

Petrifilm™**Instrucciones del producto****Placa para recuento de bacterias aerobias****6400/6406/6442/6403****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO**

La Placa 3M™ Petrifilm™ para Recuento de Aerobios (AC) es un sistema con medio de cultivo de muestras listo para usar que contiene nutrientes de Métodos estándar, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador tetrazolio que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm AC se usan para la enumeración de bacterias aerobias en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm AC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001. Las Placas 3M Petrifilm AC no han sido evaluadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

SEGURIDAD

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm AC. Guarde las instrucciones de seguridad para referencias futuras.

▲ ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/o daños a la propiedad.

▲ ADVERTENCIA**Para reducir los riesgos asociados con la exposición a riesgos biológicos y la contaminación ambiental:**

- Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

Para reducir los riesgos asociados con la diseminación de productos contaminados:

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Para reducir los riesgos asociados con la infección bacteriana y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas a la Placa 3M Petrifilm AC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, Good Laboratory Practice¹, la norma ISO 17025² o la norma ISO 7218³.

Para reducir los riesgos asociados con la interpretación incorrecta de resultados:

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm AC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm AC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
 - No use las Placas 3M Petrifilm AC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.
 - No use las Placas 3M Petrifilm AC para recuentos pasteurizados en laboratorios reconocidos por los Estados Unidos.
 - La aceptación del método de la Placa 3M Petrifilm AC para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
 - Las Placas 3M Petrifilm AC no diferencian ninguna cepa de microorganismo de otra.
- Consulte la Hoja de datos sobre seguridad de materiales para obtener más información.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

LIMITACIÓN DE GARANTÍAS / RECURSO LIMITADO

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente



a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Guarde las bolsas de la Placa 3M Petrifilm AC refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, deje que las bolsas cerradas adquieran la temperatura ambiente (20 a 25 °C / < 60% de humedad relativa o HR) antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm AC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y pegándolo con cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de un mes. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm AC se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que excede el 50% (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas 3M Petrifilm AC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm AC, abra el recipiente y retire las que necesite; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm AC que hayan excedido su fecha de vencimiento. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las placas debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm AC que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm AC. El número de lote también aparece en cada Placas 3M Petrifilm AC.

▲ DESECHO

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm AC pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para su desecho.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield⁴, 0,1% de agua peptonada⁴, diluyente de sal peptonada⁵, agua peptonada amortiguada⁵, solución de hidrogenofosfato de dipotasio⁵, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de bisulfito o agua destilada. Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para obtener requisitos específicos.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm AC; ya que estos pueden inhibir el crecimiento.

Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones amortiguadoras mencionadas más arriba, calentada a una temperatura entre 40 y 45 °C (104 y 113 °F).

2. Mezcle u homogenice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra entre 6,6 y 7,2. Para productos ácidos, regule el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, regule el pH con 1N de HCl.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm AC en una superficie plana y lisa (vea la Figura A).
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular agregue 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior (vea la Figura B).
3. Suelte la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapado (vea la Figura C).
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor con la cara en bajo relieve hacia abajo contra el centro de la Placa 3M Petrifilm AC (vea la Figura D). Presione ligeramente el centro del 3M Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm AC antes de que se forme el gel. No deslice el 3M Petrifilm Difusor a través de la película.
5. Retire el 3M Petrifilm Difusor y deje la Placa 3M Petrifilm AC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm AC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 20 placas. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección titulada "Instrucciones específicas para métodos validados".



Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm AC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Realice el recuento de las colonias rojas independientemente del tamaño o la intensidad (vea la Figura E).
2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm AC que contengan un crecimiento mayor a 300 colonias contando dos o más cuadrículas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento estimado para cada placa (vea la Figura F).
3. Las altas concentraciones de colonias sobre las Placas 3M Petrifilm AC pueden hacer que toda el área de crecimiento se tiña de color rojo o rosado. Ocasionalmente, en las Placas 3M Petrifilm AC muy pobladas, no habrá colonias visibles en el centro, pero sí se podrán ver muchas colonias pequeñas en los bordes. Cuando ocurra algo así, archive los resultados como muy numerosos para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
4. Algunos organismos pueden licuar el gel, lo que permite que se separe y oscurezca la presencia de otras colonias. Si el gel licuado interfiere en la enumeración, se tendrá que realizar un recuento estimado de las áreas no afectadas.
5. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y tome una colonia del gel (vea la Figura G). Realice el análisis según los procedimientos estándar.
6. Si no se puede realizar el recuento de las Placas 3M Petrifilm AC en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana.

Para obtener más información, consulte la "Guía de interpretación de las Placas 3M™ Petrifilm™ AC". Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Instrucciones específicas para métodos validados

Official MethodsSM de la asociación AOAC® (986.33 Recuento de bacterias y coliformes en leche, Métodos con películas secas rehidratables y 989.10 Recuento de bacterias y coliformes en productos lácteos, Métodos con películas secas rehidratables)

Campo de las validaciones: Leche y otros productos lácteos.

Incube las Placas 3M Petrifilm AC durante 48 horas ± 3 horas a 32 °C ± 1 °C.

