



InSite® *Listeria*

李斯特菌环境表面筛查试验

产品编号：ILC100（100 次测试），ILC050（50 次测试）



引言

说明和预期用途

InSite® *Listeria* 检测试剂盒是一种李斯特菌筛查检测试剂盒，用于食品加工环境清洁后的环境监测。拭子或培养基中出现任何灰色或黑色物质均表明存在李斯特菌属。

科学原理

InSite *Listeria* 设备含有抗生素、生长促进剂和变色化合物的专有配方。抗生素能抑制大多数非李斯特菌微生物，而生长促进剂则能提供恢复营养，以支持受到亚致死伤害的李斯特菌的生长。李斯特菌产生的 β -葡萄糖苷酶会与指示化合物发生反应，使肉汤由黄色变为黑色。

预期用户

经过标准微生物学实践培训的实验室人员有资格使用 InSite *Listeria*。

所需材料（不提供）

- 干块培养箱（ 37 ± 1 °C）（产品编号：INCUBATOR 或 INCUBATOR2）
- 孵化器的选择：
 - 35 个拭子孔，INCUBATOR2（产品编号：IB001）
 - 12 个拭子孔，INCUBATOR（产品编号：IB003）
- 自封胶带、保鲜膜或石蜡膜

开始测试前的重要提示

海绵头拭子已预先润湿；拭子管内可能会有凝结物，这是正常现象。使用无菌技术：请勿触摸拭子或拭子管内部。



测试程序

1. 握紧棉签管，扭转并将顶部连同棉签一起拉出棉签管。在典型的平面上彻底拭擦 10 厘米 x 10 厘米（4 英寸 x 4 英寸）的标准区域。

重要的拭抹技巧提示：

- a. 施加足够的压力，使棉签轴弯曲。
 - b. 以纵向、横向和对角线双向交叉的方式拭擦。
 - c. 在采集样本时旋转拭子，以确保最大限度地采集样本。
 - d. 对于不规则的表面，应确保每次测试的拭抹技术保持一致，并拭抹足够大的面积以收集有代表性的样本。
2. 将棉签放回棉签管中，然后紧紧关闭设备。

小贴士： 用胶带或自封膜包裹拭子管和球茎的连接处，以密封设备，避免意外溢出。

3. 要激活设备，请握紧棉签管，用拇指和食指前后弯曲球茎，掰开卡式阀。挤压球茎 3–4 次，将所有液体排入管中。
4. 挤压试管 3 次，轻轻按摩试管底部，然后摇晃 3 秒钟。这将有助于释放拭子上的细胞并排出气泡。
5. 在 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 下培养 24–48 小时。观察颜色变化（图 2）并记录结果。培养 48 小时后方可认为结果为阴性。

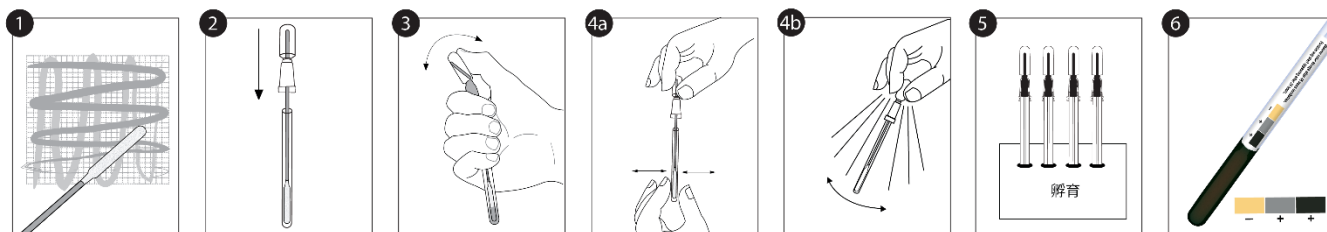


图 1. InSite *Listeria* 装置的工作流程。



其他信息

结果解释

有关代表性结果，请参阅图 2：

- 48 小时后培养基颜色无变化，表明样本中 *李斯特菌* 呈阴性。
- 拭子或培养基中出现任何灰色或黑色物质均表明存在 *李斯特菌属*。

李斯特菌样本生物

某些细菌（如肠球菌属）数量较多时会使培养基或拭子变黑。在环境中检测到这些 "类似李斯特菌" 的生物，表明需要改进清洁和卫生条件，取样地点的条件可能有利于 *李斯特菌* 的生长。在检测地板和下水道等高度污染的表面时，预计推定阳性率较高。

