N-LIGHT™ SALMONELLA RISK

ISTRUZIONI PER L'USO

N-LIGHT™
SALMONELLA RISK

Uso previsto

N-Light™ *Salmonella* Risk è un metodo di analisi qualitativo per la valutazione rapida del rischio di contaminazione da *Salmonella*, un batterio patogeno di origine alimentare. Il metodo di analisi è adatto all'uso in aree e attrezzature di lavorazione alimentare nell'ambito di un programma di monitoraggio ambientale. I risultati finali dell'analisi sono disponibili 24 ore dopo il campionamento. Solo personale qualificato deve eseguire l'analisi N-Light™.

Certification

Questo metodo è stato valutato nell'ambito del programma AOAC Performance Tested. È stato riscontrato che funziona secondo le specifiche del produttore per il rilevamento della *Salmonella* su superfici ambientali pulite (plastica, ceramica, acciaio inossidabile) utilizzando una procedura di campionamento con tampone umido secondo la norma ISO 18593:2018 e utilizzando tamponi N-Light™, riscaldatori a blocco secco NEMIS e luminometri da banco NEMIS. Si prega di notare che il N-Light™ MaxiSampler non rientra nell'ambito della convalida AOAC PTM. I dati sulle prestazioni di questo dispositivo di campionamento sono disponibili online sul nostro sito web.

PERFORMANCE TESTED
AOAC
RESEARCH INSTITUTE
LICENSE NUMBER 072204

Principio di misurazione

Il metodo utilizza AquaSpark®*, una sonda chemiluminescente ultrasensibile brevettata che reagisce con l'alfa-D-galattosidasi, un enzima prodotto da tutti i sierotipi di Salmonella quando sono vivi. Anche alcuni batteri strettamente correlati che occupano la stessa nicchia ambientale producono questo enzima. Con un luminometro da banco NEMIS, la luce risultante da questa reazione viene misurata in unità di luce relativa (RLU). Risultati del test superiori alla soglia convalidata (>20.000 RLU) indicano un risultato presumibilmente positivo. Potrebbero essere necessarie ulteriori azioni (ad esempio, conferma) in base alle procedure del sito e alle normative locali.

Specificità e sensibilità

Il brodo di arricchimento N-Light™ *Salmonella* Risk contiene una speciale miscela di nutrienti, integrata con agenti selettivi e un cocktail brevettato di batteriofagi per fornire una crescita ottimale della Salmonella subletalmente danneggiata, limitando al contempo la crescita di microrganismi concorrenti durante l'incubazione. N-Light™ *Salmonella* Risk rileverà anche alcuni ceppi di *Klebsiella, Citrobacter* ed *Enterobacter*. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di supporto.

Conservazione e durata di conservazione

Condizioni di conservazione: +2-8 °C / 36-46 °F, **NON CONGELARE**
Condizioni di trasporto: Temperatura ambiente (per periodi essenziali

Durata: efficacia garantita fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Controllo della funzionalità

Gli utenti possono eseguire un test adatto allo scopo per verificare eventuali perdite di prestazioni dovute alle condizioni di trasporto o di conservazione:

- Attivare una provetta N-Light™ contenente solo il brodo di arricchimento senza campione e senza compressa di avviamento. Agitare fino a quando la compressa non si è dissolta.
- Incubare a 37°C per 2 minuti nel riscaldatore a blocco a secco NEMIS.
- Testare con il luminometro da banco NEMIS 2 minuti dopo l'attivazione.

Sono accettabili risultati fino a 10.000 RLU.

Conferma

Il test N-Light™ *Salmonella* Risk contiene un agente di lisi. I risultati presuntivamente positivi possono essere confermati utilizzando una procedura di conferma riconosciuta (preferibilmente un sistema PCR convalidato o un altro metodo indipendente dalla coltura). Nel nostro documento di supporto "Protocollo di conformazione", descriviamo un metodo qPCR e PCR compatibile con il nostro test. **ATTENZIONE**: l'apertura della provetta del test N-Light™ e la successiva manipolazione del campione devono essere eseguite in un laboratorio di livello di sicurezza II.

