

# InSite Listeria

## Environmental Listeria Species Test

Part No: IL100 (100 tests), IL050 (50 tests)



### Description/ Intended Use:

InSite Listeria is a screening test for *Listeria* spp., intended for use on food contact surfaces and food processing equipment after cleaning to detect the presence of *Listeria* species. A color change of the media from yellow/amber to light brown/black is considered presumptive positive.

### Principle:

InSite Listeria contains a patented formula of antibiotics, growth enhancers and color changing compounds. The antibiotics inhibit most non-*Listeria* microorganisms while growth enhancers provide recovery nutrients to support growth of sub-lethally injured *Listeria*. Indicator compounds turn broth from yellow to black by utilizing  $\beta$ -glucosidase enzyme produced by *Listeria* species. A brown/black color after 24 – 48 hours at 37 °C indicates a presumptive positive result for *Listeria* spp.

### Required Materials (Not Provided):

- Incubator set to 37  $\pm$  1 °C

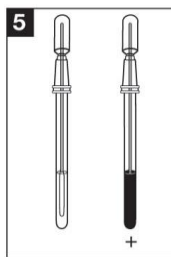
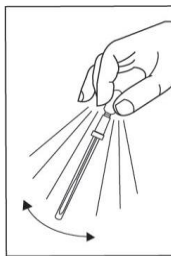
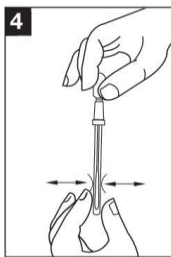
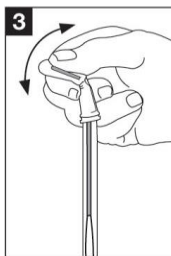
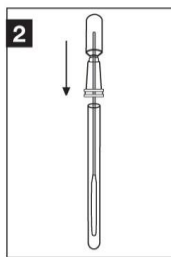
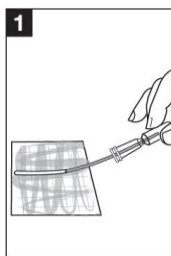
### Directions:

- When collecting sample, make sure to use aseptic technique. Do not touch swab or inside of sampling device. Holding swab tube firmly, twist and pull top of swab out of swab tube. Foam tip swab is pre-moistened; condensation may be visible on inside of swab tube - this is normal. Thoroughly swab a standard 30 x 30 cm (12 x 12 inch) area of interest for a typical flat surface. Rotate swab as sample is being collected to ensure maximum sample pickup and apply sufficient pressure to create flex in swab shaft. For irregular surfaces, ensure swabbing technique remains consistent for each test and swab a large enough area to collect a representative sample.
- After swabbing desired test area, place swab back in swab tube and close device firmly.
- To activate InSite, hold swab tube firmly and use thumb and forefinger to break Snap-Valve by bending bulb forward and backward. Squeeze bulb 3 to 4 times, expelling all liquid down into tube.
- Gently massage bottom of tube by squeezing tube 3 times, then shake for 3 seconds. This will help release cells from swab and displace air bubbles.
- Incubate for 24 – 48 hours at 37  $\pm$  1 °C. Observe color change and record result. Presumptive positive result can be read as early as 24 hours. Results cannot be considered negative until sample has been incubated for 48 hours.

### Interpretation of Results:

- If media color changes from yellow/amber to brown/black within 24 – 48 hours of incubation at 37  $\pm$  1 °C, sample is presumptive positive for *Listeria* spp.
- A slight darkening of broth could suggest broth is beginning to change and may require an additional 4 hours of incubation. As with all laboratory protocols, use of a negative control is recommended.
- Yellow / amber media with black spots on swab bud should be considered presumptive negative for *Listeria* spp.

*Note: A naturally occurring orange precipitation may be seen in some devices. This is due to excess iron falling out of solution. To alleviate this, device can be shaken gently to dissolve, either before or after incubation, and used as normal. This will not affect test device performance.*



### Confirmation:

Presumptive positive samples can be confirmed by streaking sample onto commonly used selective *Listeria* agar plates such as Modified Oxford agar, Palcam agar, or any other recognized confirmatory procedure. Typical *Listeria* colonies on selective agar plates could then be further analyzed by more definitive tests such as microscopy, biochemical tests, etc.

### Storage & Shelf Life:

- Store devices at 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- Devices have a 12 month shelf life.
- Check expiration date on label.

### Disposal:

Disinfect before disposal. InSite devices can be disinfected by autoclaving, incinerating, or by soaking in 20% bleach for 1 hour. Then, they can be placed in the trash. Alternatively, InSite devices may be discarded at a biohazard waste disposal facility.

### Safety & Precautions:

Components of InSite devices do not pose any health risk when used correctly. Used devices confirming positive results may be a biohazard and should be disposed of safely in compliance with Good Laboratory Practice and Health and Safety Regulations.

- InSite is intended to be used on product contact surfaces after cleaning. Heavily contaminated surfaces such as drains and floors will give false positive results.
- Listeria monocytogenes* (*L. mono*) is a dangerous human pathogen. When handling samples that possibly contain *L. mono*, extreme care should be taken to contain samples and enriched samples (presumptive positive InSite devices). Immuno-compromised individuals and pregnant women are particularly endangered by exposure to *L. mono* and should not be allowed in the vicinity of testing.

### Hygiena Liability:

As with any culture medium, InSite Listeria results do not constitute a guarantee of quality of food, beverage products or processes that are tested with these devices. Hygiena will not be liable to user or others for any loss or damage, whether direct or indirect, incidental or consequential from use of these devices. If this product is proven to be defective, Hygiena's sole obligation will be to replace product, or at its discretion, refund the purchase price. Promptly notify Hygiena within 5 days of discovery of any suspected defect and return product to Hygiena. Please call Customer Service for a Returned Goods Authorization Number.

# InSite Listeria

## Prueba de especies de Listeria en el ambiente

N.º de pieza: IL100 (100 pruebas), IL050 (50 pruebas)



### Descripción / Aplicaciones:

InSite Listeria es una prueba de detección de *Listeria* spp., para ser usada en superficies que entran en contacto con alimentos y equipos de procesamiento de alimentos después de la limpieza para detectar la presencia de especies de *Listeria*. Un cambio de color del medio de amarillo/ámbar a marrón claro/negro se considera presuntamente positivo.

### Principio:

InSite Listeria contiene una fórmula patentada de antibióticos, potenciadores de crecimiento y compuestos que cambian de color. Los antibióticos inhiben la mayoría de los microorganismos que no son *Listeria*, mientras que los potenciadores de crecimiento proporcionan nutrientes de recuperación para contribuir al desarrollo de las *Listeria*s que hayan sufrido daños sub-letales. Los compuestos indicadores cambian el color del caldo de amarillo a negro utilizando la enzima  $\beta$ -glucosidasa producida por las especies de *Listeria*. Un color marrón/negro después de 24 – 48 horas a 37 °C indica un resultado presuntamente positivo de *Listeria* spp.

### Materiales necesarios (no suministrados):

- Incubadora ajustada a  $37 \pm 1$  °C

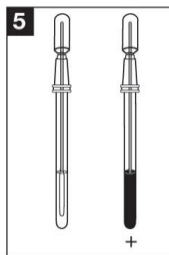
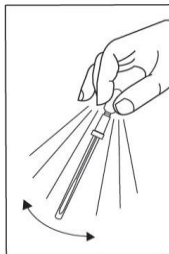
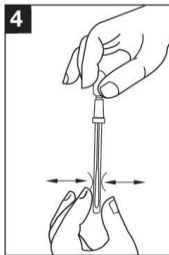
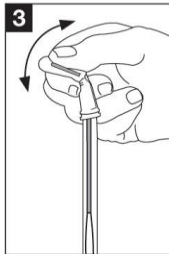
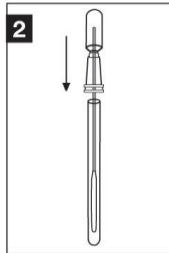
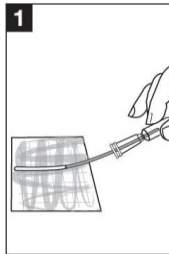
### Instrucciones:

1. Al tomar la muestra, asegúrese de usar una técnica aséptica. No toque el hisopo ni el interior del dispositivo de toma de muestras. Sostenga firmemente el tubo con el hisopo, gire y retire el hisopo del tubo hacia arriba. El hisopo con la punta de espuma está prehumedecido, es posible que note condensación en el interior del tubo del hisopo, esto es normal. Pase el hisopo por un área de interés estándar de 30 x 30 cm (12 x 12 pulgadas) para una superficie plana típica. Gire el hisopo a medida que recoge la muestra para asegurarse de recoger la mayor cantidad de muestra, y aplique una presión suficiente para doblar el mango del hisopo. En superficies irregulares, asegúrese de que la técnica de hisopado siga siendo uniforme para cada prueba y pase el hisopo por un área lo suficientemente grande para recolectar una muestra representativa.
2. Después de pasar el hisopo por el área de prueba deseada, colóquelo de nuevo en el tubo del hisopo y cierre el dispositivo firmemente.
3. Para activar InSite, sostenga firmemente el tubo con el hisopo y rompa el dispositivo Snap-Valve con el dedo pulgar e índice inclinando el bulbo hacia adelante y atrás. Apriete el bulbo 3 a 4 veces, expulsando todo el líquido hacia abajo en el tubo.
4. Masajea ligeramente la parte inferior del tubo apretándolo 3 veces, luego agítelo por 3 segundos. Esto ayudará a liberar las células del hisopo y desplazará las burbujas de aire.
5. Incube por 24 – 48 horas a  $37 \pm 1$  °C. Observe el cambio de color y registre el resultado. Los resultados presuntamente positivos pueden leerse ya a las 24 horas. Los resultados no pueden considerarse negativos hasta que la muestra se haya incubado por 48 horas.