自然光			
阴性	李斯特菌属	李斯特菌属	李斯特菌属
—	+	+	+
黄色	斑点	灰	黑色
推定阳性 李斯特菌属			

图 2. 色变化的解释。李斯特菌属： *LISTERIA* SPP. 和 spp.

要验证推定阳性样本中是否存在 *李斯特菌*，Hygiena 建议使用更具体的方法检测 InSite 设备中的培养基（如 PCR、ELISA 或侧流）。如果 InSite 设备需要在验证测试前存储或运输，请将其保持在 2 至 8°C（36 至 46°F）的环境下，最长可存储 72 小时。

AOAC RI Performance Tested MethodSM 认证

李斯特菌属 的检测（*单核细胞增生李斯特菌*、*无核李斯特菌*、*弗莱施曼尼李斯特菌*）、*L. welshimeri*、*L. weihenstephanensis*、*L. ivanovii* 和 *L. seeligeri*）获得了 AOAC 研究所颁发的 AOAC RI PTM 认证（许可证编号：121902）。



验证研究包括环境表面（塑料、陶瓷和不锈钢）的拭子（4 英寸 x 4 英寸）。

确认

推定阳性样本可通过 Hygiena 的 BAX® 系统 PCR 或实时 PCR 检测 *李斯特菌属* 或 *单核细胞增生李斯特菌* 来确认。

推定阳性样本也可以通过适当的区域参考方法确认，例如：

- 美国 FDA 细菌分析手册 (BAM)
- 美国农业部食品安全局微生物实验室指南 (MLG)
- 加拿大卫生部分析方法简编
- 国际标准化组织 (ISO)

任何确认结果都应根据相关规定进行处理。



储存和稳定性

- 储存温度为 2 至 8 °C (36 至 46 °F) 。
- 请勿超过标签上的有效期使用。

处理

弃置前进行消毒。InSite 设备可通过高压灭菌、焚烧或漂白（将未密封的设备浸泡在 20% 的漂白剂中 1 小时）进行消毒。然后将其丢入垃圾桶。或者，InSite 设备可以按照当地的处理程序丢弃。

安全和预防措施

- InSite 设备用于清洁后的生产和环境表面。
- 正确使用 InSite 设备的组件不会对健康造成任何危害。使用过的拭子应视为生物危险品，应按照《良好实验室规范》和《健康与安全条例》进行安全处置（见上文的处置说明）。
- *单核细胞增生李斯特菌*是一种人类病原体。在处理可能含有 *单核细胞增多症李斯特菌*的样品时，应格外小心保管 InSite 设备的培养样品。免疫力低下的人和孕妇特别容易接触 *单核细胞增多症李斯特菌*，不应让他们接近检测设备。

Hygiena责任

与任何基于培养基的检测一样，InSite *Listeria*检测结果并不构成对使用这些设备检测的食品、饮料产品或工艺的质量保证。Hygiena 不对用户或他人因使用这些设备而造成的任何直接或间接、附带或间接损失或损害承担责任。如果本产品被证明存在缺陷，Hygiena 的唯一义务是更换产品，或酌情退还购货款。如发现任何可疑缺陷，请在 5 天内及时通知 Hygiena，并将产品退回 Hygiena；请联系客户服务部获取退货授权号码。

联系信息

更多信息，请访问 www.hygiena.com/contact。如需技术支持，请访问 www.hygiena.com/support。