

N-LIGHT™ LISTERIA MONOCYTOGENES

MODE D'EMPLOI



Utilisation prévue

N-Light™ *Listeria monocytogenes* est une méthode de test qualitatif pour la détection rapide de la bactérie pathogène d'origine alimentaire *Listeria monocytogenes*. La méthode de test peut être utilisée dans les zones et équipements de transformation des aliments dans le cadre d'un programme de surveillance environnementale. Les résultats finaux du test sont disponibles 2 à 1 h après l'échantillonnage. Seules des personnes formées doivent effectuer le test N-Light™.

Certification

Cette méthode a été évaluée dans le cadre du programme AOAC Performance Tested. Il a été constaté qu'elle répondait aux spécifications du fabricant pour la détection de *Listeria monocytogenes*



sur des surfaces environnementales propres (plastique, céramique, acier inoxydable) en utilisant une procédure d'échantillonnage par écouvillon humide conforme à la norme ISO 18593:2018 et en utilisant des écouvillons N-Light™, des blocs chauffants NEMIS Dry Block Heaters et des luminomètres de paillasse NEMIS Bench-top Luminometers. Veuillez noter que le N-Light™ MaxiSampler n'entre pas dans le cadre de la validation AOAC PTM. Les données de performance de ce dispositif d'échantillonnage sont disponibles en ligne sur notre site Web.

Principe de mesure

La méthode utilise AquaSpark®*, une molécule chimiluminescente ultrasensible brevetée qui réagit avec une enzyme spécifique (PI-PLC) produite par la bactérie vivante *Listeria monocytogenes*. Avec un luminomètre de paillasse NEMIS, la lumière résultant de cette réaction peut être mesurée avec précision en unités de lumière relative (RLU). Les résultats des tests supérieurs au seuil validé (>20 000 RLU) indiquent un résultat présumé positif. D'autres actions [c'est-à-dire une confirmation] peuvent être nécessaires conformément aux procédures du site et aux réglementations locales.

Spécificité et sensibilité

Le bouillon d'enrichissement N-Light™ *Listeria monocytogenes* contient un mélange nutritif unique, complété par des agents sélectifs et un mélange de bactériophages, pour favoriser la croissance optimale de *Listeria monocytogenes* sublétalement blessée tout en limitant la croissance des micro-organismes concurrents pendant l'incubation. Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux documents justificatifs.

Stockage et durée de conservation



Conditions de stockage : +2-8 °C / 36-16 °F, **NE PAS CONGELER**

Conditions de transport : Température ambiante [pour les durées essentielles]

Durée de conservation : Efficacité garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Vérification du fonctionnement

Les utilisateurs peuvent effectuer un test adapté à l'usage prévu pour vérifier toute perte de performance due aux conditions de transport ou de stockage :

- Activer un tube à essai N-Light™ contenant uniquement le bouillon d'enrichissement sans échantillon.
- Agiter jusqu'à dissolution du comprimé. Incuber à 37 °C pendant 5 minutes dans le bloc chauffant NEMIS.
- Tester avec le luminomètre de paillasse NEMIS 5 minutes après l'activation. Des résultats jusqu'à 10 000 RLU sont acceptables.

Confirmation

Les résultats présumés positifs peuvent être confirmés en étalant les échantillons cultivés sur des plaques de gélose sélective couramment utilisées ou en utilisant toute autre procédure de confirmation reconnue telle que la norme ISO 11290-1:2017 et la PCR en temps réel. **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 des échantillons lors du prélèvement d'échantillons environnementaux, utilisez des techniques aseptiques et des équipements de protection individuelle (EPI) tels que des gants. Pour éviter la contamination accidentelle de l'environnement de production ou des produits alimentaires par des composants du test N-Light™, les utilisateurs peuvent effectuer le transfert d'échantillons, 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 de test N-Light™ dans les 4 heures. Tout écart par rapport aux températures de stockage recommandées, à la durée de conservation maximale ou aux procédures de test recommandées aura un effet négatif sur les performances du produit et pourrait conduire à des résultats erronés. En raison de l'étanchéité permanente des tubes à essai, les tests N-Light™ sont sans danger pour la culture de micro-organismes environnementaux en dehors d'un laboratoire. Toutefois, en fonction des réglementations locales, l'utilisation du produit peut être soumise à une notification ou à une autorisation des autorités. Il incombe à l'utilisateur de se conformer à ces obligations.



Sécurité

Les tests N-Light™ ne présentent aucun danger pour la santé lorsqu'ils sont utilisés par du personnel formé conformément aux présentes instructions. Ne pas ingérer et éviter tout contact du bouillon d'enrichissement avec la peau et les muqueuses. Fermer hermétiquement l'éprouvette 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 consulter nos fiches de données de sécurité (FDS) disponibles en ligne. **ATTENTION** : *Listeria monocytogenes* est un agent pathogène humain et l'infection peut être mortelle. Les personnes jeunes, âgées, enceintes et immunodéprimées sont les plus vulnérables aux maladies d'origine alimentaire et ne doivent pas manipuler les tests N-Light™ après incubation. Si vous pensez avoir été exposé à des micro-organismes pathogènes tels que *Listeria monocytogenes*, informez immédiatement votre supérieur hiérarchique et consultez un médecin.