Sigas las pautas provistas en la sección "Interpretación" de este documento.

Official MethodsSM de la asociación AOAC® (990.12 Recuento de aerobios en alimentos, Métodos con películas secas rehidratables)

Campo de las validaciones: Alimentos.

Incube las Placas 3M Petrifilm AC durante 48 horas ± 3 horas a 35 °C ± 1 °C.

Sigas las pautas provistas en la sección "Interpretación" de este documento.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁶ en comparación con la norma ISO 4833⁷ (3M 01/1-09/89)

Utilice los siguientes detalles al llevar a cabo las Instrucciones de uso antes mencionadas:

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano.

Incubación

Opción 1 – Para la prueba de todos los productos alimenticios de consumo humano, **incluidos** los productos lácteos y los mariscos crudos:

Incube las Placas 3M Petrifilm AC durante 72 horas ± 3 horas a 30 °C ± 1 °C.

Opción 2 – Para la prueba de todos los productos alimenticios de consumo humano, **excepto** los productos lácteos y los mariscos crudos:

Incube las Placas 3M Petrifilm AC durante 48 horas ± 3 horas a 30 °C ± 1 °C.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218 para una Placa 3M Petrifilm AC por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (Vea los párrafos 2 y 4 de la sección "Interpretación").



3M 01/01-09/89

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Para obtener más información acerca de fecha de finalización de la validez, consulte el certificado de NF VALIDATION disponible en el sitio web mencionado con anterioridad.



REFERENCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 4833 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of microorganisms – Colony-count technique at 30°C.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Consulte las Instrucciones del producto.



La palabra LOT dentro de un recuadro y el reloj de arena son símbolos que representan el número de lote y la fecha de vencimiento. El reloj de arena va seguido del año y el mes, los cuales representan la fecha de vencimiento (año y mes: AAAA-MM). Toda la información a la derecha del símbolo del reloj de arena indica el número de lote (AAAA- MM AZ).



Almacene por debajo de la temperatura indicada.

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL.



Figura A.

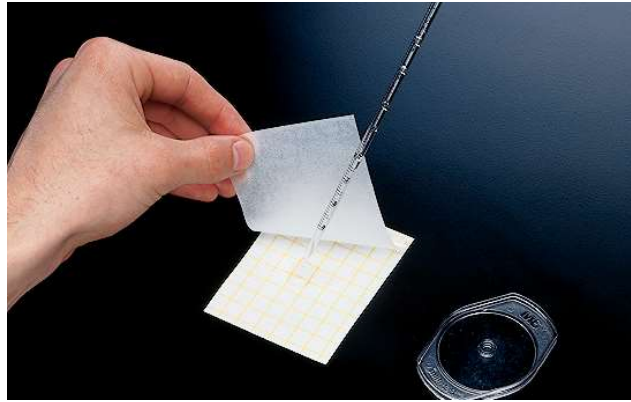


Figura B.



Figura C.



Figura D.

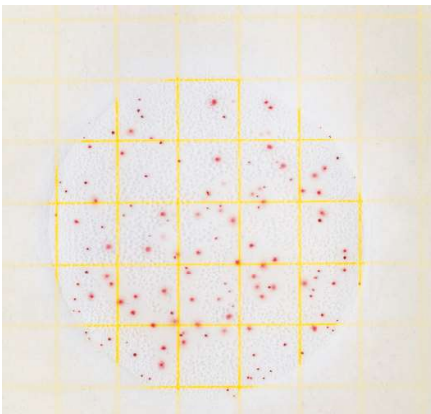


Figura E.

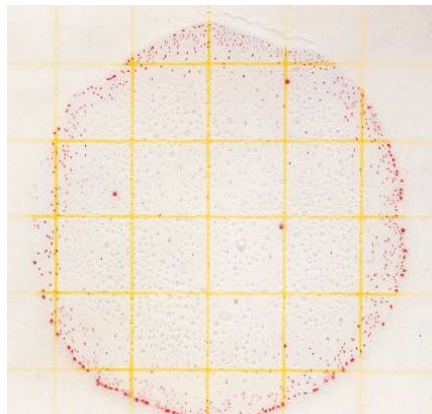


Figura F.

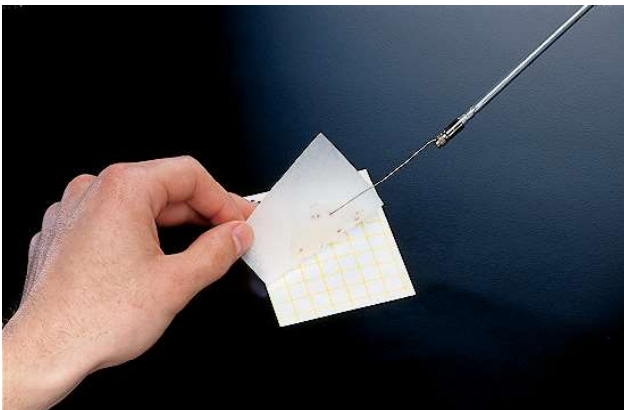


Figura G.

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2014, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7826-0