Precauzioni

Per evitare la contaminazione dei campioni durante la raccolta dei campioni ambientali, utilizzare tecniche asettiche e dispositivi di protezione individuale (DPI) come i guanti. Per evitare la contaminazione accidentale dell'ambiente di produzione o dei prodotti alimentari con componenti del test N-Light™, gli utenti possono eseguire il trasferimento del campione, l'incubazione e la misurazione in un'area separata. In questo caso (come raccomandato dalla norma ISO 18593:2018), i campioni devono essere trasferiti norm), i campioni prelevati con il tampone devono essere rimessi nelle provette per tamponi e trasferiti nelle provette per test N-Light™ entro 4 ore. Qualsiasi deviazione dalle temperature di conservazione raccomandate, dalla durata massima di conservazione o dalle procedure di test raccomandate influirà negativamente sulle prestazioni del prodotto e potrebbe portare a risultati falsi. Grazie alla provetta a tenuta stagna permanentemente chiusa, i test N-Light™ sono sicuri per la coltivazione di microrganismi ambientali al di fuori di un laboratorio. Tuttavia, a seconda delle normative locali, l'uso del prodotto può essere soggetto a notifica o autorizzazione da parte delle autorità. È responsabilità dell'utente rispettare tali obblighi.

Sicurezza

I test N-Light™ non sono pericolosi per la salute se utilizzati da personale qualificato seguendo queste istruzioni. Non ingerire ed evitare il contatto del brodo di arricchimento con la pelle e le mucose. Chiudere in modo permanente la provetta N-Light™ con il tappo di biosicurezza prima dell'incubazione. Maneggiare sempre i campioni ambientali coltivati come merci potenzialmente pericolose di tipo UN3373. Per ulteriori informazioni, consultare le nostre schede di sicurezza (SDS) disponibili online. **ATTENZIONE**: la *Salmonella* è un agente patogeno gastrointestinale che normalmente causa diarrea autolimitante, della durata di circa 4-7 giorni. L'infezione da alcuni sierotipi di Salmonella (in particolare *Salmonella Typhi, Salmonella Paratyphoid*) può essere fatale. I giovani, gli anziani, le donne incinte e le persone immunocompromesse sono i gruppi più vulnerabili alle malattie di origine alimentare e non devono maneggiare i test N-Light™ dopo l'incubazione. Se si ritiene di essere stati esposti a microrganismi patogeni come la *Salmonella*, informare immediatamente il proprio supervisore e consultare un medico.

Smaltimento

I test N-Light™ usati possono essere inattivati mediante sterilizzazione in autoclave in un sacchetto autoclavabile o mediante incenerimento. NEMIS raccomanda lo smaltimento di tutti i test N-Light™ da parte di un fornitore di servizi specializzato per rifiuti a rischio biologico. **ATTENZIONE**: non smaltire il brodo di arricchimento nel lavandino.

Esclusione di garanzia e responsabilità

Il prodotto viene fornito così com'è e deve essere utilizzato esclusivamente in conformità alle istruzioni per l'uso. NEMIS esclude qualsiasi garanzia sulla qualità di alimenti, bevande o processi testati con i suoi prodotti. NEMIS esclude ogni responsabilità per danni ai suoi prodotti. Tuttavia, qualora un prodotto NEMIS risultasse danneggiato, NEMIS, a sua esclusiva discrezione, può scegliere di sostituire o rimborsare tale prodotto. Nella misura consentita dalla legge, NEMIS non sarà responsabile nei confronti degli utenti o di altri per eventuali perdite o danni, diretti o indiretti, incidentali o consequenziali, derivanti dall'uso corretto o improprio dei suoi prodotti.

