

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. Un cambio en el color del medio de amarillo/ámbar a gris/negro se interpreta como un resultado presuntamente positivo para 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 x 10 cm (4 x 4 pulgadas) 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, sujete 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. Masajeje 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.

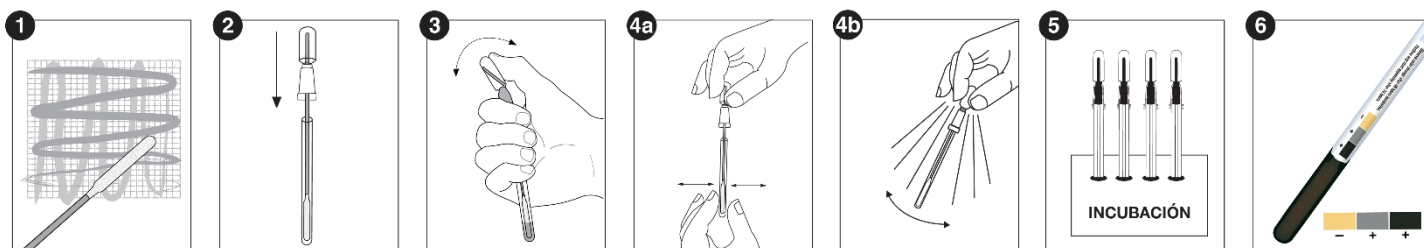


Figura 1. Flujo de trabajo del dispositivo InSite Listeria.

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*.
- Un cambio de color gris o negro del medio es indicativo de especies de *Listeria*.

Organismos similares a *Listeria*

En números elevados, ciertas bacterias, como *Enterococcus* spp., pueden producir el ennegrecimiento del medio. 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 (entre 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 pulgadas) 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)

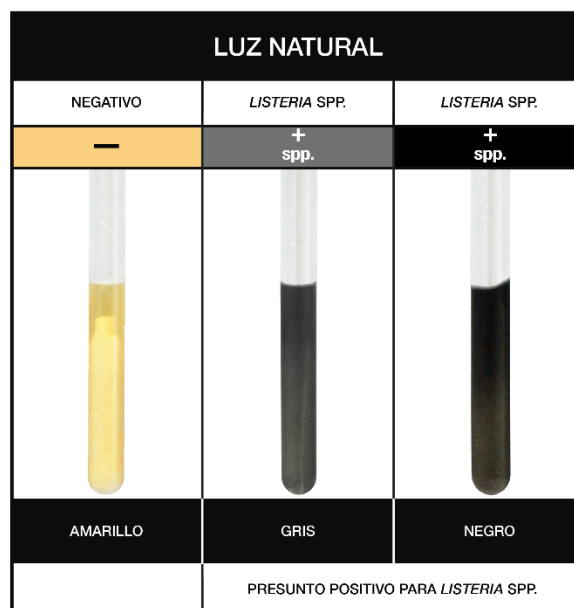


Figura 2. Interpretación del cambio de color del medio.





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

Eliminación

Desinfectelos 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.hygienea.com/contact. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygienea.com/support.

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