

InSite® *Listeria*

Prueba de detección específica para *Listeria* spp.

Nº de producto ILC100 (100 pruebas), ILC050 (50 pruebas)



Introducción

Descripción y uso previsto

InSite® *Listeria* es una prueba diseñada para detectar especies de *Listeria*, ideal para el monitoreo ambiental en entornos de procesamiento de alimentos tras el proceso de limpieza. La aparición de cualquier color gris o negro en el hisopo o en el medio es indicativa de la presencia de especies de *Listeria*.

Principio científico

Los dispositivos InSite *Listeria* contienen una fórmula patentada de antibióticos, potenciadores del crecimiento y compuestos que cambian de color. Los antibióticos inhiben la mayoría de los microorganismos que *no* son *Listeria*, mientras que los potenciadores del crecimiento aportan nutrientes de recuperación para favorecer el crecimiento de *Listeria* con lesiones subletales. Las enzimas β -glucosidasas producidas por las especies de *Listeria* reaccionan con los compuestos indicadores, cambiando el caldo de amarillo a negro.

Usuario previsto

El personal de laboratorio formado en prácticas microbiológicas estándar está calificado para utilizar la prueba InSite *Listeria*.

Material necesario (no suministrado)

- Incubador de bloque seco (a 37 ± 1 °C) (Nº de producto INCUBATOR o INCUBATOR2)
- Opciones en bloque para los viveros de empresas:
 - 35 pocillos para hisopos para INCUBATOR2 (Nº de producto IB001)
 - 12 pocillos para torundas para INCUBATOR (Nº de producto IB003)
- Cinta adhesiva autosellante, envoltorio de plástico o película de parafina

Consejos importantes antes de empezar la prueba

El hisopo con punta de espuma está prehumedecido; puede que se vea condensación en el interior del tubo del hisopo, lo cual es normal.

Utilice una técnica aséptica: No toque el hisopo ni el interior del tubo del hisopo.

Procedimientos de ensayo

1. Sujete firmemente el tubo del hisopo, gírelo y tire de la parte superior con el hisopo para sacarlo del tubo. Limpie a fondo un área de interés estándar de 10 cm x 10 cm (4" x 4") para una superficie plana típica.

Consejos importantes sobre la técnica de hisopado:

- a. Aplique suficiente presión para crear flexión en el vástago del hisopo.
- b. Pase el hisopo de forma entrecruzada en sentido vertical, horizontal y diagonal en ambas direcciones.
- c. Gire el hisopo mientras se recoge la muestra para garantizar la máxima recogida de la misma.
- d. En el caso de superficies irregulares, asegúrese de que la técnica de frotado es la misma en cada prueba y frote una zona lo suficientemente amplia como para recoger una muestra representativa.

2. Vuelva a colocar el hisopo en el tubo y cierre el dispositivo con firmeza.

Consejo: Selle el dispositivo para evitar derrames accidentales envolviendo la unión del tubo del hisopo y el bulbo con cinta adhesiva o envoltorio autosellante.

3. Para activar el dispositivo, sujeté firmemente el tubo del hisopo y utilice el pulgar y el índice para romper la válvula de retención doblando el bulbo hacia delante y hacia atrás. Apriete el bulbo de 3 a 4 veces, expulsando todo el líquido al tubo.
4. Masajee suavemente el fondo del tubo apretándolo 3 veces y, a continuación, agítelo durante 3 segundos. Esto ayudará a liberar las células del hisopo y a desplazar las burbujas de aire.
5. Incubar durante 24–48 horas a 37 ± 1 °C. Observar el cambio de color (figura 2) y registrar el resultado. Los resultados no pueden considerarse negativos hasta pasadas 48 horas de incubación.

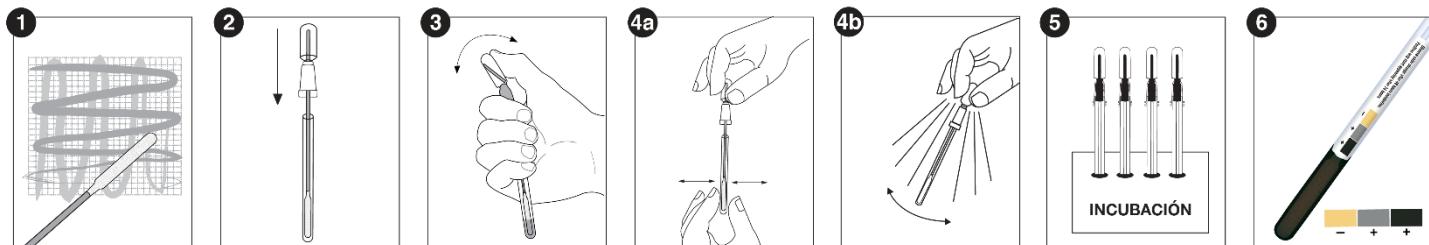


Figura 1. Flujo de trabajo del dispositivo InSite *Listeria*.

Información adicional

Interpretación de los resultados

En la figura 2 se muestran resultados representativos:

- La ausencia de cambios en el color del medio después de 48 horas indica que la muestra es negativa para las especies de *Listeria*.
- La aparición de cualquier color gris o negro en el hisopo o en el medio es indicativa de la presencia de especies de *Listeria*.