Informazioni di contatto

Per eventuali domande o per richiedere assistenza, consultare le Domande frequenti (FAQ) e le altre risorse tecniche disponibili online o contattare techsupport@nemistech.com

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

maggiori informazioni

* AquaSpark® è un marchio di Ramot

N-LIGHT™ SALMONELLA RISK

Guarda il video di istruzioni

MATERIALI NECESSARI

1. Provette per il test N-Light™ Salmonella Risk, incluso dispenser con compresse starter (REF 00014)
2. Luminometro da banco NEMIS (REF 00001)
3. Termoblocco a secco NEMIS (REF 00002/00044)
4. Opzionale: strumento dispenser per compresse N-Light™ (REF 00018)
5. Timer da cucina (non fornito da NEMIS)
6. Opzionale: strumento di attivazione N-Light™ (REF 00008)
7. Dispositivi di campionamento N-Light™ con soluzione umettante:
   - Tamponi sterili asciutti N-Light™ BP con neutralizzante separato, confezione da 50 (REF 00037; kit con 50 provette per test e 50 tamponi: REF 00014-NTR)

   oppure dispositivo di campionamento per grandi superfici, non coperto dalla certificazione AOAC:
   - MaxiSampler sterili N-Light™ con neutralizzante separato, confezione da 10 (REF 00064; kit con 50 provette per test e 50 MaxiSampler: REF 00014-MX-NTR)

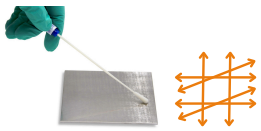
1. PREPARAZIONE

Bagnare i tamponi nella soluzione umidificante e riporli nella loro provetta.

Contrassegnare/etichettare le provette e le provette per tampone in base al piano di prova.

Riscaldare l'incubatrice: impostare la temperatura a 37 °C e premere <On>.

2. CAMPIONAMENTO



Tamponi l'area di campionamento.

Applicare una pressione sufficiente e ruotare il tampone.

3. ADDIZIONE COMPRESSA INIZIALE E TRASFERIMENTO DEL TAMPONE

Apri la provetta.

Aggiungere una pastiglia di avviamento a ciascuna provetta.

Rompere la punta del tampone nella provetta e gettare il resto.

Rimetti il tappo sulla provetta.

Spingere il tappo verso il basso fino a sentire un "clic".
Assicurarsi che il tubo sia completamente bloccato.

Agitare brevemente il tubo.

Suggerimento: utilizzare l'apposito strumento per facilitare l'apertura/chiusura della provetta e l'erogazione della pastiglia di avviamento nella provetta.

4. INCUBARE

Incubare i campioni a 37 °C per 24 ore (+/- 1 ora).

5. ATTIVARE

Tenere il tubo in posizione verticale e rilasciare la pastiglia AquaSpark® (aprire il coperchio e premere con decisione il pulsante con il pollice oppure utilizzare lo strumento di attivazione con il coperchio chiuso).

Verificare che la pastiglia sia stata rilasciata nel liquido.

Avviare un timer (3 minuti).

Agitare il tubo per 5 secondi o fino a quando la pastiglia è completamente sciolta.

Se disponibile, utilizzare un miscelatore a vortice.

Riportare i tubi attivati a 37 °C per 3 (+/-1) minuti.

Suggerimento: ripetere le fasi di attivazione consecutivamente per un massimo di 6 test (1 test ogni 30 secondi) e misurare quindi ogni test nell'ordine di rilascio della pastiglia (1 test ogni 30 secondi).

6. MISURA

IMPORTANTE: misurare ogni test esattamente 2-4 minuti dopo aver rilasciato la pastiglia Aquaspark®.

Accendere il luminometro e selezionare il protocollo *Salmonella* Risk.

Posizionare la provetta nel luminometro e avviare la misurazione.

Presunto positivo.
L'organismo indicatore e/o la *Salmonella* spp. potrebbero essere presenti

Nessun organismo indicatore vivo e *Salmonella* spp. rilevata

I risultati possono essere scaricati in ordine cronologico dopo la misurazione tramite l'app dati NEMIS.

Informazioni per gli ordini: www.nemistech.com, sales@nemistech.com