des N-Light™ Teströhrchens und die anschliessende Probenbehandlung müssen in einem Labor der Sicherheitsstufe II durchgeführt werden.

## 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 NLight™-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 runter schlucken und den Kontakt der Anreicherungsbrühe mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Verschiessen Sie das N-Light™ Reagenzglas vor der Inkubation dauerhaft mit der 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. **ACHTUNG:** *Salmonellen* sind gastrointestinale Krankheitserreger, die in der Regel eine selbstlimitierende Diarrhöe verursachen, die etwa 4-7 Tage andauert. Eine Infektion mit einigen *Salmonella*-Serovaren (namentlich *Salmonella Typhi*, *Salmonella Paratyphoid*) kann tödlich sein. Immungeschwächte Personen, 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 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 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 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 Ressourcen, die online verfügbar sind, oder wenden Sie sich an unseren örtlichen Vertreter



NEMIS Technologies AG  
Riedhofstrasse 11  
8804 Au ZH  
Schweiz

[www.nemistech.com](http://www.nemistech.com)



More Info

10060\_DE\_03  
00

### BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. N-Light™ **Salmonella Risk** Reagenzgläser (inkl. Spender mit Startertabletten)
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 BPW-Puffer** [REF 00026]
  - b. N-Light™ sterile trockene Tupfer BP mit **separatem Neutralisator** [REF 00037]



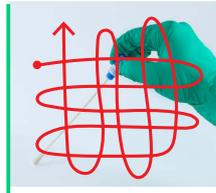
## 1 PROBEN



Markieren Sie entsprechend nach Ihrem Prüfplan



Befeuchten Sie den Tupfer mit der Befeuchtungslösung



Abstrich der Probenahmestelle  
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



Fügen Sie eine Startertablette hinzu und verschließen Sie das Röhrchen, indem Sie die Kappe fest auf das Röhrchen 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>.

Einen Timer auf 24 Stunden einstellen



Stellen Sie sicher, dass jedes Proberöhrchen vollständig verschlossen ist



Setzen Sie die Proberöhrchen vollständig in die Vertiefungen des Trockenblockheizers ein



Bebrüten Sie die Proben 24 Stunden (+/- 1 Stunde) bei 37 °C

## 3 AKTIVIEREN



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



Überprüfen Sie, ob die Tablette in die Flüssigkeit gelangt ist

Starten Sie einen Timer [3 Minuten]



20 Sekunden lang schütteln, oder bis die Tablette vollständig aufgelöst ist

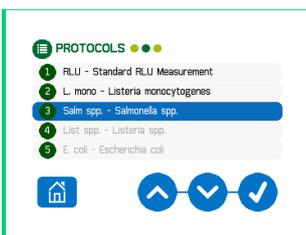
Falls vorhanden, Vortex verwenden



Aktiviert Röhrchen wieder auf 37 °C stellen

Wiederholen Sie die Aktivierungsschritte nacheinander für max. 6 Röhrchen. Messen Sie die Röhrchen in der Reihenfolge der Tablettenfreigabe

## 4 Messen



Wählen Sie das Protokoll *Salmonella spp.*



Messen Sie jede Probe genau 2-4 Minuten nach Freigabe der Tabletten



Das Reagenzglas in das Luminometer stellen



Präsumtiv positiv. Indikatororganismus und/oder *Salmonellen* können vorhanden sein

Kein lebender Indikatororganismus und keine *Salmonellen* nachgewiesen

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