Cession

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 jetez pas le bouillon d'enrichissement dans l'évier.

Exclusion de garantie et de responsabilité

Le produit est fourni en l'état et doit être utilisé uniquement conformément au présent mode d'emploi. NEMIS exclut toute garantie de qualité des aliments, des boissons ou des processus testés avec ses produits. NEMIS exclut toute responsabilité pour les dommages causés à ses produits. Toutefois, si un produit NEMIS s'avère endommagé, NEMIS peut, à sa seule discrétion, choisir de remplacer ou de rembourser ce produit. Dans la mesure où la loi le permet, NEMIS ne sera pas responsable envers les utilisateurs ou autres pour toute perte ou dommage, qu'il soit direct ou indirect, accidentel ou consécutif, résultant de l'utilisation correcte ou incorrecte de ses produits.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez consulter la Foire aux questions (FAQ) et les autres ressources techniques disponibles en ligne ou contacter techsupport@nemistech.com.



NEMIS Technologies AG

Riedhofstrasse 11
8804 Au ZH
Switzerland

www.nemistech.com



PLUS D'INFOS

N-LIGHT™ LISTERIA MONOCYTOGENES

Regarder la vidéo d'instructions



MATÉRIEL NÉCESSAIRE

1. Tubes à essai N-Light™ *Listeria monocytogenes*
2. Luminomètre de paillasse NEMIS
3. Bloc chauffant sec NEMIS
4. Minuterie de cuisine
5. En option: Outil d'activation N-Light™ (REF 00008)
6. Dispositifs d'échantillonnage N-Light™ contenant une solution d'humidification compatible:
 - a. N-Light™ écouillons secs stériles BP avec **tampon PBS** séparé (REF 00039)
 - b. Écouillons secs stériles N-Light™ BP avec **neutralisant** séparé (REF 00037)
 - c. N-Light™ MaxiSamplers stériles avec **tampon PBS** séparé (REF 00060)
 - d. N-Light™ MaxiSamplers stériles avec **neutralisant** séparé (REF 00064)

1. PRÉPARATION



Mouillez les écouillons dans la solution humidifiante et remettez-les dans leur tube.

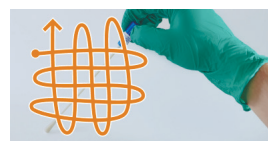


Marquez/étiquetez les tubes de prélèvement et les tubes à essai conformément à votre plan de test.



Chauffer l'incubateur : régler la température à 37 °C et appuyer sur <on>.

2. ÉCHANTILLONNAGE



Tamponnez la zone d'échantillonnage.

Appliquez une pression suffisante et faites tourner l'écouvillon.

3. TRANSFERT



Ouvrez l'éprouvette.



Casser l'extrémité du tampon dans le tube à essai et jeter le reste.



Remettez le bouchon sur le tube à essai. Poussez le bouchon vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



Assurez-vous que le tube est bien verrouillé.



Agiter brièvement le tube.

4. INCUBATION



Incuber les échantillons à 37 °C pendant 24 heures (+/- 1 heure).



Tenez le tube verticalement et relâchez la pastille AquaSpark® [ouvrez le couvercle et appuyez fermement sur le bouton avec le pouce ou utilisez l'outil d'activation avec le couvercle fermé].



Vérifiez que la tablette est bien immergée dans le liquide.

Démarrez un chronomètre [minutes LJ].



Agiter le tube pendant 5 secondes ou jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissous.

Utiliser un agitateur vortex si disponible.

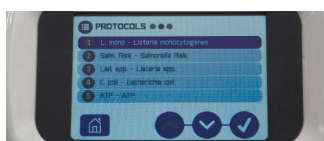


Remettre les tubes activés à 37 °C pendant 5 minutes.

Conseil : Répétez les étapes d'activation consécutivement pour un maximum de 10 tests [1 test toutes les 30 secondes] et mesurez ensuite chaque test dans l'ordre de tab/et re/ease [1 test toutes les 30 secondes].

6. MESURE

IMPORTANT : Mesurez chaque test exactement 5 à 7 minutes après avoir libéré le comprimé AquaSpark®.



Allumez le luminomètre et sélectionnez le protocole *Listeria monocytogenes*.



Placer le tube à essai dans le luminomètre et démarrer la mesure.



Présomption positive.
Listeria monocytogenes peuvent être présents



Aucune *Listeria monocytogenes* vivante détectée



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