

InSite® *Listeria*

Test de dépistage environnemental de surface pour *Listeria* spp.

N° de produit ILC100 (100 tests), ILC050 (50 tests)



Introduction

Description et utilisation prévue

InSite® *Listeria* est un test de dépistage des espèces de *Listeria*, destiné à être utilisé pour la surveillance environnementale dans les environnements de transformation des aliments après le nettoyage. Un changement de couleur du milieu du jaune/ambre au gris/noir est considéré comme présumé positif pour les espèces de *Listeria*.

Principe scientifique

Les dispositifs InSite *Listeria* contiennent une formule exclusive d'antibiotiques, de stimulateurs de croissance et de composés colorés. Les antibiotiques inhibent la plupart des micro-organismes autres que les *Listeria*, tandis que les activateurs de croissance fournissent des nutriments de récupération pour favoriser la croissance des *Listeria* ayant subi des lésions sublétales. Les enzymes β -glucosidases produites par les espèces de *Listeria* réagissent avec les composés indicateurs, faisant passer le bouillon du jaune au noir.

Utilisateur prévu

Le personnel de laboratoire formé aux pratiques microbiologiques standards est qualifié pour utiliser InSite *Listeria*.

Matériel requis (non fourni)

- Incubateur à blocs secs (à 37 ± 1 °C) (N° de produit INCUBATOR ou INCUBATOR2)
- Options de blocage pour les incubateurs :
 - 35 puits pour écouvillons pour INCUBATOR2 (N° de produit IB001)
 - 12 puits pour écouvillons pour INCUBATOR (N° de produit IB003)
- Ruban adhésif auto-scellant, film plastique ou film de paraffine

Conseils importants avant de commencer le test

L'écouvillon en mousse est pré-humidifié ; de la condensation peut être visible à l'intérieur du tube de l'écouvillon - c'est normal.

Utilisez une technique aseptique : Ne pas toucher l'écouvillon ou l'intérieur du tube.

Procédures de test

1. En tenant fermement le tube de l'écouvillon, tournez et tirez la partie supérieure avec l'écouvillon hors du tube de l'écouvillon. Prélevez soigneusement une zone d'intérêt standard de 10 x 10 cm (4 x 4 in) pour une surface plane typique.

Conseils importants sur la technique d'écouvillonnage :

- a. Appliquez une pression suffisante pour créer une flexion dans la tige de l'écouvillon.
 - b. Effectuer des prélèvements verticaux, horizontaux et diagonaux dans les deux sens.
 - c. Faites tourner l'écouvillon pendant le prélèvement afin d'assurer une collecte maximale de l'échantillon.
 - d. Pour les surfaces irrégulières, veillez à ce que la technique d'écouvillonnage reste cohérente pour chaque test et écouvillonnez une surface suffisamment grande pour recueillir un échantillon représentatif.
2. Remplacez l'écouvillon dans le tube à écouvillon et refermez fermement le dispositif.

Conseil : pour éviter toute fuite accidentelle, scellez le dispositif en entourant le joint du tube de l'écouvillon et de la poire de ruban adhésif ou d'une pellicule auto-obturante.
 3. Pour activer le dispositif, tenez fermement le tube de l'écouvillon et utilisez le pouce et l'index pour briser le Snap-Valve en pliant la poire vers l'avant et vers l'arrière. Pressez la poire 3 à 4 fois pour expulser tout le liquide dans le tube.
 4. Massez doucement le fond du tube en le pressant 3 fois, puis agitez-le pendant 3 secondes. Cela permet de libérer les cellules de l'écouvillon et de déplacer les bulles d'air.
 5. Incuber pendant 24 à 48 heures à 37 ± 1 °C. Observer le changement de couleur (figure 2) et noter le résultat. Les résultats ne peuvent être considérés comme négatifs qu'après 48 heures d'incubation.

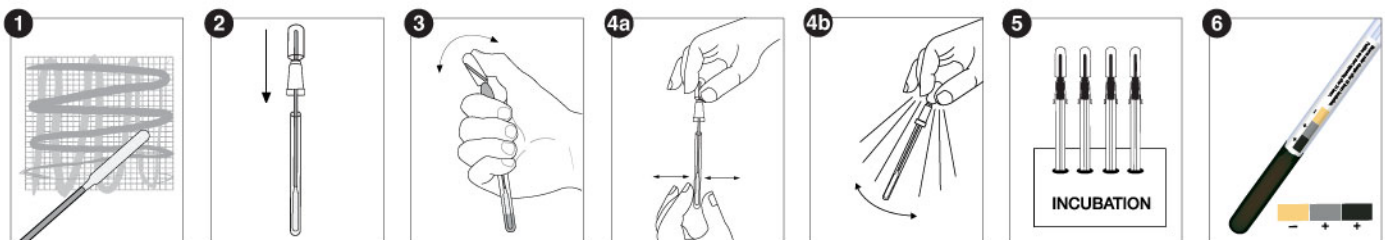


Figure 1. Flux de travail pour le dispositif InSite *Listeria*.

Informations complémentaires

Interprétation des résultats

Pour des résultats représentatifs, voir la figure 2 :

- L'absence de changement de couleur du milieu après 48 heures indique que l'échantillon est négatif pour les espèces de *Listeria*.
- Un changement de couleur grise ou noire du milieu indique la présence d'espèces de *Listeria*.

