

N-Light™ *E. coli*

Verwendungszweck

N-Light™ *E. coli* ist ein qualitatives Testverfahren 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 *E. coli*-Stämme sind selbst pathogen. Die Testmethode eignet sich für den Einsatz in Lebensmittelverarbeitungsbereichen und -anlagen als Teil eines Umweltüberwachungsprogramms und kann auch zur Untersuchung von Prozesswasser und anderen flüssigen Proben verwendet werden. Die endgültigen Testergebnisse liegen 16 Stunden nach der Probenahme vor.

Prinzip der Messung

Die Methode verwendet AquaSpark®*, ein patentiertes ultrasensitives chemilumineszentes Molekül, das mit einem spezifischen Enzym [Beta-Glucuronidase] reagiert, das von lebenden *E. coli* 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 (>10'000 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™ *E. coli*-Anreicherungsbrühe enthält eine Nährstoffmischung, die für ein optimales Wachstum von subletal geschädigten *E. coli* sorgt. Konkurrierende Mikroorganismen werden durch eine erhöhte Inkubationstemperatur von 44 °C gehemmt. Weitere Informationen finden Sie in unseren online verfügbaren Ressourcen.

Lagerung und Haltbarkeit

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

Test der Funktionsfähigkeit

Die Kunden können eine Gebrauchstauglichkeitsprüfung durchführen, um festzustellen, ob die Leistung aufgrund von Transport- oder Lagerungsbedingungen nachgelassen hat:

- Aktivieren Sie einen N-Light™ Test, der nur die Anreicherungsbrühe ohne Probe enthält. Schütteln, bis die Tablette aufgelöst ist.
- Inkubieren Sie bei 44 °C für 3 Minuten im NEMIS Dry Block Heater.
- Testen Sie mit dem NEMIS Bench-top Luminometer 3 Minuten nach der Aktivierung.
- Ergebnisse bis zu 5'000 RLU sind akzeptabel

Konfirmation

N-Light™ *E. coli* enthält ein Lysemittel. Präsumtiv positive Ergebnisse können mit dem NEMIS PCR-Protokoll oder einem anderen anerkannten Bestätigungsverfahren [z. B. 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 Umweltproben 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 Benutzer den Probentransfer, die Inkubation und die Messung in einem separaten Bereich durchführen.

* AquaSpark® ist ein Warenzeichen von Ramot

In diesem Fall [wie in der Norm ISO 18593:2018 empfohlen] sollten die Tupferproben innerhalb von 4 Stunden in die Tupferröhrchen zurückgelegt und in die N-Light™ Teströhrchen übertragen werden. Jede Abweichung von den empfohlenen Lagertemperaturen, der maximalen Haltbarkeitsdauer oder den empfohlenen Testverfahren beeinträchtigt die Produktleistung und kann zu falschen Ergebnissen führen. Aufgrund des dauerhaft verschlossenen, flüssigkeitsdichten Teströhrchens sind die N-Light™- Tests sicher für die Kultivierung von Umweltmikroorganismen ausserhalb eines Labors. 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. Schlucken Sie die

Anreicherungsbrühe nicht runter und vermeiden Sie den Kontakt der Anreicherungsbrühe mit Haut und Schleimhäuten. Verschiessen Sie das N-Light™-Röhrchen 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], 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 in Berührung kommen. Wenn Sie glauben, dass Sie mit pathogenen Mikroorganismen in Kontakt gekommen sind, informieren Sie sofort Ihren Vorgesetzten und suchen Sie ärztlichen Rat.

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, 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 jedoch ein NEMIS-Produkt beschädigt werden, 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, zufällige oder Folgeschäden, 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

BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. N-Light™ *E. coli* 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 **BPW-Puffer** (REF 00026)
 - b. N-Light™ sterile trockene Tupfer BP mit separatem **Neutralisator** (REF 00037)



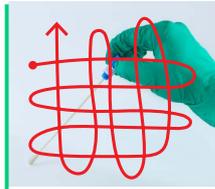
1 BEPROBEN



Markieren Sie gemäß Ihrem Probeplan



Befeuchten Sie den Tupfer mit der Befeuchtungslösung



Abstrich der Probenahmestelle
Üben Sie ausreichend Druck aus



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 Teströhrchen und drücken Sie fest darauf, bis Sie ein "Klick" hören

2 INKUBIEREN



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



Stellen Sie sicher, dass jedes Teströhrchen vollständig verschlossen ist.



Setzen Sie die Teströhrchen vollständig in die Vertiefungen des Dry Block Heater ein.



Inkubieren Sie die Proben für mindestens 16 Stunden lang bei 44°C (bis zu 72 Stunden möglich)

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 abgegeben wurde.
Starten Sie einen Timer (3 Minuten)

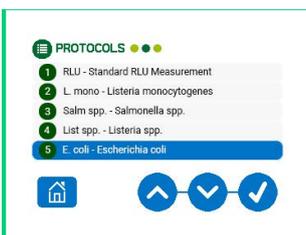


20 Sekunden lang schütteln, oder bis die Tablette vollständig aufgelöst ist
Vortex verwenden, falls vorhanden

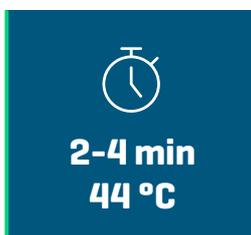


Aktiviert Röhren wieder auf 44 °C stellen
Wiederholen Sie die Aktivierungsschritte nacheinander für maximal 6 Röhren.
Messen Sie die Röhren in derselben Reihenfolge

4 MESSEN



Wählen Sie das Protokoll für *E. coli*



Messen Sie jede Probe genau 2-4 Minuten nach dem Beigabe der Tablette



Das Proberöhrchen in den Luminometer geben



E. coli kann vorhanden sein.

Keine lebenden *E. coli* nachgewiesen.

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