

InSite® *Listeria*

Teste de triagem de superfície ambiental para *Listeria* spp.

Nº do produto ILC100 (100 testes), ILC050 (50 testes)



Introdução

Descrição e uso pretendido

O InSite® *Listeria* é um teste de triagem para espécies de *Listeria*, destinado a ser usado para monitoramento ambiental em ambientes de processamento de alimentos após a limpeza. O aparecimento de qualquer mancha cinzenta ou preta no swab ou no meio é indicativo da presença da espécie *Listeria*.

Princípio científico

Os dispositivos InSite *Listeria* contêm uma fórmula patenteada de antibióticos, intensificadores de crescimento e compostos que mudam de cor. Os antibióticos inibem a maioria dos microrganismos que não são da *Listeria*, enquanto os intensificadores de crescimento fornecem nutrientes de recuperação para apoiar o crescimento da *Listeria* com lesão sub-letal. As enzimas β-glucosidase produzidas pelas espécies de *Listeria* reagem com os compostos indicadores, mudando o caldo de amarelo para preto.

Usuário pretendido

A equipe do laboratório treinada em práticas microbiológicas padrão está qualificada para usar o InSite *Listeria*.

Materiais necessários (não fornecidos)

- Incubadora de blocos secos (a 37 ± 1 °C) (Nº do produto INCUBATOR ou INCUBATOR2)
- Opções de blocos para incubadoras:
 - 35 poços para swabs para INCUBATOR2 (Nº do produto IB001)
 - 12 poços para swabs para INCUBATOR (Nº do produto IB003)
- Fita adesiva autovedante, filme plástico ou filme de parafina

Dicas importantes antes de iniciar o teste

O swab com ponta de espuma é pré-umedecido; pode haver condensação visível dentro do tubo do swab—isso é normal.

Use uma técnica asséptica: Não toque no swab ou no interior do tubo do swab.



Procedimentos de teste

1. Segurando o tubo do swab com firmeza, gire e puxe a parte superior com o swab para fora do tubo. Esfregue completamente uma área de interesse padrão de 10 cm x 10 cm (4 pol. x 4 pol.) em uma superfície plana típica.
Dicas importantes sobre a técnica de esfregaço:
 - a. Aplique pressão suficiente para criar flexibilidade na haste do swab.
 - b. Passe o cotonete em um padrão cruzado vertical, horizontal e diagonal em ambas as direções.
 - c. Gire o swab enquanto a amostra está sendo coletada para garantir a coleta máxima da amostra.
 - d. Para superfícies irregulares, certifique-se de que a técnica de esfregaço permaneça consistente para cada teste e esfregue uma área grande o suficiente para coletar uma amostra representativa.
2. Coloque o swab de volta no tubo do swab e feche o dispositivo com firmeza.

Dica: Vede o dispositivo para evitar derramamento acidental, envolvendo a junção do tubo do swab e do bulbo com fita adesiva ou filme autovedante.

3. Para ativar o dispositivo, segure o tubo do swab com firmeza e use o polegar e o indicador para quebrar a Snap-Valve, dobrando o bulbo para frente e para trás. Aperte o bulbo de 3 a 4 vezes, expelindo todo o líquido para dentro do tubo.
4. Massageie suavemente o fundo do tubo apertando-o três vezes e, em seguida, agite-o por três segundos. Isso ajudará a liberar as células do swab e a deslocar as bolhas de ar.
5. Incube por 24 a 48 horas a 37 ± 1 °C. Observe a mudança de cor (Figura 2) e registre o resultado. Os resultados não podem ser considerados negativos antes de 48 horas de incubação.

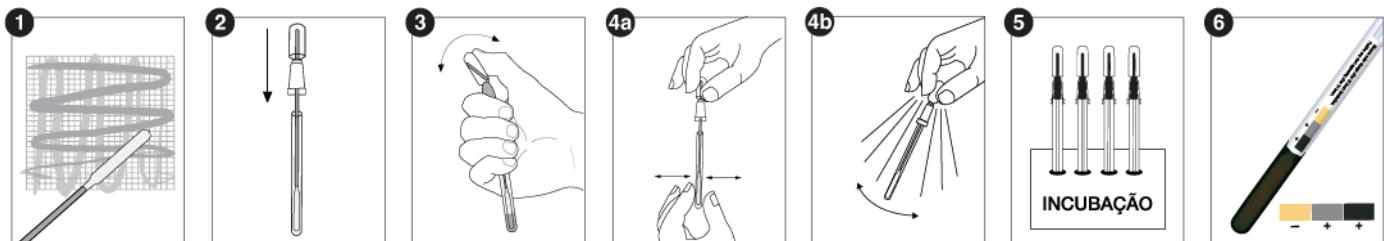


Figura 1. Fluxo de trabalho para o dispositivo InSite *Listeria*.