### Interpretación de resultados:

- Si el color del medio cambia de amarillo/ámbar a marrón/negro dentro de las 24 – 48 horas de incubación a  $37 \pm 1$  °C, la muestra es presuntamente positiva de *Listeria* spp.
- Un ligero oscurecimiento del caldo podría sugerir que está comenzando a cambiar, y puede requerir unas 4 horas de incubación adicionales. Al igual que con todos los protocolos de laboratorio, se recomienda el uso de un control negativo.
- Un medio amarillo/ámbar con manchas negras en la punta del hisopo se debe considerar presuntamente negativo de *Listeria* spp.

*Nota: En algunos dispositivos se puede observar una precipitación anaranjada que ocurre naturalmente. Esto se debe al exceso de hierro que se desprende de la solución. Para aliviar esto, el dispositivo se puede agitar ligeramente para disolverlo ya sea antes o después de la incubación y luego puede usarse normalmente. Esto no afectará el desempeño del dispositivo de prueba.*



### Confirmación:

Las presuntas muestras positivas pueden confirmarse manchando la muestra sobre placas de agar selectivas usadas comúnmente para *Listeria* tales como agar Oxford modificada, agar Palcam o cualquier otro procedimiento de confirmación reconocido. Las colonias de *Listeria* típicas sobre placas de agar selectivas podrían analizarse adicionalmente mediante pruebas más definitivas tales como microscopia, pruebas bioquímicas, etc.

### Almacenamiento y vida útil:

- Almacene los dispositivos a 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- La vida útil de los dispositivos es de 12 meses
- Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta

### Eliminación:

Desinfectelos antes de su eliminación. Los dispositivos InSite pueden desinfectarse mediante autoclave, incineración o sumergiéndolos en una solución de lejía al 20% durante 1 hora. Luego pueden colocarse en la basura. De forma alternativa, los dispositivos InSite pueden desecharse en un centro de eliminación de desechos biopeligrosos.

### Seguridad y precauciones:

Los componentes de los dispositivos InSite no presentan ningún riesgo para la salud cuando se usan correctamente. Los dispositivos que confirmen resultados positivos pueden constituir un riesgo biológico y se deben eliminar de manera segura, de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y las normas de salud y seguridad.

- InSite está hecho para ser usado en superficies de contacto con productos después de la limpieza. Las superficies altamente contaminadas tales como drenajes y pisos darán falsos resultados positivos.
- *Listeria monocytogenes* (*L. mono*) es un patógeno humano peligroso. Al manipular muestras que posiblemente contengan *L. mono*, se debe tener sumo cuidado de contener las muestras y las muestras enriquecidas (dispositivos InSite presuntamente positivos). Las personas con deficiencias inmunitarias y las mujeres embarazadas corren riesgos particularmente altos por la exposición a *L. mono* y por eso no se debe permitir que se acerquen al lugar de realización de la prueba.

### Responsabilidad de Hygiena:

Al igual que con cualquier medio de cultivo, los resultados de InSite Listeria no constituyen una garantía de calidad de los productos o procesos de alimentos y bebidas que se analizan con estos dispositivos. Hygiena no se responsabilizará ante el usuario o terceros por cualquier tipo de pérdida o daño, ya sea directo o indirecto, inherente o derivado del uso de estos dispositivos. Si se demostrara que este dispositivo presenta algún tipo de defecto, la única obligación de Hygiena será el reemplazo del producto o, a su propio criterio, el reintegro del precio de compra. Informe a Hygiena de inmediato dentro de los 5 días de haber detectado cualquier supuesto defecto y devuelva el producto a Hygiena. Llame a Atención al cliente para obtener un número de autorización para la devolución de mercaderías.

## 环境李斯特菌检测拭子

货号: IL100 (100 次检测), IL050 (50 次检测)

## 说明/预期用途:

InSite Listeria 是一种用于食品接触表面和清洗后的加工设备上的 *Listeria* spp. 筛选检测拭子。拭子中的培养基颜色从黄色/黄褐色变为浅棕色/黑色时表明检测结果为阳性。

## 原理:

InSite Listeria 内含专利配方的培养基, 包含抗生素、生长剂和显色底物。抗生素可抑制大多数的非 *Listeria* 微生物的生长, 而生长剂可为受损伤的 *Listeria* 提供营养。样品中有 *Listeria* 生长时能够产生  $\beta$ -葡萄糖苷酶, 与底物反应后使培养基中的指示剂颜色从黄色变成黑色。在 37°C 下孵育 24-48 小时后, 培养基颜色变为棕色/黑色时表示 *Listeria* 检测结果初步判定为阳性。

## 所需设备 (未提供):

- 培养箱设为  $37 \pm 1^\circ\text{C}$

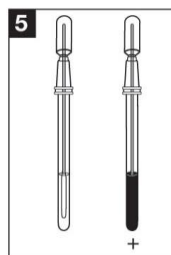
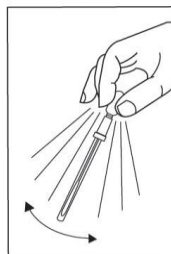
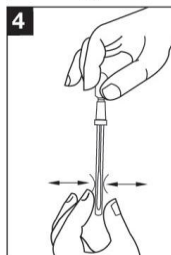
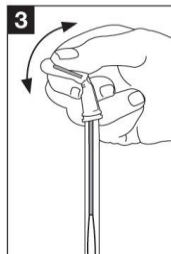
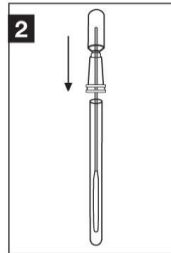
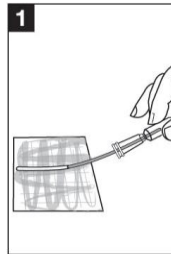
## 使用方法:

1. 采集标本时请确保无菌操作。不要触碰拭子或采样装置的内部。然后紧握拭子管, 旋转并将拭子顶部从管中拉出。拭子头已经预湿, 拭子管中若有冷凝水珠属正常现象。平整表面采样应充分拭抹一个 30 x 30 厘米 (12 x 12 英寸) 的区域。采样时应旋转拭子并压弯拭子杆以保证取到最大量样本。对于不规则表面, 请确保每次测试所使用擦拭方法的一致性并擦拭足够大的区域, 以采集具有代表性的样本。
2. 擦拭所需测试区域后, 将拭子放回拭子管并紧闭装置。
3. 激活 InSite 的方法是, 紧握拭子管并用拇指和食指前后弯折球阀以折断 Snap-Valve。挤压球阀 3 至 4 次, 将所有液体排入管底。
4. 轻轻挤压拭子管下部 3 次, 再摇动 3 秒左右。这利于细胞脱离拭子头并排除气泡。
5. 在  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  下培养 24 - 48 小时。观察颜色变化并记录结果。阳性结果最早可在 24 小时显示。必须在孵育 48 小时之后才可考虑做出阴性结果的判断。

## 结果说明:

- 在  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  下孵育 24-48 小时后, 培养基从黄色/黄褐色变成棕色/黑色表示 *Listeria* 检测结果初步判定为阳性。
- 培养基轻微地变暗表示开始有变化, 可能需要增加 4 小时的孵育。与所有实验室方案一样, 推荐使用阴性对照。
- 拭子头上的黄色/黄褐色的培养基带有黑色斑点可判定为 *Listeria* 阴性结果。

**注意:** 在有些拭子中可能会看到自然发生的橙色沉淀。这是由于多余的铁从溶液中析出。为缓解这一现象, 可在培养前或培养后轻轻摇动拭子使其溶解, 然后可正常使用。这不会影响拭子的检测性能。



## 确认实验:

初步结果为阳性的样本可通过接种在常用的 *Listeria* 琼脂平板 (如改良牛津琼脂、Palcam 琼脂) 上或者其它公认的验证程序予以确认。后续还可通过显微镜检测、生化检测等方法进一步分析选择性琼脂平板上的典型性 *Listeria*。

## 储存条件及有效期:

- 在  $2 - 8^\circ\text{C}$  ( $35 - 46^\circ\text{F}$ ) 下储存拭子
- 拭子有效期为 12 个月
- 请检查标签上的有效期

## 废品处理:

处理前请消毒。可通过高压灭菌法、焚烧或用 20% 的漂白剂浸泡 1 小时来对 InSite 拭子进行消毒。然后可将其丢入垃圾桶。此外, InSite 拭子也可直接丢弃在生物危害垃圾处理设施中。

## 安全注意事项:

InSite 拭子所含成分在正确使用下不会造成任何健康风险。已确认阳性结果的拭子可能会存在生物危害, 需要按照《良好实验室规范》和《健康和安条例》来对其进行废物处理。

- InSite 拟用于清洁后的产品接触面。排水沟和地板等严重污染的表面将会呈现假阳性结果。
- 单核细胞增生 *Listeria* (*L.mono*) 是一种危险的人类病原体。当处理可能含有 *L.mono* 的样品时, 应非常小心对待此种样品和增菌后的样品 (初步结果为阳性的 InSite 拭子)。在处理可能含有 *Listeria* 单胞质基因的样本时, 应极其小心, 控制样本和增菌后的样本 (假定阳性 InSite 拭子)。免疫系统受损的个体和孕妇在接触 *L.mono* 时尤为危险, 因此不得靠近检测场地。

## Hygiena 的法律责任:

和其它任何培养基一样, InSite Listeria 并不能为食品、饮料产品或工艺的提供质量担保。Hygiena 公司对用户或其他任何人由于使用这些拭子而造成的直接或间接的、偶然或从属发生的任何损失或损害, 均不承担责任。若证实此产品存在缺陷, Hygiena 公司的唯一责任是更换产品或酌情退还货款。若发现疑似缺陷请于 5 天内及时通知 Hygiena 公司并将产品退还 Hygiena 公司。请致电客户服务中心查询退货授权号。

**الوصف/الاستخدام المخصص:**

**InSite Listeria** عبارة عن اختبار فحص لأنواع *Listeria spp.*، وهو مخصص للاستخدام على الأسطح التي تلامس المواد الغذائية ومعدات معالجة الأطعمة بعد تنظيفها بغرض الكشف عن وجود فصائل *Listeria*. ويُشير تغير لون الوسيط من اللون الأصفر أو الكهرماني إلى اللون البني الفاتح أو الأسود إلى نتيجة إيجابية افتراضية.

