

Placa Recuento Aeróbico Rápido

Instrucciones del Producto

Descripción del producto y uso previsto

La Placa para Recuento Aeróbico Rápido (RAC, por sus siglas en inglés) 3M™ Petrifilm™ es un sistema con medio de cultivo de muestras listo para usar que contiene nutrientes, un agente gelificante soluble en agua fría y una tecnología de indicador de doble detección que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm RAC se usan para la enumeración de bacterias aerobias en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm RAC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001. Las Placas 3M Petrifilm RAC no se han evaluado 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 RAC 3M Petrifilm. Guarde las instrucciones de seguridad para consulta en el futuro.

⚠ **ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/o daños materiales.

⚠ 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 RAC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, ISO 17025² o ISO 7218³.

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

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

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad 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

Almacene las bolsas de Placa 3M Petrifilm RAC refrigeradas o congeladas sin abrir (-20 a 8 °C / -4 a 46 °F). 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 RAC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando 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 RAC 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 RAC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm RAC, 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 RAC 3M Petrifilm 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 RAC que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm RAC. El número de lote también aparece en cada Placas 3M Petrifilm RAC.

△ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm RAC pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales a nivel local, regional, nacional e industrial para su desecho.

Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos.

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield, agua peptonada al 0,1%, diluyentes de sal peptonada, agua peptonada amortiguada, 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 RAC; 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 de entre 40 °C y 45 °C (104 °F y 113 °F).

2. Mezcle u homogenice la muestra según la norma.

3. Para la optimización del crecimiento y de la recuperación de los microorganismos en productos ácidos (<pH 5), regule el pH de la suspensión de la muestra a un pH superior a pH 5. Para productos ácidos, ajuste el pH con 1N de NaOH.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm RAC sobre una superficie nivelada y plana.
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.
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas atrapadas.
4. Coloque el Difusor Plano 3M™ Petrifilm™ (6425) en el centro de la Placa 3M Petrifilm RAC. Presione el centro del difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm RAC antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el 3M Petrifilm Difusor Plano y deje la Placa 3M Petrifilm RAC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm RAC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 40 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”.

*Para los Métodos estándares para el examen de productos lácteos⁴, la altura máxima de la pila es 20.

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm RAC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Realice el recuento de todas las colonias, sin importar el color, el tamaño o la intensidad.
2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Las líneas de la cuadrícula se pueden ver con el uso de una luz posterior para realizar una estimación de la enumeración. Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm RAC 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 30 y determine el recuento estimado para cada placa.
3. Las altas concentraciones de colonias sobre las Placas 3M Petrifilm RAC pueden hacer que toda el área de crecimiento se tiña de color azul o rojo. Ocasionalmente, en las Placas 3M Petrifilm RAC 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. Las muestras de alimentos pueden mostrar ocasionalmente interferencias en las Placas 3M Petrifilm RAC. Por ejemplo:
 - a. Un color celeste uniforme de fondo (con frecuencia visto en los organismos que se usan en los productos cultivados) no se deberá calificar como MNPC.
 - b. Las diminutas manchas azul intenso (con frecuencia observadas con las especias o los productos granulados) no se deberán contar como colonias.
5. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
6. Si no se puede realizar el recuento de las Placas 3M Petrifilm RAC 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 Placa 3M™ Petrifilm™ Recuento Aeróbico Rápido (RAC)”. 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

AOAC® Official MethodsSM 2015.13

Certificado de Performance Tested AOAC® n.º 121403



En los estudios de los Official Methods (OMA, por sus siglas en inglés) y Performance Tested Method (PTM, por sus siglas en inglés), se descubrió que el método con Placa 3M Petrifilm Recuento Aeróbico Rápido era equivalente a, o mejor que, los recuentos de registro promedio del método de referencia mencionado en el capítulo 3 y de los Métodos estándares para el examen de productos lácteos mencionados en el capítulo 6 del Manual de Bacteriología Analítica (BAM) de la FDA.

Alcance de la validación:

Carne de res molida cruda, carne de cerdo molida cruda, carne de pavo molida, enjuague de carcasa de pollo, swai fresco, atún fresco, camarón tigre fresco, camarón fácil de pelar, lavado de tomate cherry, arándanos congelados, albaricoques del Mediterráneo, aderezo para ensaladas cremoso, pasta fresca, helado de vainilla, leche en polvo y leche descremada pasteurizada.

Incubación:

Lácteos (sin incluir polvos) y mariscos:

Incube las Placas 3M Petrifilm Recuento Aeróbico Rápido durante 24 horas ± 2 horas a 32 °C ± 1 °C.

Todos los demás alimentos:

Incube las Placas 3M Petrifilm Recuento Aeróbico Rápido durante 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C.

Polvos lácteos, incluidos polvos del suero de la leche:

Incube las Placas para Recuento Aeróbico Rápido 3M Petrifilm durante 48 horas ± 3 horas a 32 °C ± 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140⁷ comparada con la norma ISO 4833⁸

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

Campo de la validación:

Para la prueba de productos lácteos

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁶.

Incubación:

Para productos lácteos no en polvo: Incube las Placas 3M Petrifilm RAC durante 28 horas ± 2 horas a 30 °C ± 1 °C.

Para leches en polvo: Incube las Placas 3M Petrifilm RAC 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 7218³ para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas 3M Petrifilm RAC que contengan hasta 300 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (vea el párrafo 3 de la sección “Interpretación”).



3M 01/17 –11/16

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

Para mayor información acerca de la 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. Wehr, Michael H. and Joseph F. Frank, *Standard Methods for the Examination of Dairy Products*. American Public Health Association, Jan. 1, 2004. 17th ed.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
8. 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

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebaude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 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

© 2017, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8720-1425-2