

## N-Light™ *E. coli*

### Utilisation prévue

N-Light™ *E. coli* est une méthode de test qualitative pour la détection rapide de l'indicateur d'hygiène bactérienne *Escherichia coli*. *E. coli* est présent dans le tube digestif de la plupart des animaux à sang chaud et constitue un indicateur bien connu de la contamination fécale et de la présence de pathogènes entériques dans les aliments, l'eau et les boissons. Certaines souches d'*E. coli* sont elles-mêmes pathogènes. La méthode de test est adaptée à une utilisation dans les zones et équipements de transformation des aliments dans le cadre d'un programme de surveillance de l'environnement et peut également être utilisée pour tester l'eau de traitement et d'autres échantillons liquides. Les résultats finaux du test sont disponibles 16 heures après l'échantillonnage.

### Principe de mesure

La méthode utilise AquaSpark®, une molécule chimiluminescente ultrasensible brevetée qui réagit avec une enzyme spécifique [bêta-glucuronidase] produite par *E. coli* vivant. Avec un luminomètre de paillasse NEMIS, la lumière résultant de cette réaction chimique peut être mesurée avec précision en unités de lumière relative (RLU). Les résultats de test supérieurs au seuil validé (>10 000 RLU) indiquent un résultat positif présumé. D'autres actions (c'est-à-dire la confirmation) conformément aux procédures du site et aux réglementations locales peuvent être nécessaires.

### Spécificité et sensibilité

Le bouillon d'enrichissement N-Light™ *E. coli* contient un mélange de nutriments qui permet une croissance optimale d'*E. coli* ayant subi des lésions sublétales. Les micro-organismes concurrents sont inhibés grâce à une température d'incubation élevée de 44 °C. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à nos ressources disponibles en ligne.

### Stockage et durée de conservation

+2-8 °C, ne pas congeler ; vérifier la date de péremption sur l'étiquette.

### Test de fonctionnalité

Les clients peuvent effectuer un test d'adéquation pour vérifier toute perte de performance due aux conditions de transport ou de stockage :

- Activer un test N-Light™ contenant uniquement le bouillon d'enrichissement sans échantillon. Agiter jusqu'à ce que la pastille soit dissoute.
- Incuber à 44 °C pendant 3 minutes dans le NEMIS Dry Block Heater.
- Tester avec le luminomètre de paillasse NEMIS 3 minutes après l'activation.
- Des résultats jusqu'à 5'000 RLU sont acceptables.

### Confirmation

N-Light™ *E. coli* contient un agent de lyse. Les résultats positifs présumés peuvent être confirmés à l'aide du protocole PCR NEMIS ou d'une autre procédure de confirmation reconnue (par exemple, un système qPCR validé ou une autre méthode indépendante de la culture). **ATTENTION** : L'ouverture du tube à essai N-Light™ et la manipulation ultérieure de l'échantillon doivent être effectuées dans un laboratoire de niveau de sécurité II.

### Précautions

Pour éviter la contamination de l'échantillon pendant le prélèvement de l'échantillon environnemental, utilisez une bonne technique d'asepsie et un équipement de protection individuelle (EPI) tel que des gants en plastique. Pour éviter toute contamination accidentelle de l'environnement de production ou des produits alimentaires par les composants du test N-Light™, les utilisateurs peuvent effectuer le transfert de l'échantillon, l'incubation et la mesure dans une zone séparée.

Dans ce cas (comme le recommande la norme ISO 18593:2018), les échantillons sur écouvillon doivent être remis dans les tubes à écouvillon et transférés dans les tubes à essai N-Light™ dans un délai de 4 heures. Tout écart par rapport aux températures de stockage, à la durée de conservation ou aux procédures recommandées affectera négativement les performances du produit et conduira potentiellement à des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. En raison du tube N-Light™ fermé en permanence et étanche aux liquides, NEMIS considère que les tests N-Light™ sont sûrs pour cultiver des micro-organismes environnementaux pour l'utilisation prévue en dehors d'un environnement de laboratoire. Toutefois, en fonction des réglementations locales, une telle culture peut être soumise à une notification ou à une autorisation des autorités. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer à ces obligations.