**المبدأ:**

يحتوي **InSite Listeria** على صيغة مسجلة ببراءة اختراع من المضادات الحيوية ومحسنات النمو ومركبات تغيير الألوان. تعمل المضادات الحيوية على منع معظم البكتريا التي ليست من عائلة *Listeria* بينما تعمل محسنات النمو على تقديم عناصر غذائية للاسترداد من أجل دعم نمو *Listeria* الفرعية المصابة والميتة. تعمل مركبات المؤشر على تغيير لون المرق من الأصفر إلى الأسود عن طريق استخدام إنزيم غلوكوسيداز بيتا الذي يتم إنتاجه بواسطة فصائل *Listeria*. ويُشير ظهور لون بني/أسود بعد فترة تبلغ من 24 إلى 48 ساعة في درجة حرارة 37 درجة مئوية إلى نتيجة إيجابية افتراضية بوجود *Listeria spp.*

**المواد المطلوبة (غير مقدمة):**

- جهاز حاضنة يعمل بدرجة حرارة 37 ± 1 مئوية

**إرشادات الاستعمال:**

1. عند جمع أي عينة، تأكد من استخدام تقنية التطهير. تجنب لمس الممسحة القطنية أو جهاز جمع العينات من الداخل. ثم يتم الإمساك بأنبوب الممسحة القطنية بإحكام، ولتية ثم شد قمة الممسحة وإخراجها من أنبوب الممسحة القطنية. تأتي الممسحة القطنية ذات الطرف المصنوع من الرغوة مرطبة مسبقاً، وقد يظهر التكلف على أنبوب الممسحة القطنية من الداخل، وهذا شيء طبيعي. يتم إجراء مسح دقيق لمساحة قياسية تبلغ 30 × 30 سم (12 × 12 بوصة) من سطح مسطح نموذجي. قم بتدوير الممسحة القطنية أثناء جميع العينة لضمان لقطاط الحد الأقصى من العينات، واضغط بما يكفي لجعل ساق الممسحة القطنية مرناً. أما بالنسبة للأسطح غير منتظمة الشكل، فيجب الحرص على متابعة استخدام أسلوب ثابت للمسح في كل اختبار وإجراء المسح لمساحة كبيرة بدرجة كافية لجمع عينة معيزة.
2. وبعد مسح منطقة الاختبار المطلوبة، ضع الممسحة القطنية مرة أخرى داخل الأنبوب، وأغلق الجهاز بإحكام.
3. لتنشيط جهاز **InSite**، يتم الإمساك بأنبوب الممسحة القطنية بإحكام واستخدام إصبعي الإبهام والسبابة لكسر **Snap-Valve** عن طريق ثني الجزء بصلي الشكل للامام والخلف. اكبس الجزء البصلي من 3 إلى 4 مرات، لطرد السائل بالكامل داخل الأنبوب.
4. ذلك الجزء السفلي من الأنبوب يرفق عن طريق كبس الأنبوب 3 مرات، ثم هز الأنبوب لمدة 3 ثوانٍ. سيساعد هذا في تحرير الخلايا من الممسحة القطنية وإخراج الفقاعات الهوائية.
5. اترك فترة للاحتضان لمدة 24 – 48 ساعة في درجة حرارة 37 ± 1 مئوية. لاحظ تغير اللون وقم بتسجيل النتائج. يمكن قراءة النتائج الإيجابية الافتراضية مبكراً بعد 24 ساعة من جمع العينة. لا يمكن اعتبار النتائج سلبية إلا بعد احتضان العينة لمدة 48 ساعة.

**تفسير النتائج:**

- إذا تغير لون الوسيط من الأصفر أو الكهرماني إلى البني أو الأسود خلال فترة تبلغ من 24 إلى 48 ساعة من الحضانة في درجة حرارة 37 ± 1 مئوية، فهذا يعني أن نتيجة العينة إيجابية افتراضية وتحمل *Listeria spp.*
- قد تشير الدكنة الطفيفة في المرق إلى أن المرق قد بدأ يتغير وقد يتطلب 4 ساعات إضافية من الحضانة. وكما هو الحال مع كل البروتوكولات المعملية، فإنه يوصى باتتباع تحكم سالب.
- ينبغي اعتبار الوسيط ذي اللون الأصفر أو الكهرماني والنقاط السوداء على برعم الممسحة القطنية نتيجة سلبية افتراضية بالنسبة إلى *Listeria spp.*

**ملحوظة:** ويمكن رؤية حدوث ترسب يرتقالي طبيعي في بعض الأجهزة؛ وهذا أمر طبيعي. يحدث هذا نتيجة لسقوط الكثير من الحديد خارج المحلول. ولتخفيف هذا الترسب، يمكن هز الجهاز برفق لإذابة الترسب، سواء قبل الحضانة أو بعدها. لن يؤثر هذا الإجراء على أداء جهاز الاختبار.

**التأكيد:**

يمكن تأكيد العينات الإيجابية الافتراضية عن طريق زرع العينة على ألواح *Listeria* الانتقائية الأكثر استخداماً، مثل أغار أوكسفورد المعدل أو أغار بالكلام أو أي إجراء تأكيدي مميز. ويمكن بعد ذلك تحليل نماذج *Listeria* الموجودة على ألواح الأغار الانتقائية، وذلك عن طريق إجراء اختبارات أكثر صرامة مثل الاختبارات الميكروسكوبية أو الكيمائية الحيوية، إلخ.

**ظروف التخزين وفترته:**

- يتم تخزين الأجهزة في درجات حرارة 2 – 8 درجة مئوية (35 – 46 فهرنهايت)
- تبلغ فترة عمر التخزين للجهاز 12 شهراً
- راجع تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق

**التخلص من الجهاز:**

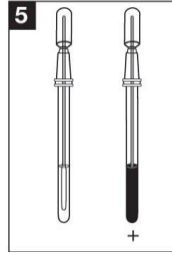
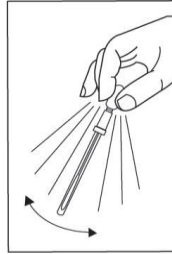
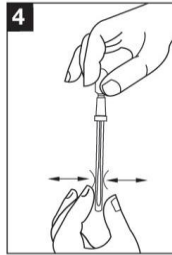
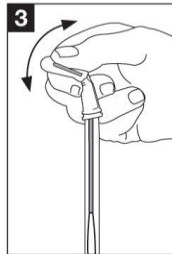
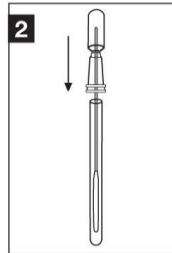
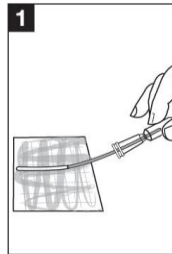
يجب تعقيم الأجهزة قبل التخلص منها. ويمكن تعقيم أجهزة **InSite** عن طريق إخضاعها للتطهير في أجهزة الأوتوكلاف أو حرقها أو غمرها في محلول كلور بتركيز 20% لمدة ساعة واحدة. وبعد ذلك يمكن وضعها في سلة المهملات. أو بدلاً من ذلك، يمكن التخلص من أجهزة **InSite** في إحدى منشآت التخلص من المخلفات الخطرة بيولوجياً.

**السلامة والاحتياطات:**

- لا تشكل أجهزة **InSite** أي خطر على الصحة عند استخدامها بشكل سليم. بينما قد تشكل الأجهزة المستعملة التي تؤكد على وجود عينات إيجابية من البكتريا خطراً بيولوجياً وينبغي التخلص منها بما يتفق مع الإجراءات المستحسنة لدى المختبرات ولوائح الصحة والسلامة.
- تخصص منتجات **InSite** للاستخدام على الأسطح التي تلامس المنتجات بعد تنظيفها. أما بالنسبة للأسطح ذات التلوث العالي، مثل المصارف والأرضيات، فهي تعطي نتائج إيجابية خاطئة.
- تعد *Listeria* المستوحدة (الليستيرية المستوحدة) من مسببات الأمراض الخطرة على الإنسان. وعند التعامل مع العينات التي من المحتمل أن تحتوي على الليستيرية المستوحدة، فينبغي توخي الحظر الشديد لاحتواء العينات والمنتجات المخصصة (أجهزة **InSite**) ذات النتائج الإيجابية الافتراضية). يمكن للأفراد ذوي المناعة الضعيفة أو النساء الحوامل على وجه الخصوص أن يتعرضوا للخطر عند التعرض إلى الليستيرية المستوحدة ولا ينبغي السماح لهم بأن يكونوا بالقرب من الاختبار.