Organismos similares a *Listeria*

En concentraciones elevadas, ciertas bacterias, como *Enterococcus spp.*, pueden provocar el ennegrecimiento del medio o del hisopo. La detección de estos organismos "similares a *Listeria*" en el medio puede indicar que es necesario mejorar la limpieza y el saneamiento y que las condiciones en el lugar de la muestra pueden ser propicias para el crecimiento de *Listeria*. Se puede esperar una mayor tasa de presuntos positivos cuando se analizan superficies muy contaminadas, como suelos y desagües.

Para verificar la presencia de *Listeria* en una muestra presuntamente positiva, Hygiena recomienda analizar los medios incubados del dispositivo InSite con un método más específico (por ejemplo, PCR, ELISA o flujo lateral). Si los dispositivos InSite deben almacenarse o enviarse antes de las pruebas de verificación, manténgalos a una temperatura de entre 2 a 8 °C (36 a 46 °F) durante un máximo de 72 horas antes de la prueba.

AOAC RI Performance Tested MethodsSM Certificación

La detección de *Listeria* spp. (*L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. fleischmanni*, *L. welshimeri*, *L. weihenstephanensis*, *L. ivanovii* y *L. seeligeri*) mediante el dispositivo InSite *Listeria* ha obtenido la certificación AOAC RI PTM (licencia nº 121902) del AOAC Research Institute.



Los estudios de validación incluyeron hisopos (4" x 4") de superficies ambientales (plástico, cerámica y acero inoxidable).

Confirmación

Las muestras presuntamente positivas pueden confirmarse con los ensayos PCR o PCR en tiempo real del sistema BAX® de Hygiena para el género *Listeria* o *Listeria monocytogenes*.

Las muestras presuntamente positivas también pueden confirmarse mediante un método de referencia regional adecuado, como por ejemplo:

- Manual de análisis bacteriológico (BAM) de la FDA de EE.UU.
- Guía del laboratorio de microbiología del USDA FSIS (MLG)

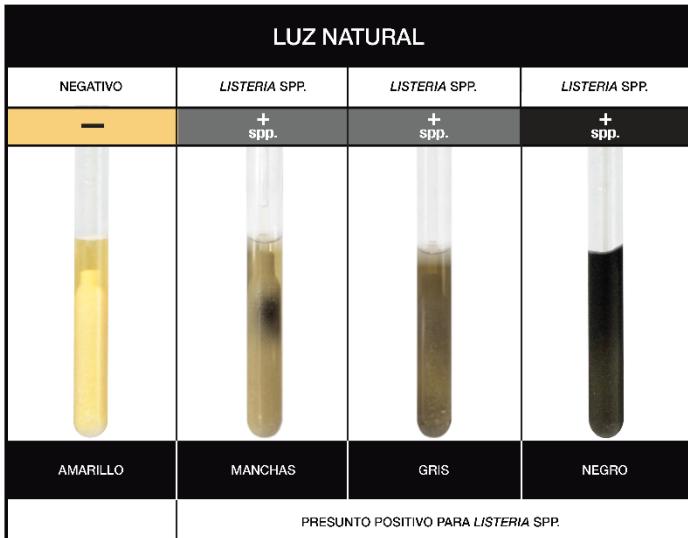


Figura 2. Interpretación del cambio de color.

- Compendio de métodos analíticos de Health Canada
- Organización Internacional de Normalización (ISO)

Cualquier resultado confirmatorio debe tratarse de acuerdo con la normativa pertinente.

Almacenamiento y estabilidad

- Conservar entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Eliminación

Desinféctelos antes de desecharlos. Los dispositivos InSite pueden desinfectarse en autoclave, incinerándolos o blanqueándolos (sumerja el dispositivo sin sellar en lejía al 20% durante 1 hora). A continuación, pueden tirarse a la basura. Alternativamente, los dispositivos InSite pueden desecharse siguiendo los procedimientos locales de eliminación.

Seguridad y precauciones

- Los dispositivos InSite están pensados para su uso en superficies de producción y ambientales después de su limpieza.
- Los componentes de los dispositivos InSite no suponen ningún riesgo para la salud si se utilizan correctamente. Los dispositivos usados deben considerarse un riesgo biológico y deben eliminarse de forma segura de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y la Normativa de Salud y Seguridad (consulte las instrucciones de eliminación anteriores).
- *Listeria monocytogenes* es un patógeno humano. Al manipular muestras que posiblemente contengan *L. mono*, debe extremarse el cuidado para contener las muestras incubadas de los dispositivos InSite. Las personas inmunodeprimidas y las mujeres embarazadas son especialmente susceptibles a la exposición a *L. mono* y no se les debe permitir acercarse a las pruebas.

Responsabilidad higiénica

Como ocurre con cualquier prueba basada en un medio de cultivo, los resultados de InSite *Listeria* no constituyen una garantía de calidad de los alimentos, bebidas o procesos analizados con estos dispositivos. Hygiena no será responsable ante el usuario u otras personas de ninguna pérdida o daño, ya sea directo o indirecto, incidental o consecuente del uso de estos dispositivos. Si se demuestra que este producto es defectuoso, la única obligación de Hygiena será sustituir el producto o, a su discreción, reembolsar el precio de compra. Notifique inmediatamente a Hygiena en un plazo de 5 días a partir del descubrimiento de cualquier defecto sospechoso y devuelva el producto a Hygiena; póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para obtener un número de autorización de devolución de mercancías.

Información de contacto

Para más información, visite www.hygiena.com/contact. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygiena.com/support.

Performance Tested MethodsSM es una marca de servicio de AOAC International.