Organismes de type *Listeria*

En grand nombre, certaines bactéries, comme *Enterococcus* spp, peuvent noircir le milieu. La détection de ces organismes "*Listeria-like*" dans l'environnement peut indiquer qu'il est nécessaire d'améliorer le nettoyage, et l'hygiène et que les conditions sur le site de l'échantillon peuvent être propices à la croissance de *Listeria*. On peut s'attendre à un taux plus élevé de résultats positifs présumés lors de l'analyse de surfaces fortement contaminées, telles que les sols et les égouts.

Pour vérifier la présence de *Listeria* dans un échantillon présumé positif, Hygiena recommande de tester le milieu incubé du dispositif InSite avec une méthode plus spécifique (p. ex. PCR, ELISA ou flux latéral). Si les dispositifs InSite doivent être stockés ou expédiés avant le test de vérification, conservez-les entre 2 et 8 °C (36 à 46 °F) jusqu'à 72 heures avant le test.

Certification AOAC RI Performance Tested MethodsSM (Méthodes testées pour la performance)

La détection de *Listeria* spp. (*L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. fleischmanni*, *L. welshimeri*, *L. weihenstephanensis*, *L. ivanovii* et *L. seeligeri*) à l'aide du dispositif InSite *Listeria* a obtenu la certification AOAC RI PTM (licence #121902) de l'Institut de recherche AOAC.

Les études de validation ont porté sur des écouvillons (4 x 4 pouces) de surfaces environnementales (plastique, céramique et acier inoxydable).

Confirmation

Les échantillons présumés positifs peuvent être confirmés par les tests PCR ou PCR en temps réel du système BAX[®] de Hygiena pour le genre *Listeria* ou *Listeria monocytogenes*.

Les échantillons présumés positifs peuvent également être confirmés par une méthode de référence régionale appropriée, par exemple :

- Manuel d'analyse bactériologique de la FDA (US FDA Bacteriological Analytical Manual - BAM)
- USDA FSIS Microbiology Laboratory Guidebook (MLG) (Guide du laboratoire de microbiologie de l'USDA FSIS)

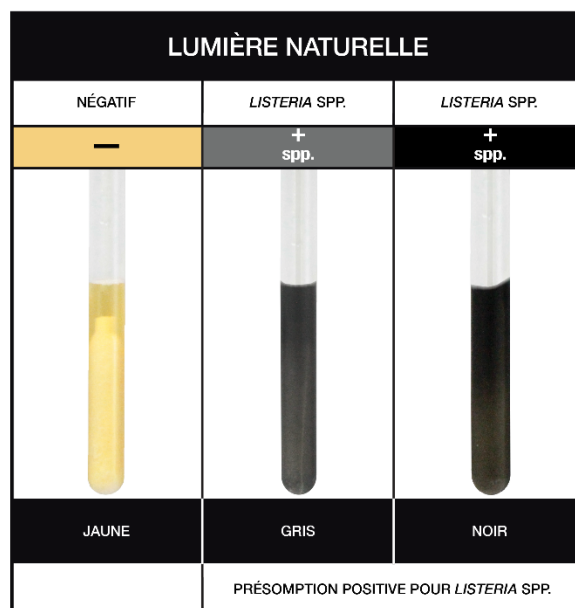


Figure 2. Interprétation du changement de couleur du milieu.



- Compendium des méthodes d'analyse de Santé Canada
- Organisation internationale de normalisation (ISO)

Tout résultat de confirmation doit être traité conformément à la réglementation en vigueur.

Stockage et stabilité

- Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Élimination

Désinfecter avant l'élimination. Les dispositifs InSite peuvent être désinfectés par autoclavage, incinération ou blanchiment (faire tremper le dispositif non scellé dans de l'eau de Javel à 20 % pendant une heure). Ils peuvent ensuite être jetés à la poubelle. Les dispositifs InSite peuvent également être mis au rebut en suivant les procédures d'élimination locales.

Sécurité et précautions

- Les dispositifs InSite sont destinés à être utilisés sur les surfaces de production et les surfaces environnementales après nettoyage.
- Les composants des dispositifs InSite ne présentent aucun risque pour la santé lorsqu'ils sont utilisés correctement. Les dispositifs usagés doivent être considérés comme un risque biologique et doivent être éliminés en toute sécurité conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux réglementations en matière de santé et de sécurité (voir les instructions d'élimination ci-dessus).
- *Listeria monocytogenes* est un pathogène humain. Lors de la manipulation d'échantillons susceptibles de contenir *L. mono*, il convient de prendre des précautions extrêmes pour contenir les échantillons incubés des dispositifs InSite. Les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes sont particulièrement susceptibles d'être exposées à *L. mono* et ne doivent pas être autorisées à s'approcher des tests.

Responsabilité hygiénique

Comme pour tout test basé sur un milieu de culture, les résultats d'InSite *Listeria* ne constituent pas une garantie de qualité des aliments, des boissons ou des processus testés avec ces appareils. Hygiena ne sera pas responsable envers l'utilisateur ou d'autres personnes de toute perte ou de tout dommage, direct ou indirect, accidentel ou consécutif à l'utilisation de ces appareils. Si ce produit s'avère défectueux, la seule obligation de Hygiena sera de remplacer le produit ou, à sa discrétion, de rembourser le prix d'achat. Informez Hygiena dans les 5 jours suivant la découverte de tout défaut suspecté et retournez le produit à Hygiena; veuillez contacter le service client pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise.

Informations sur le contact

Pour plus d'informations, visitez le site www.hygiena.com/contact. Pour obtenir une assistance technique, visitez le site www.hygiena.com/support.