**التزام شركة Hygiena:**

كما هو الحال مع أي وسيط للمزارع البكتيرية، قد لا تشكل نتائج **InSite Listeria** ضماناً لجودة المنتجات الغذائية من أطعمة ومشروبات أو العمليات التي يتم اختبارها بواسطة هذه الأجهزة. لن تتحمل شركة **Hygiena** المسؤولية تجاه المستخدم (واحدًا كان أو أكثر) في حالة حدوث أي خسارة أو تلف ينتج بشكل مباشر أو غير مباشر وطبيعة عرضية أو مترتبة عن استخدام هذه الأجهزة. إذا ثبت وجود عيب في الجهاز، فحسب يقتصر الالتزام الوحيد لشركة **Hygiena** على استبدال المنتج وفقاً لتقديرها الخاص، أو رد سعر الشراء. يرجى الإسراع بإخطار شركة **Hygiena** خلال 5 أيام من تاريخ اكتشاف أي عيب مشتبّه فيه وإرجاع الجهاز إلى الشركة. يرجى الاتصال بخدمة العملاء لاستصدار رقم تصريح بإرجاع البضائع.





# InSite Listeria

Тест-система для определения бактерий вида *Listeria* в окружающей среде

Номер по каталогу: IL100 (100 тестов), IL050 (50 тестов)



## Описание/ Предусмотренное применение:

InSite Listeria представляет собой скрининговый тест для бактерий вида *Listeria* spp. на поверхностях, контактирующих с пищей, и на другом оборудовании для приготовления пищи после его чистки, выполняемый с целью определения наличия организмов, относящихся к виду *Listeria*. Изменение цвета среды с желтого или янтарного на светло-коричневый или черный позволяет предполагать наличие указанных бактерий.

## Принцип

Тест-система InSite Listeria содержит запатентованный состав, включающий антибиотики, средства усиления роста и компоненты, обеспечивающие изменение цвета. Антибиотики подавляют рост большинства микроорганизмов, не относящихся к виду *Listeria*, тогда как средства усиления роста содержат питательные вещества, которые поддерживают рост тех бактерий вида *Listeria*, которые получили несмертельные повреждения. Индикаторные соединения изменяют цвет бульона с желтого на черный за счет реакции с ферментом  $\beta$ -глюкозидазой, который выделяют бактерии вида *Listeria*. Наличие коричневой или черной окраски спустя 24–48 часов инкубации при 37 °C указывает на предполагаемый положительный результат теста (то есть на наличие бактерий *Listeria* spp.).

## Требуемые материалы (не предоставляются):

- Инкубатор, настроенный на температуру 37 ± 1 °C

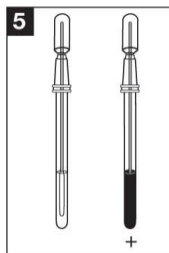
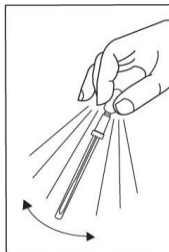
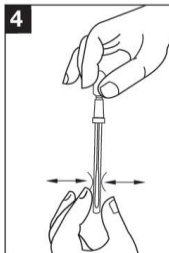
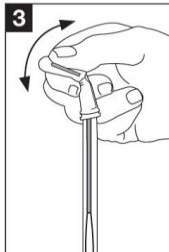
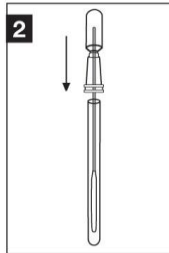
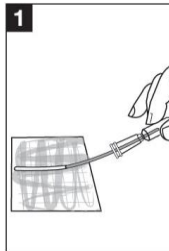
## Инструкции:

1. При взятии образца обязательно соблюдайте правила асептики. Не касайтесь тампона и не прикасайтесь к внутренним частям тест-системы. Крепко удерживая пробирку, поверните тампон и вытащите его из пробирки. Тампон с пенящимся кончиком заранее увлажнен; внутри пробирки с тампоном из-за этого может наблюдаться наличие конденсата; это нормально. При взятии образца с обычной плоской поверхности тщательно проведите тампоном по участку размером 30 x 30 см (12 x 12 дюймов). Вращайте тампон во время отбора пробы, чтобы максимально собрать загрязнение и чтобы обеспечить достаточное давление — такое, чтобы стержень тампона прогнулся во время взятия образца. В случае неровных поверхностей убедитесь, что для каждого теста техника отбора образцов одинакова, и охватите достаточно большую площадь, чтобы в результате получить репрезентативный образец.
2. Взяв мазок с желаемого участка поверхности, поместите тампон в пробирку и крепко закройте ее.
3. Для активации тест-системы InSite крепко удерживайте пробирку и при помощи большого и указательного пальцев надломите колпачок Snap-Valve, толкая ампулу вперед-назад. Сожмите ампулу 3–4 раза, выдавив всю жидкость в пробирку.
4. Осторожно сожмите нижнюю часть пробирки 3 раза, а затем встряхивайте в течение 3 секунд. Тем самым клетки будут смыты с тампона, и из жидкости выделятся воздушные пузырьки.
5. Инкубируйте пробирку в течение 24–48 часов при температуре 37 ± 1 °C. Проверьте наличие изменений цвета и запишите результат. Предположительно положительный результат можно будет получить уже через 24 часа. До истечения 48 часов инкубации пробы нельзя говорить об отрицательном результате.

## Интерпретация результатов:

- Если цвет среды изменяется с желтого или янтарного на коричневый или черный в течение 24–48 часов при температуре 37 ± 1 °C, это указывает на возможное наличие в пробе бактерий *Listeria* spp.
- Незначительное потемнение бульона может означать, что изменения в нем уже начались, и это может потребовать дополнительных 4 часов инкубации. Как и при проведении любых лабораторных исследований, рекомендуется использовать отрицательный контроль.
- Желтая или янтарного цвета среда при наличии черных пятен на кончике тампона может расцениваться как предположительно отрицательный результат, то есть указывает на отсутствие бактерий *Listeria* spp.

**Примечание.** В некоторых пробирках возможно наличие естественного осадка оранжевого цвета. Причина этого — выпадение избыточного железа из раствора. В этом случае пробирку можно слегка встряхнуть до полного растворения осадка; это можно сделать как до начала инкубации, так и после, а затем использовать тест-систему, как обычно. На качество работы тест-системы это не повлияет.



## Подтверждение:

Предположительно положительные образцы можно перепроверить посевом на чашки Петри в обычные селективные агары, используемые для выявления бактерий вида *Listeria*, такие как модифицированный оксфордский агар, Palcam агар, или с помощью любой другой общепризнанной процедуры подтверждения. Типичные колонии вида *Listeria*, выросшие на чашках с селективным агаром, могут в дальнейшем быть проанализированы более конкретно с помощью биохимических, иммунологических или молекулярных методов.

## Хранение и срок годности:

- Храните тест-системы при температуре 2–8 °C (35–46 °F)
- Срок хранения тест-систем 12 месяцев
- Смотрите срок годности на маркировке

## Утилизация:

Продезинфицируйте перед утилизацией. Тест-системы InSite могут быть продезинфицированы автоклавированием или замачиванием в 20%-ном дезинфицирующем растворе в течение 1 часа. После этого их можно выбрасывать в мусорную корзину. Другим вариантом утилизации может быть обращение с тест-системами InSite как с биологически опасными отходами и утилизация на соответствующем объекте.

## Меры предосторожности:

Компоненты устройства InSite не представляют риска для здоровья при использовании по назначению. Использованные тест-системы, в которых присутствие бактерий было подтверждено, могут представлять биологическую опасность и должны быть безопасно утилизированы в соответствии с правилами лабораторной практики и санитарными нормами.

- Тест-система InSite предназначена для проверки чистоты поверхностей, соприкасающихся с продукцией, после очистки. Сильно загрязненные поверхности, такие как стоки или полы, будут давать ложно-положительные результаты.
- *Listeria monocytogenes* (*L. mono*) — опасные для человека болезнетворные микроорганизмы. При обращении с образцами, которые могут содержать бактерии вида *L. mono* (пробирки InSite с предположительно положительным результатом), следует быть крайне осторожными и ограничивать доступ к обогащенным образцам. В особенности опасны бактерии *L. mono* для лиц с угнетенной иммунной системой и для беременных женщин, поэтому таким лицам нельзя находиться поблизости от места проведения испытаний.

## Ответственность компании Hygiena:

Как и в случае любой другой культуральной среды, результаты теста InSite Listeria не устанавливают гарантию качества на еду, напитки или процессы, протестированные с помощью этих устройств. Компания Hygiena не несет ответственности перед пользователями или перед любыми третьими лицами за любой косвенный, случайный, неумышленный ущерб или повреждения, причиненные в результате использования данного устройства. В случае, если изделие окажется неисправным, ответственность компании Hygiena ограничивается исключительно заменой изделия или, по своему усмотрению, возвратом суммы, уплаченной за него. Сообщите компании Hygiena об обнаруженной неисправности в течение 5 дней и верните изделие в компанию Hygiena. Свяжитесь со Службой поддержки клиентов для получения номера разрешения для возврата товара.

# InSite Listeria

## Teste de espécies de Listeria no meio-ambiente

Nº Peça: IL100 (100 testes), IL050 (50 testes)



### Descrição/aplicação:

O InSite Listeria é um teste de triagem para *Listeria* spp., concebido para uso em superfícies que têm contato com alimentos e em equipamento de processamento de alimentos, após limpeza, para detectar a presença de espécies de *Listeria*. Uma mudança de cor do meio, de amarelo/âmbar para marrom claro/preto, é considerada um resultado presumivelmente positivo.

### Princípio:

O InSite Listeria contém uma fórmula patenteada de antibióticos, estimuladores do crescimento e compostos para mudança de cor. Os antibióticos inibem a maioria dos microorganismos que não sejam *Listeria*, ao passo que os estimuladores do crescimento fornecem nutrientes de recuperação para apoiar o crescimento de *Listeria* ferida de maneira subletal. Os compostos indicadores mudam o caldo de amarelo para preto utilizando a enzima  $\beta$ -glucosidase produzida pelas espécies de *Listeria*. Uma cor marrom/preta após 24-48 horas a 37 °C indica um resultado presumivelmente positivo para *Listeria* spp.

