Instructions For Use
ENGLISH

Listeria Mono Test

Rapid test for differentiation of *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for *Listeria monocytogenes* identification from clinical and non-clinical specimens. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Listeria Mono Test is for rapid screening and differentiation of *Listeria* species based on qualitative determination of D-alanyl-aminopeptidase enzyme activity.

KIT CONTENT

- 20 Tubes of Listeria Mono Test
- 1 Cartridge of 20 ABN discs
- 1 Tube of Listeria Mono Reagent (3.0 ml)

METHOD PRINCIPLE

The genus *Listeria* includes the pathogen *Listeria* monocytogenes which causes human listeriosis. *Listeria* species, with the exception of *L. monocytogenes,* produce the enzyme D-alanyl-aminopeptidase (DALAase), which hydrolyzes the substrate aminoacyl-β-naphthylamide (ABN) to give a yellow colour after combining with the reagent p-dimethylamino-benzaldehyde.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: incubator, inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% NaCl), quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of Listeria Mono Test contains desiccated biochemical substrates and nutritive components
- Each ABN disc is impregnated with a solution of aminoacyl-β-naphthylamide
- Listeria Mono Reagent contains p-dimethylamino-benzaldehyde

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

Before following below protocol, ensure that the culture to be tested is a Gram-positive, catalase-positive, oxidase-negative organism.

1. To minimize condensation on the discs, allow the cartridge to reach room temperature before use.
2. Add 0.2 ml (2 drops) of sterile physiological solution to a tube of Listeria Mono Test.
3. Inoculate heavily with the test organism from a fresh overnight pure culture.
4. Incubate the inoculated tube at 35 ± 2°C for 12 to 24 hours.
5. Put one ABN disc into the broth culture and incubate again at 35 ± 2°C for 4 hours.
6. Add 2 drops of Listeria Mono Reagent to the broth.
7. Examine for the appearance of a yellow color.

Note: Positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (see QUALITY CONTROL).

INTERPRETING RESULTS

A positive D-alanyl-aminopeptidase reaction is indicated by the development of a yellow colour, which means that the organism belongs to *Listeria* species other than *Listeria monocytogenes*.

No colour development indicates that the organism is a presumptive *Listeria monocytogenes* (negative D-alanyl-aminopeptidase reaction).

STORAGE

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
Listeria monocytogenes	ATCC® 35152	18-24 h/ 35 ± 2°C	Negative reaction: No yellow colour development
Listeria innocua	ATCC® 33090		Positive reaction: Yellow colour development
Listeria seeligeri	ATCC® 35967		
Listeria gray	ATCC® 25401		

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Listeria Mono Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

This test provides presumptive identification of *Listeria monocytogenes* but does not replace full biochemical testing.

Due to the small size of *Listeria* colonies on primary isolation media, it is not recommended to carry out the test directly from these plates as use of multiple colonies from the primary isolation plate may lead to a mixed culture and an incorrect result.

Occasionally certain *Listeria* when grown on non-selective media form colonies that are difficult to remove with an inoculating loop. Ensure that there is sufficient colonial material on the inoculating loop before inoculating the test tube. Failure to pick up sufficient material on the loop may lead to false-negative results.

WARNING AND PRECAUTIONS

1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
2) **For laboratory professional use only**.
3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Listeria Mono Test	20 tests	88010

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Listeria Mono Test

Test rapido per la differenziazione di *Listeria monocytogenes* da altre specie di *Listeria*.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per l'identificazione di *Listeria monocytogenes* da campione clinico e non. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Listeria Mono Test serve per lo screening rapido e la differenziazione delle specie di Listeria sulla base della determinazione qualitativa dell'attività dell'enzima D-alanil-aminopeptidasi.

CONTENUTO DEL KIT

- 20 provette di Listeria Mono Test
- 1 cartuccia di 20 ABN dischi
- 1 flacone di Listeria mono Reagent (3.0 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

Il genere *Listeria* comprende il patogeno *Listeria monocytogenes* che causa la listeriosi umana. Le specie *Listeria*, ad eccezione di *L. monocytogenes*, producono l'enzima D-alanil-aminopeptidasi (DALAasi), che idrolizza il substrato aminoacil-β-naftilamide (ABN) per dare un colore giallo dopo la combinazione con il reagente p-dimetilammino-benzaldeide.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, provette, soluzione fisiologica (0.85% NaCl), microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Listeria Mono Test contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritive
- Ciascun disco ABN è impregnato con una soluzione di amminoacil-β-naftilamide
- Listeria Mono Reagent contiene p-dimetilammino-benzaldeide

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.
Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

Prima di eseguire il protocollo seguente, assicurarsi che la coltura da testare sia un organismo Gram-positivo, catalasi-positivo, ossidasi-negativo.

1. Per ridurre al minimo la formazione di condensa sui dischetti, prima dell'uso lasciare che la cartuccia raggiunga la temperatura ambiente.
2. Aggiungere 0,2 ml (2 gocce) di soluzione fisiologica sterile a una provetta di Listeria Mono Test.
3. Inoculare abbondantemente la provetta con il microrganismo da testare ottenuto da una coltura pura fresca durante la notte.
4. Incubare la provetta inoculata a 35 ± 2°C per 12-24 ore.
5. Mettere un disco ABN nel brodo di coltura e incubare nuovamente a 35 ± 2°C per 4 ore.
6. Aggiungere 2 gocce di Listeria Mono Reagent al brodo.
7. Esaminare l'eventuale aspetto di colore giallo.

Nota: I controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente con l'organismo da testare (vedere CONTROLLO DI QUALITÀ)

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione D-alanil-aminopeptidasi positiva è indicata dallo sviluppo di una colorazione gialla, il che significa che l'organismo appartiene a specie di *Listeria* diverse dalla *Listeria monocytogenes*.

Il mancato sviluppo di colore indica che l'organismo è una presunta *Listeria monocytogenes* (reazione D-alanil-aminopeptidasi negativa).

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
Listeria monocytogenes	ATCC® 35152	18-24 h/ 35 ± 2°C	Reazione negativa: Nessuno sviluppo della colorazione gialla
Listeria innocua	ATCC® 33090		Reazione positiva: Sviluppo del colore giallo
Listeria seeligeri	ATCC® 35967		
Listeria gray	ATCC® 25401		

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni della Listeria Mono Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Questo test fornisce l'identificazione presuntiva di *Listeria monocytogenes*, ma non sostituisce il test biochimico completo.

A causa delle dimensioni ridotte delle colonie di *Listeria* sui terreni di isolamento primario, si sconsiglia di eseguire il test direttamente da queste piastre poiché l'uso di più colonie dalla piastra di isolamento primario può portare a una coltura mista e a un risultato errato.

Occasionalmente alcune *Listeria*, se coltivate su terreni non selettivi, formano colonie difficili da rimuovere con un'ansa di inoculo. Assicurarsi che ci sia sufficiente colonia sull'ansa di inoculo prima di inoculare la provetta.

Il mancato prelievo di materiale sufficiente sull'ansa può portare a risultati falsi negativi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.

13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere I riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	**Confezionamento**	**Rif.**
Listeria Mono Test	20 tests	88010

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: **liofilchem.com/ifu-sds**

References / Riferimenti

1. Mc Lannchlin: The identification of Listeria species in International Journal of Food Mycrobiology 38 (1997) 77- 81
2. Bailey and Scott's. Diagnostic Microbiology. 7 th ed. C.V. (1986). Mosby Company.
3. Edwin H. Lenette. Manual of Clinical Microbiology. 4 th ed. (1985). AMS Washington.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com