Informações adicionais

Interpretação dos resultados

Para obter resultados representativos, consulte a Figura 2:

- Nenhuma mudança na cor do meio após 48 horas indica que a amostra é negativa para espécies de *Listeria*.
- O aparecimento de qualquer mancha cinzenta ou preta no swab ou no meio é indicativo da presença da espécie *Listeria*.

Organismos semelhantes à *Listeria*

Em números elevados, certas bactérias, como *Enterococcus* spp. podem produzir escurecimento da mídia ou swab. A detecção desses organismos "semelhantes à *Listeria*" no ambiente pode indicar que são necessárias melhorias na limpeza e no saneamento e que as condições no local da amostra podem ser propícias ao crescimento da *Listeria*. Pode-se esperar uma taxa mais alta de positivos presumidos ao testar superfícies altamente contaminadas, como pisos e ralos.

Para verificar a presença de *Listeria* em uma amostra presumivelmente positiva, a Hygiena recomenda testar a mídia incubada do dispositivo InSite com um método mais específico (por exemplo, PCR, ELISA ou fluxo lateral). Se os dispositivos InSite precisarem ser armazenados ou enviados antes do teste de verificação, mantenha-os entre 2 e 8 °C (36 a 46 °F) por até 72 horas antes do teste.

Certificação AOAC RI *Performance Tested MethodsSM* (Métodos de Desempenho Testado)

A detecção de *Listeria* spp. (*L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. fleischmanni*, *L. welshimeri*, *L. weihenstephanensis*, *L. ivanovii* e *L. seeligeri*) usando o dispositivo InSite *Listeria* recebeu a certificação AOAC RI PTM (Licença nº 121902) do Instituto de Pesquisa AOAC.



Os estudos de validação incluíram swabs (4 pol. x 4 pol.) de superfícies ambientais (plástico, cerâmica e aço inoxidável).

Confirmação

As amostras presumivelmente positivas podem ser confirmadas com os ensaios BAX[®] System PCR ou Real-Time PCR da Hygiena para o gênero *Listeria* ou *Listeria monocytogenes*.

As amostras presumivelmente positivas também podem ser confirmadas por um método de referência regional adequado, como, por exemplo

- Manual Analítico Bacteriológico (BAM) da FDA dos EUA
- Guia de Laboratório de Microbiologia (MLG) do USDA FSIS

LUZ NATURAL			
NEGATIVA	LISTERIA spp.	LISTERIA spp.	LISTERIA spp.
—	+	+	+
AMARELO	MANCHAS	CINZA	PRETO
PRESUMPTIVE POSITIVE FOR LISTERIA spp.			

Figura 2. Interpretação da mudança de cor.



- Compêndio de Métodos Analíticos do Ministério da Saúde do Canadá
- Organização Internacional de Padronização (ISO)

Todos os resultados confirmatórios devem ser tratados de acordo com as regulamentações apropriadas.

Armazenamento e estabilidade

- Armazene de 2 a 8 °C (36 a 46 °F).
- Não use após a data de validade indicada no rótulo.

Descarte

Desinfete antes de descartar. Os dispositivos InSite podem ser desinfetados por autoclavagem, incineração ou alvejante (deixe de molho dispositivo não lacrado em alvejante a 20% por 1 hora). Em seguida, eles podem ser colocados no lixo. Como alternativa, os dispositivos InSite podem ser descartados de acordo com os procedimentos locais de descarte.

Segurança e precauções

- Os dispositivos InSite devem ser usados em superfícies de produção e ambientais após a limpeza.
- Os componentes dos dispositivos InSite não representam nenhum risco à saúde quando usados corretamente. Os dispositivos usados devem ser considerados um risco biológico e devem ser descartados com segurança, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório e com os Regulamentos de Saúde e Segurança (consulte as instruções de descarte acima).
- *A Listeria monocytogenes* é um patógeno humano. Ao manusear amostras que possivelmente contenham *L. mono*, deve-se tomar extremo cuidado para conter as amostras incubadas dos dispositivos InSite. Indivíduos imunocomprometidos e mulheres grávidas são particularmente suscetíveis à exposição à *L. mono* e não devem se aproximar dos testes.

Responsabilidade civil da Hygiena

Como em qualquer teste baseado em meio de cultura, os resultados do InSite *Listeria* não constituem uma garantia de qualidade de alimentos, bebidas ou processos testados com esses dispositivos. A Hygiena não será responsável perante o utilizador ou outros por quaisquer perdas ou danos, diretos ou indiretos, incidentais ou consequentes da utilização destes dispositivos. Se este produto apresentar, comprovadamente, qualquer defeito, a única obrigação da Hygiena será a de substituir o produto ou, segundo o seu critério, reembolsar o preço de compra. Notifique imediatamente a Hygiena, no prazo de 5 dias, após a ocorrência de qualquer suspeita de defeito e devolva o produto à Hygiena. Por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter um Número de Autorização para Devolução de Mercadorias.

Informações de contato

Para obter mais informações, visite www.hygiena.com/pt-br/contact. Para obter suporte técnico, visite www.hygiena.com/pt-br/suporte.