### Materiais necessários (não fornecidos):

- Incubadora ajustada a  $37 \pm 1$  °C

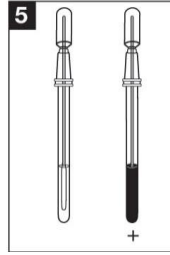
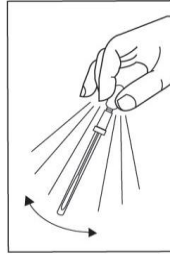
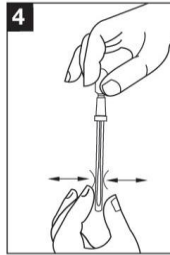
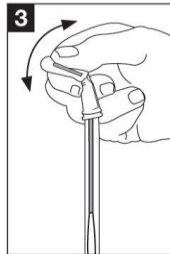
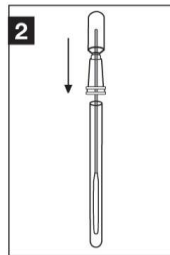
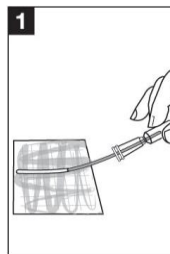
### Instruções:

1. Ao coletar uma amostra, certifique-se de usar técnica asséptica. Não encoste os dedos no swab nem no interior do dispositivo de amostragem. Segurando o tubo do swab firmemente, gire e puxe a parte superior do swab para fora do tubo. O swab tem uma ponta de espuma pré-umedecida; é normal haver condensação visível dentro do tubo do swab. Esfregue bem uma área de interesse padrão de 30 x 30 cm (12 x 12 polegadas) de uma superfície plana típica. Gire o swab enquanto coleta a amostra para garantir o máximo recolhimento de amostra e aplique pressão suficiente para tornar flexível a haste do swab. Em superfícies irregulares, garanta que a técnica de esfregação aplicada seja consistente em cada teste e cubra uma área grande o bastante para que a amostra coletada seja significativa.
2. Após a esfregação da área de teste desejada, coloque o swab de volta no tubo e feche o dispositivo firmemente.
3. Para ativar o InSite, segure o tubo do swab firmemente e use o polegar ou o dedo indicador para quebrar a Snap-Valve, dobrando o bulbo para a frente e para trás. Aperte o bulbo duas vezes, expelindo todo o líquido para baixo na haste do swab. Aperte o bulbo de 3 a 4 vezes, expelindo todo o líquido para baixo no tubo.
4. Massageie com cuidado o fundo do tubo, apertando o tubo 3 vezes e, depois, agitando-o por 3 segundos. Isso ajudará a liberar células do swab e a deslocar as bolhas de ar.
5. Incube por 24-48 horas a  $37 \pm 1$  °C. Observe a mudança de cor e registre o resultado. Resultado presumivelmente positivo pode ser lido logo após 24 horas. Os resultados não podem ser considerados negativos até que a amostra seja incubada por 48 horas.

### Interpretação dos resultados:

- Se o meio mudar de cor de amarelo/âmbar para marrom claro/preto dentro de 24-48 horas de incubação a  $37 \pm 1$  °C, a amostra é considerada presumivelmente positiva para *Listeria* spp.
- Um ligeiro escurecimento do caldo pode sugerir que o caldo está começando a mudar e pode precisar de mais 4 horas de incubação. Como todo protocolo laboratorial, recomenda-se usar um controle negativo.
- Meio amarelo/âmbar com pontos pretos na cabeça do swab deve ser considerado presumivelmente negativo para *Listeria* spp.

*Observação: Uma precipitação laranja, que ocorre naturalmente, pode ser vista em alguns dispositivos. Ela se deve ao transbordamento do excesso de ferro da solução. Para mitigar isso, o dispositivo pode ser agitado com cuidado para dissolver a precipitação, antes ou depois da incubação, podendo então ser usado normalmente. Isso não afetará o desempenho do dispositivo de teste.*



### Confirmação:

Amostras presumivelmente positivas podem ser confirmadas riscando-se a amostra sobre placas de ágar seletivo comuns com culturas de *Listeria*, como ágar Oxford Modificado, ágar Palcam ou qualquer outro procedimento confirmatório reconhecido. As colônias típicas de *Listeria* nas placas de ágar seletivo podem, então, ser analisadas por testes mais definitivos, como microscopia, testes bioquímicos, etc.

### Armazenamento e prazo de validade:

- Armazene os dispositivos a 2-8 °C (35-46 °F)
- Os dispositivos têm prazo de validade de 12 meses.
- Consulte a data de validade no rótulo.

### Descarte:

Desinfete antes de descartar. Os dispositivos InSite podem ser desinfetados por autoclave, por incineração ou por banho em água sanitária a 20% por 1 hora. Em seguida, podem ser descartados no lixo. Alternativamente, os dispositivos InSite podem ser descartados em uma instalação de descarte de resíduos com risco biológico.

### Segurança e precauções:

Os componentes dos dispositivos InSite não apresentam nenhum risco à saúde quando usados corretamente. Dispositivos usados que tenham confirmado resultados positivos de bactérias podem apresentar risco biológico e devem ser descartados de maneira segura, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais e com as Normas de Saúde e Segurança.

- O InSite se destina ao uso em superfícies que têm contato com produtos, após a limpeza. Superfícies extremamente contaminadas, como ralos e pisos, produzirão resultados falso-positivos.
- *Listeria monocytogenes* (*L. mono*) é um patógeno humano perigoso. Ao manusear amostras que possivelmente contêm *Listeria m.*, deve-se ter extremo cuidado ao acomodar as amostras e as amostras enriquecidas (dispositivos InSite presumivelmente positivos). Indivíduos com comprometimento imunológico e mulheres grávidas, particularmente, correm risco na exposição a *Listeria m.* e sua presença não deve ser permitida nas proximidades do teste.

### Responsabilidade da Hygiena:

Assim como qualquer meio de cultura, os resultados do InSite Listeria não constituem uma garantia da qualidade dos produtos alimentícios ou bebidas nem dos processos testados com esses dispositivos. A Hygiena não poderá ser responsabilizada pelos usuários ou por outras pessoas por perdas ou danos, diretos ou indiretos, acidentais ou decorrentes do uso desses dispositivos. Em caso de dispositivo comprovadamente defeituoso, a Hygiena se compromete unicamente a substituir ou, a seu critério, reembolsar o valor de venda do produto. Notifique a Hygiena sem demora, em até 5 dias após a detecção de qualquer suspeita de defeito, e devolva o produto à Hygiena. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter um número de autorização para devolução de mercadoria.

# InSite Listeria

## 環境検体におけるリステリア菌検出キット

パーツ番号：IL100 (100 本)、IL050 (50 本)



### 説明・用途：

InSite Listeria は、食品接触面およびその他の清掃後の食品加工装置上のリステリア属菌の存在を検出することを意図している、リステリア菌の検査キットです。培地の色が黄色/琥珀色から明るい茶色/黒に変化した場合、推定陽性 (presumptive positive) と見なされます。

### 原理：

InSite Listeria には、抗生物質や成長増強剤、菌の検出を色の变化で知らせる化合物など、特許取得済みの配合がされています。成長増強剤が亜致死損傷を負ったリステリアの増殖をサポートする回復のための栄養素を提供する一方で、抗生物質がリステリア以外のほとんどの菌を抑制します。インジケータ化合物は、リステリア菌が生成する  $\beta$  グルコニダーゼ酵素を利用して培養液を黄色から黒に変色させます。37 °C で 24 ~ 48 時間培養した後に茶色/黒に変色した場合、リステリア属菌の推定陽性が示唆されます。

### 必要機材 (同梱されていません)：

- 37 ± 1 °C に設定されたインキュベータ

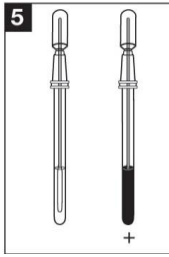
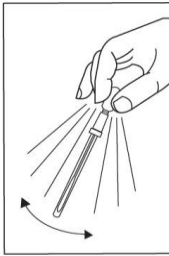
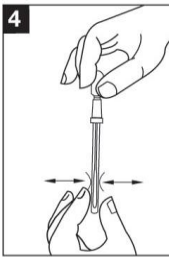
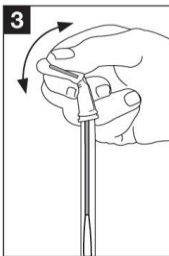
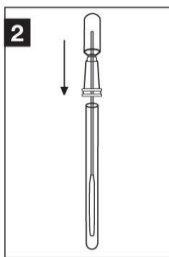
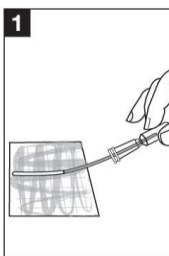
### 測定手順：