### Sécurité



Les tests N-Light™ ne sont pas dangereux pour la santé lorsqu'ils sont utilisés par du personnel qualifié conformément à ces instructions. Ne pas ingérer et éviter tout contact du bouillon d'enrichissement avec la peau et les surfaces muqueuses. Fermer définitivement le tube N-Light™ avec le bouchon de biosécurité avant l'incubation. Toujours manipuler les échantillons environnementaux cultivés comme des marchandises potentiellement dangereuses de type UN3373. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à nos fiches de données de sécurité (FDS) disponibles en ligne. **ATTENTION** : Certaines souches d'*E. coli* sont pathogènes pour l'homme et l'infection peut être mortelle. Les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes et les personnes âgées sont particulièrement sensibles et ne doivent pas manipuler les tests N-Light™ après incubation. Si vous pensez avoir été exposé à des micro-organismes pathogènes, informez immédiatement votre superviseur et demandez un avis médical.

### Élimination

Les tests N-Light™ usagés peuvent être inactivés par autoclavage dans un sac autoclavable ou par incinération. NEMIS recommande l'élimination de tous les tests N-Light™ par un prestataire de services spécialisé dans les déchets biologiques dangereux. **ATTENTION** : Ne pas éliminer le bouillon d'enrichissement en utilisant l'évier, car il contient des antibiotiques.

### Exclusion de garantie et de responsabilité

Le produit est fourni en l'état et ne doit être utilisé que conformément à ce mode d'emploi. NEMIS ne garantit pas la qualité des aliments, des boissons ou des processus testés avec ses produits. NEMIS décline toute responsabilité en cas de dommages causés à ses produits. Toutefois, si un produit NEMIS est endommagé, NEMIS peut, à sa seule discrétion, choisir de le remplacer ou de le rembourser. Dans la mesure où cela est légalement possible, NEMIS ne sera pas responsable envers les utilisateurs ou d'autres personnes de toute perte ou de tout dommage, direct ou indirect, accidentel ou consécutif, résultant d'une utilisation correcte ou incorrecte de ses produits.

### Informations sur le contact

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez consulter la Foire aux questions (FAQ) et d'autres ressources techniques en ligne ou contacter notre représentant local.



NEMIS Technologies AG  
Riedhofstrasse 11 8804  
Au ZH  
Suisse  
[www.nemistech.com](http://www.nemistech.com)



More Info

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE**

1. N-Light™ *E. coli* tubes à essai
2. NEMIS Bench-top Luminometer
3. NEMIS Dry Block Heater
4. N-Light™ des écouvillons contenant une solution d'humidification compatible :
  - a. N-Light™ écouvillons secs stériles BP avec **tampon BPW séparé** [REF 00026]
  - b. N-Light™ écouvillons secs stériles BP avec **neutralisant séparé** [REF 00037]



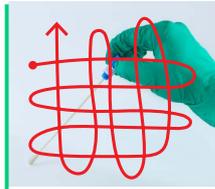
**1 ÉCHANTILLON**



Marquer selon votre plan de test



Mouiller l'écouvillon avec la solution d'humidification



Prélever la zone d'échantillonnage à l'aide d'un écouvillon

Appliquer une pression suffisante et faire tourner l'écouvillon



Ouvrir le tube à essai  
Casser la pointe de l'écouvillon dans le tube et jeter le reste.



Remettez le bouchon sur le tube à essai et appuyez fermement jusqu'à ce que vous entendiez un "clac"

**2 INCUBATION**



Réglez la température à 44°C et appuyez sur <on>.  
Réglez la minuterie sur 16 heures



Assurez-vous que chaque tube à essai est entièrement verrouillé



Insérer complètement les tubes à essai dans le Dry Block Heater.



Incuber les échantillons à 44 °C pendant 16 heures [possible jusqu'à 72 heures].

**3 ACTIVER**



Ouvrez le couvercle de protection et appuyez fermement sur le bouton pour libérer la pastille AquaSpark™/lysis.



Vérifier que les comprimés ont été libérés dans le liquide.  
Démarrer une minuterie (3 min)



Agiter pendant 20 s, ou jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissous

Utiliser un vortex si possible

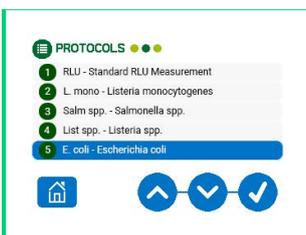


Remettre les tubes activés à 44 °C

Répéter les étapes d'activation consécutivement pour max. 6 tubes

Mesurer les tubes dans l'ordre de libération des comprimés

**4 MESURE**



Sélectionner le protocole *E. coli*



Mesurer chaque échantillon exactement 2 à 4 minutes après avoir libéré la pastille.



Placer le tube à essai dans le luminomètre



La présence d'*E. coli* est possible.

Aucune *E. coli* vivante n'a été détectée.

Les résultats peuvent être téléchargés dans l'ordre chronologique après la mesure via l'application de données NEMIS.