- サンプルを採取する際は、無菌技術を用いてください。スワブや検査キットの内側を触らないでください。スワブチューブをしっかりと手に持ち、キャップの頭をねじりながらスワブチューブから抜き出します。スワブ先端部はあらかじめ湿らされています。スワブチューブ内に水滴のような凝結が見えることがあります。これは問題ありません。検査対象の典型的な平面部分の 30 x 30 cm (12 x 12 インチ) の領域を、スワブでしっかりと拭き取ります。できるだけ多くサンプルを採取するために、サンプルを採取しながらスワブを回転させ、スワブの軸が少し曲がる程度の圧力を加えます。表面が不規則な形状である場合は、それぞれの検査で拭き取り方が一定になるようにし、代表的なサンプルを採取するのに十分な広さの表面を拭き取るようにしてください。
- 対象となる検査領域を拭き取った後、スワブをスワブチューブに戻し、キットを密閉します。
- InSite をアクティベートさせるには、スワブチューブをしっかりと手に持ち、上端部にあるプラスチック製の Snap-Valve が折れるまで、親指と人差し指を使ってバルブを前後に折り曲げます。バルブを 3 ~ 4 回つまんで絞り、液体を残らずチューブの中に落とします。
- チューブを 3 回つまんでチューブ下部を優しくもみほぐしてから、3 秒間振ります。これにより、スワブから細胞を離れやすくなり、気泡が取れやすくなります。
- 37 ± 1 °C で 24 ~ 48 時間培養します。色の变化を観察し、結果を記録します。推定陽性の結果は、最も早い場合は 24 時間で読み取れます。サンプルの培養開始から 48 時間が経過するまでは、結果は陰性とは見なされません。

### 測定値の解釈：

- 37 ± 1 °C で培養開始後 24 ~ 48 時間以内に培地の色が黄色/琥珀色から茶色/黒に変化した場合、サンプルはリステリア属菌に対して推定陽性であるとみなされます。
- 培養液の色がやや濃くなった場合、培養液の変化が始まったことを示唆している可能性があるため、培養を 4 時間追加する必要があるかもしれません。すべての試験所のプロトコルと同様に、ネガティブコントロールの使用が推奨されています。
- スワブの綿棒部分に黒い斑点がある黄色/琥珀色の培地は、リステリア属菌に対して推定陰性であるとみなしてください。

注記：一部のキットでは、自然にオレンジ色の沈殿物が発生する場合があります。これは溶液の過剰な鉄分が沈殿したことに起因するものです。これを緩和するには、インキュベータ前後のいずれかで、沈殿物を溶解するためにキットをそっと揺り動かします。これは、検査キットの性能に影響を与えません。



### 同定：

推定陽性となったサンプルは、改良型オックスフォード寒天培地やバルカム寒天培地などといった一般的に使用されている選択的なリステリア寒天培地のプレート上で、画線法やその他の広く認められている同定手順を用いて同定できます。選択的な寒天培地のプレート上における典型的なリステリアのコロニーは、顕微鏡や生化学的試験などの確定試験を用いてさらに分析できます。

### 保管条件と品質保持期間：

- キットは 2 ~ 8 °C (35 ~ 46 °F) で保管してください。
- キットの品質保持期間は 12 ヶ月です。
- ラベルの使用期限を確認してください。

### 廃棄：

廃棄前に消毒してください。InSite キットはオートクレーブ、焼却、または 20% の濃度の漂白剤に 1 時間浸けることで消毒できます。その後、ごみ箱に廃棄してください。または、InSite キットを感染性廃棄物処理施設に廃棄することもできます。

### 安全と注意：

正しく使用した場合、InSite キットが健康に危険を与えることはありません。陽性結果を確認した使用済みキットはバイオハザードになる可能性があり、優良試験所基準および健康安全規則に基づいて廃棄する必要があります。

- InSite は、清掃後の製品接触表面で使用されることを意図しています。排水溝や床などのひどく汚染された表面では、偽陽性の結果が生じます。
- リステリア モノサイトゲネス (*L. mono*) は危険なヒト病原体です。*L. mono* が含まれている可能性のあるサンプルを取り扱う際は、サンプルと培養されたサンプルに対して細心の注意を払う必要があります (推定陽性の InSite キット)。免疫障害がある人や、妊娠中の女性は特に *L. mono* への曝露による危険があるため、検査キットには近寄らないようにしてください。

### Hygiena の賠償責任：

他の培地と同様に、InSite Listeria の結果はこれらのキットで検査された食品、飲料またはプロセスの品質を保証するものではありません。これらの製品の製造者 (Hygiena International Ltd) は、これらの製品の使用者またはその他の者に対し、本品の使用によって直接、間接、偶発的または必然的に生じた如何なる損害、喪失について責任を負いません。製品に不具合が認められた場合に Hygiena が負う義務は、製品の交換、あるいはその裁量においての返金を限度とします。不具合が疑われる場合には、気付いた日から 5 日以内に Hygiena に速やかに連絡し、Hygiena に製品を返品してください。返品承認番号については、カスタマーサービスまでお問い合わせください。



# InSite Listeria

## Oberflächentest auf Listeria-Spezies

Artikelnr.: IL100 (100 Tests), IL050 (50 Tests)



### Beschreibung/Anwendung:

InSite Listeria ist ein Screening-Test zum Nachweis von Listeria spp., der zur Verwendung auf mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Oberflächen und Geräten zur Verarbeitung von Lebensmitteln nach der Reinigung bestimmt ist, um das Vorhandensein von Listeria-Spezies zu erkennen. Eine Änderung der Farbe des Mediums von gelb/orange zu hellbraun/schwarz gilt als vermutlich positives Ergebnis.

### Prinzip:

InSite Listeria enthält eine patentierte Antibiotikarezeptur, Wachstumsbeschleuniger und farbändernde Verbindungen. Die Antibiotika hemmen den meisten Listeria-fremden Mikroorganismen, während die Wachstumsbeschleuniger die Rückgewinnung von Nährstoffen ermöglichen, um das Wachstum von subletal geschädigten Listeria zu fördern. Die Indikatorverbindung sorgt mithilfe des  $\beta$ -Glukosidase-Enzyms, das von Listeria-Spezies produziert wird, für eine Farbänderung der Nährlösung von gelb zu schwarz. Eine braune/schwarze Farbe nach 24 bis 48 Stunden bei 37 °C deutet auf ein mutmaßlich positives Ergebnis für das Vorhandensein von Listeria spp. hin.

### Erforderliche Materialien (nicht enthalten):

- Auf 37 ± 1 °C eingestellter Inkubator

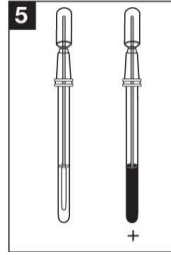
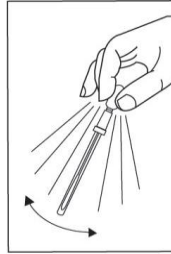
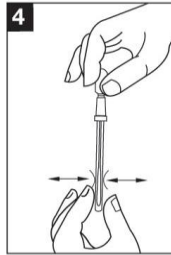
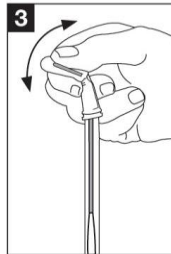
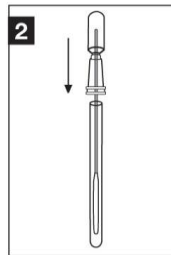
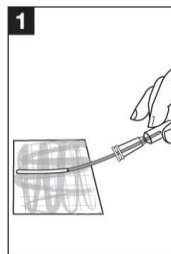
### Anweisungen:

1. Beim Entnehmen der Probe eine aseptische Technik anwenden. Weder den Tupfer noch das Innere des Entnahmegärts berühren. Das Tupferröhrchen festhalten und die Tupferspitze aus dem Röhrchen herausdrehen und -ziehen. Der Tupfer mit der Schaumstoffspitze ist vorbefeuchtet; es kann Kondenswasser im Inneren des Tupferröhrchens sichtbar sein, was normal ist. Einen Standardbereich von 30 x 30 cm (12 x 12 Zoll) einer typischen, flachen Oberfläche gründlich abwischen. Den Tupfer drehen, während die Probe entnommen wird, um eine maximale Probenentnahme zu ermöglichen, und ausreichend Druck ausüben, damit sich der Schaft des Tupfers etwas biegt. Bei ungleichmäßigen Oberflächen sicherstellen, dass die Wischtechnik bei jedem Test die gleiche ist und einen ausreichend großen Bereich wischen, um eine repräsentative Probe zu erhalten.
2. Nach Abtupfen des vorgesehenen Testbereichs den Tupfer zurück in das Tupferröhrchen stecken und die Vorrichtung fest verschließen.
3. Zur Aktivierung des InSite Tests das Tupferröhrchen festhalten und den Snap-Valve-Stift mit Daumen und Zeigefingern durchbrechen, indem der Bulbus vor und zurück gebogen wird. Den Kolben 3 bis 4 Mal zusammendrücken, bis die gesamte Flüssigkeit im Röhrchen ist.
4. Die Unterseite des Röhrchens sanft drücken, indem Sie das Röhrchen 3 Mal zusammendrücken, und dann 3 Sekunden lang schütteln. Dies hilft dabei, Zellen aus dem Tupfer zu lösen und Luftblasen zu entfernen.
5. 24 bis 48 Stunden lang bei 37 ± 1 °C inkubieren. Die Farbänderung beobachten und das Ergebnis aufzeichnen. Ein mutmaßlich positives Ergebnis kann nach 24 Stunden abgelesen werden. Die Ergebnisse können nicht vor Ablauf einer 48-stündigen Inkubationsdauer als negativ betrachtet werden.

### Interpretation der Ergebnisse:

- Falls sich die Farbe des Mediums innerhalb von 24 – 48 Stunden nach der Inkubation bei 37 ± 1 °C von gelb/orange zu braun/schwarz ändert, ist die Probe vermutlich positiv auf Listeria spp.
- Eine leichte Dunkelfärbung der Nährlösung könnte darauf hindeuten, dass die Nährlösung anfängt, sich zu ändern, und weitere 4 Stunden der Inkubation erfordern. Wie bei allen Laborprotokollen wird die Verwendung einer negativen Kontrolle empfohlen.
- Ein gelbes/orangefarbenes Medium mit schwarzen Punkten auf der Tupferspitze sollte als mutmaßlich negatives Ergebnis für das Vorhandensein von Listeria spp. betrachtet werden.

*Hinweis: Bei manchen Tests kann es zu einer natürlichen orangefarbenen Ausfällung kommen. Dies ist auf eine übermäßige Eisenausfällung der Lösung zurückzuführen. Um diese zu verringern, kann die Vorrichtung zur Auflösung entweder vor oder nach der Inkubation sanft geschüttelt und dann normal verwendet werden. Die Testergebnisse werden dadurch nicht beeinflusst.*



### Bestätigung:

Mutmaßlich positive Proben können durch Auftragen der Probe auf gewöhnlich verwendete selektive Listeria-Agarplatten, wie z. B. Modified Oxford Agar, Palcam Agar, oder durch jegliche anderen anerkannten Bestätigungsverfahren bestätigt werden. Typische Listeria-Kolonien auf selektiven Agarplatten könnten dann durch gezieltere Tests, wie z. B. Mikroskopie, biochemische Tests, usw. weiter analysiert werden.

### Lagerung und Haltbarkeit:

- Die Tests bei 2 – 8 °C (35 – 46 °F) lagern
- Die Tests haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten
- Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett

### Entsorgung:

Vor der Entsorgung desinfizieren. InSite Tests können durch Autoklavieren, Verbrennen oder durch Eintauchen in 20 %-iges Bleichmittel für 1 Stunde desinfiziert werden. Dann können sie im Abfall entsorgt werden. Alternativ können InSite Tests in einer Entsorgungseinrichtung für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

### Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen:

Die Komponenten der InSite Tests stellen bei korrekter Verwendung kein Gesundheitsrisiko dar. Gebrauchte Vorrichtungen mit positiven Ergebnissen können biologisch gefährlich sein und sollten sicher unter Einhaltung guter Laborpraxis und der Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

- InSite ist für die Verwendung auf Kontaktoberflächen nach der Reinigung bestimmt. Schwer kontaminierte Oberflächen wie z. B. Abflüsse und Böden führen zu falsch positiven Ergebnissen.
- *Listeria monocytogenes* (*L. mono*) ist ein für den Menschen gefährliches Pathogen. Bei Umgang mit Proben, die möglicherweise *L. mono* enthalten, ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um die Proben und gesättigte Proben zu kontrollieren (vermutlich positive InSite Tests). Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem sowie schwangere Frauen sind bei Kontakt mit *L. mono* besonders gefährdet und dürfen nicht in die Nähe von Bereichen gehen, wo Tests durchgeführt werden.

### Hygiena-Haftung:

Wie bei jedem Kulturmedium stellen die Ergebnisse des InSite Listeria Tests keine Garantie für die Qualität von Lebensmitteln, Getränken oder Verfahren dar, die mit diesen Vorrichtungen getestet wurden. Hygiena ist gegenüber dem Benutzer und Dritten nicht für Verluste oder Schäden haftbar – weder für direkte noch indirekte, zufällige oder Folgeschäden – die aus der Verwendung dieser Tests entstehen. Wenn sich dieses Produkt als beschädigt erweist, liegt die alleinige Verpflichtung seitens Hygiena im Ersatz des Produktes, oder nach eigenem Ermessen, eine Gutschrift des Kaufpreises zu erteilen. Hygiena muss umgehend innerhalb von 5 Tagen nach Erkennen eines vermutlichen Schadens benachrichtigt und das Produkt muss an Hygiena zurückgesandt werden. Bitte den Kundendienst anrufen, um eine Rücksende-Genehmigungsnummer einzuholen.



# InSite Listeria

## Test de détection des espèces de listeria dans l'environnement

N° de référence : IL100 (100 tests), IL050 (50 tests)



### Description / Indications d'utilisation :

InSite Listeria est un test de dépistage de la *Listeria* spp., conçu pour être utilisé sur les surfaces en contact avec la nourriture et sur les appareils de transformation alimentaire, après leur nettoyage, afin de détecter la présence d'espèces de *Listeria*. Un changement de couleur du substrat, virant de jaune/ambéré au marron/noir clair est considéré comme un résultat présumé positif.

### Principe :

InSite Listeria contient une formule brevetée d'antibiotiques, des accélérateurs de croissance et des composés permettant le changement de couleur. Les antibiotiques inhibent la plupart des micro-organismes non *Listeria* alors que les accélérateurs de croissance fournissent les nutriments de récupération aidant à la croissance de la *Listeria* pré-mortellement atteinte. Les composés indicateurs virent de jaune à noir grâce à l'enzyme  $\beta$ -glucosidase produite par les espèces de *Listeria*. Une couleur marron/noir, après 24 à 48 heures à 37 °C, indique un résultat présumé positif à la *Listeria* spp.

### Matériel nécessaire (non fourni) :

- Incubateur réglé sur 37 °C  $\pm$  1 °C

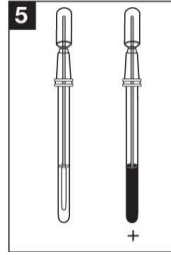
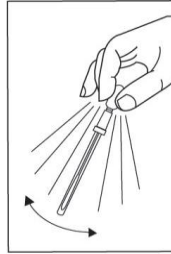
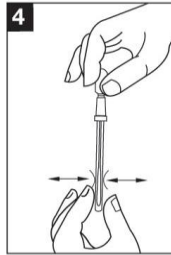
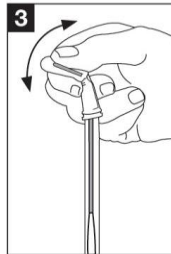
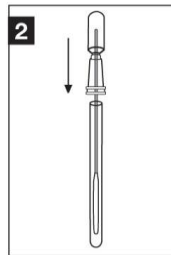
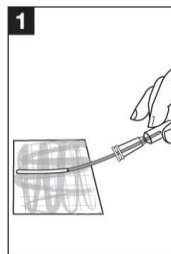
### Mode d'emploi :

- Lors du prélèvement de l'échantillon, veiller à utiliser une technique aseptique. Ne pas toucher l'intérieur de l'écouvillon ni l'intérieur du dispositif de prélèvement. Tenir fermement le tube de l'écouvillon et tourner et tirer l'extrémité de l'écouvillon pour le sortir du tube de l'écouvillon. L'embout en mousse de l'écouvillon est pré-humidifié ; il est normal que de la condensation soit présente à l'intérieur du tube. Frotter ou prélever soigneusement une zone standard de 30 x 30 cm (12 x 12 pouces) dans le cadre d'une surface plane normale. Faire pivoter l'écouvillon lors du prélèvement de l'échantillon afin d'optimiser la collecte sur le système de prélèvement et appliquer une pression suffisante pour créer une flexion de la tige de l'écouvillon. Pour les surfaces irrégulières, il faut s'assurer que la technique de prélèvement soit la même pour tous les tests et que le prélèvement se fasse sur une zone suffisamment grande afin que l'échantillon soit représentatif.
- Après le frottement de la zone de test souhaitée, remettre l'écouvillon dans son tube et bien refermer le dispositif.
- Pour activer le dispositif InSite, tenir fermement le tube de l'écouvillon et utiliser le pouce et l'index pour rompre la Snap-Valve en tordant l'ampoule vers l'avant et l'arrière. Presser l'ampoule 3 à 4 fois, en expulsant tout le liquide dans le tube.
- Malaxer délicatement le fond du tube en le pressant 3 fois puis agiter pendant 3 secondes. Ceci facilite la libération des cellules de l'écouvillon et disperse les bulles d'air.
- Incuber pendant 24 à 48 heures à 37 °C  $\pm$  1 °C. Observer le changement de couleur et enregistrer le résultat. Les résultats présumés positifs peuvent être lus au bout de 24 heures à peine. Les résultats ne doivent pas être considérés négatifs tant que l'échantillon n'a pas été incubé pendant 48 heures.

### Interprétation des résultats :

- Si la couleur du milieu vire du jaune/ambéré au marron/noir dans les 24 à 48 heures d'incubation à 37 °C  $\pm$  1 °C, l'échantillon est présumé positif à la *Listeria* spp.
- Un léger foncement du bouillon peut suggérer qu'il est en train de changer et peut nécessiter 4 heures d'incubation supplémentaires. Comme pour tous les protocoles de laboratoire, l'utilisation de contrôles négatifs est recommandée.
- Un milieu jaune / ambéré présentant des points noirs sur l'embout de l'écouvillon doit être considéré comme présumé négatif à la *Listeria* spp.

*Remarque : un phénomène naturel de précipitation orange peut être observé dans certains dispositifs. Ceci est dû à l'excédent de fer ne restant pas en solution. Pour le réduire, le dispositif peut être agité délicatement afin de dissoudre le précipité, avant ou après l'incubation, et être utilisé normalement. Ceci n'affecte en rien la performance du test.*



### Confirmation :

Les échantillons présumés positifs peuvent être confirmés en étalant l'échantillon sur des plaques de gélose sélectives pour *Listeria* telles que la gélose d'Oxford modifiée, la gélose Palcam ou par toute autre procédure de confirmation reconnue. Les colonies typiques de *Listeria* sur les plaques de gélose sélectives peuvent alors être analysées de manière plus approfondie par le biais de tests définitifs tels que la microscopie, les test biochimiques, etc.

### Conservation et durée de vie :

- Conservé les dispositifs entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F)
- Les dispositifs ont une durée de vie de 12 mois
- Consulter la date de péremption sur l'étiquette

### Élimination :

Désinfecter avant élimination. Les dispositifs InSite peuvent être désinfectés par autoclavage, incinération ou par immersion dans de l'eau de Javel à 20 % pendant 1 heure. Puis, ils peuvent être mis dans la poubelle. Autrement, les dispositifs InSite peuvent être jetés dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux.

### Sécurité et précautions :

Les composants des dispositifs InSite ne présentent aucun risque pour la santé lorsqu'ils sont utilisés correctement. Les dispositifs confirmant des résultats positifs peuvent constituer un risque biologique et doivent être éliminés de façon sûre, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux réglementations en matière de santé et de sécurité.

- InSite est conçu pour être utilisé sur les surfaces en contact avec des produits, après leur nettoyage. Les surfaces fortement contaminées telles que les tuyaux et les sols donnent de faux résultats positifs.
- Listeria monocytogenes* (*L. mono*) est un pathogène dangereux pour l'homme. Lors de la manipulation d'échantillons pouvant potentiellement contenir des *L. mono*, des mesures d'extrême prudence doivent être prises afin de contenir les échantillons et les échantillon enrichis (dispositifs InSite présumés positifs). Les personnes immunodéficientes et les femmes enceintes sont particulièrement à risque lors d'une exposition au *L. mono* et ne devraient pas être autorisées à proximité de la zone de test.

### Responsabilité d'Hygiena :

Comme avec tous les milieux de culture, les résultats de InSite Listeria ne constituent pas une garantie de qualité de la nourriture, des boissons ou des traitements qui sont testés avec ces dispositifs. Hygiena n'est pas responsable vis-à-vis de l'utilisateur ou de toute autre partie pour toute perte ou détérioration découlant de manière directe, indirecte de l'utilisation de ces dispositifs. Si ce produit est déclaré défectueux, la seule et unique obligation d'Hygiena sera de remplacer le produit ou, à sa propre discrétion, de rembourser au prix d'achat. Il convient de signaler à Hygiena toute découverte de défaut suspecté dans les 5 jours et de renvoyer le produit à Hygiena. Contacter le service client pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de produit.

# InSite Listeria

## Test ambientale per *Listeria* specie

N. di catalogo: IL100 (100 test), IL050 (50 test)



### Descrizione/Usò previsto:

InSite Listeria è un test di screening per le *Listeria* spp., destinato all'uso sulle superfici di contatto del cibo e sulle apparecchiature di trasformazione alimentare, dopo la pulizia, per rilevare la presenza delle specie di *Listeria*. Un cambiamento di colore del terreno da giallo/ambra a marrone chiaro/nero è considerato presunto positivo.

### Principio:

InSite Listeria contiene una formula brevettata di antibiotici, stimolatori della crescita e substrati indicatori che cambiano colore. Gli antibiotici inibiscono la maggior parte dei microrganismi diversi da *Listeria* mentre gli stimolatori della crescita forniscono le sostanze nutritive di recupero per sostenere la crescita dei ceppi di *Listeria* danneggiati in maniera non letale. I substrati indicatori cambiano il colore del brodo dal giallo al nero utilizzando l'enzima  $\beta$ -glucosidasi prodotto dalla specie *Listeria*. Un colore marrone/nero dopo 24 – 48 ore di incubazione a 37 °C indica un risultato presunto positivo per *Listeria* spp.

### Materiali richiesti (non forniti):

- Incubatore impostato a  $37 \pm 1$  °C

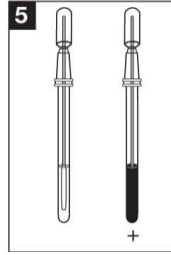
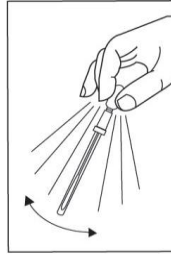
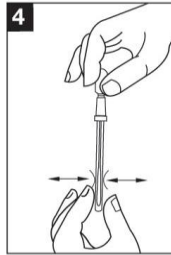
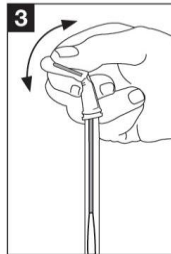
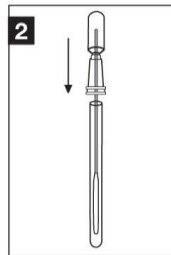
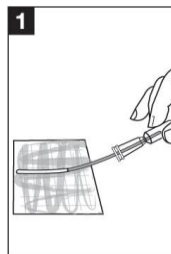
### Istruzioni:

1. Quando si raccoglie un campione, assicurarsi di utilizzare una tecnica asettica. Non toccare il tampone o la parte interna del dispositivo di campionamento. Reggendo saldamente il tubo del tampone, ruotare ed estrarre la parte superiore del tampone dal tubo del tampone. La punta del tampone è preumidificata; all'interno del tubo del tampone può esserci della condensa; questo è normale. Su superfici piane tipiche, strofinare a fondo il tampone su un'area di interesse standard di 30 x 30 cm (12 x 12 pollici). Mentre si raccoglie il campione, ruotare il tampone per raccogliere quanto più campione possibile e applicare una pressione sufficiente a creare flessione al bastoncino del tampone. Su superfici irregolari, effettuare lo strofinamento con un tecnica di esecuzione costante per tutti i test, eseguendo il prelievo su un'area sufficientemente estesa, tale da assicurare la raccolta di un campione rappresentativo.
2. Dopo aver strofinato l'area del test desiderata, posizionare nuovamente il tampone nel tubo del tampone e chiudere saldamente il dispositivo.
3. Per attivare InSite, reggere fermamente il tubo del tampone e utilizzare il pollice e l'indice per rompere la valvola Snap-Valve piegando il bulbo in avanti e all'indietro. Spremere il bulbo 3 o 4 volte, riversandone tutto il contenuto nel tubo.
4. Spremere delicatamente il fondo del tubo spremendolo 3 volte, poi agitare per 3 secondi. Questo faciliterà il rilascio delle cellule dal tampone e rimuoverà le bolle d'aria.
5. Incubare per 24 – 48 ore a  $37 \pm 1$  °C. Osservare la variazione di colore e registrare il risultato. Il risultato presunto positivo può essere rilevato anche solo 24 ore dopo la raccolta del campione. I risultati non possono essere considerati negativi fino a dopo 48 ore di incubazione del campione.

### Interpretazione dei risultati:

- Se il colore del terreno cambia da giallo/ambra a marrone/nero entro 24 – 48 ore di incubazione a  $37 \pm 1$  °C, il campione è considerato presunto positivo per *Listeria* spp.
- Un leggero oscuramento del brodo può indicare che il brodo sta cominciando a cambiare colore e può richiedere ulteriori 4 ore di incubazione. Come per tutti i protocolli di laboratorio, si consiglia l'uso di un controllo negativo.
- Se il terreno è di colore giallo/ambra con macchie nere sulla punta del tampone, deve essere considerato presunto negativo per *Listeria* spp.

*Nota: In alcuni dispositivi può essere osservata una precipitazione naturale di colore arancione. Ciò è dovuto al ferro in eccesso che precipita dalla soluzione. Per ridurre questo fenomeno, il dispositivo può essere agitato delicatamente per facilitare la soluzione, prima o dopo l'incubazione, ed essere poi usato normalmente. Questo non influisce sulle prestazioni del dispositivo del test.*



### Conferma:

I campioni presunti positivi possono essere confermati seminando il campione su piastre di agar selettive di uso comune per *Listeria* come l'agar modificato Oxford o l'agar Palcam o tramite qualsiasi altra procedura di conferma riconosciuta. Normalmente, le colonie di *Listeria* su piastre di agar selettive possono essere ulteriormente analizzate tramite test più definitivi come microscopia, test biochimici, etc.

### Conservazione e periodo di validità:

- Conservare i dispositivi a 2 - 8 °C (36 - 46 °F)
- I dispositivi hanno una durata di 12 mesi
- Verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta

### Smaltimento:

Disinfettare prima dello smaltimento. I dispositivi InSite possono essere disinfettati in autoclave, per incenerimento o per immersione in soluzione di candeggina al 20% per 1 ora. Successivamente, possono essere smaltiti come rifiuti comuni. In alternativa, i dispositivi InSite possono essere smaltiti presso un impianto di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

### Sicurezza e precauzioni:

I componenti dei dispositivi InSite non comportano alcun rischio per la salute se usati correttamente. I dispositivi usati che hanno evidenziato risultati positivi possono costituire un rischio biologico e devono essere smaltiti in modo sicuro, in conformità alle buone pratiche di laboratorio e alle direttive su salute e sicurezza.

- InSite è destinato all'uso sulle superfici a contatto dei prodotti dopo la pulizia. Superfici pesantemente contaminate come scarichi e pavimenti daranno risultati falsi positivi.
- La *Listeria monocytogenes* (*L. mono*) è un pericoloso agente patogeno umano. Durante la manipolazione di campioni che possono contenere *L. mono*, deve essere prestata la massima attenzione per trattare i campioni e i campioni arricchiti (dispositivi InSite presunti positivi). Gli individui immunocompromessi e le donne in gravidanza sono particolarmente minacciati da esposizione a *L. mono* e non devono avvicinarsi all'area dei test.

### Responsabilità di Hygiena:

Come con qualsiasi terreno di coltura, i risultati di InSite Listeria non costituiscono garanzia di qualità dei prodotti alimentari, delle bevande o dei processi testati con detto dispositivo. Hygiena non sarà responsabile nei confronti dell'utilizzatore o di altri per eventuali perdite o danni, diretti o indiretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso del presente dispositivo. Nel caso di dimostrata difettosità del prodotto, il solo obbligo di Hygiena sarà quello di sostituire il prodotto o, a propria discrezione, di rimborsarne il prezzo di acquisto. Informare Hygiena entro 5 giorni dalla scoperta di un difetto sospetto e restituire il prodotto a Hygiena. Contattare il Servizio di assistenza clienti per ottenere il numero di autorizzazione al reso.

Distributed by:

**NELSON JAMESON** INC.

800-826-8302 nelsonjameson.com