

Petrifilm™

Instrucciones del producto

Placa para recuento de *Enterobacterias*

6420/6421

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

Las Placas 3M™ Petrifilm™ para Recuento de *Enterobacterias* son un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes bilis rojo violeta glucosa (VRBG) modificados, un agente gelificante soluble en agua fría, y un indicador tetrazolio que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm EB se usan para la enumeración de *Enterobacterias* en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm EB 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 *Enterobacterias* son bacilos gran negativos y oxidasa negativos que fermentan la glucosa. Las colonias que producen ácido y/o gas se consideran *Enterobacterias*. En las Placas 3M Petrifilm EB, las *Enterobacterias* aparecerán como colonias de color rojo con zonas amarillas, colonias de color rojo con burbujas de gas o colonias de color rojo con zonas amarillas y burbujas de gas.

Las Placas 3M Petrifilm EB no han sido evaluadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las cepas de *Enterobacterias* u otras bacterias.

SEGURIDAD

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm EB. 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, 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 los estándares 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 EB 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, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, 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 EB para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EB para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas 3M Petrifilm EB para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas 3M Petrifilm EB no diferencian ninguna cepa de *Enterobacterias* 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 EB refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas de la Placa 3M Petrifilm EB cerradas adquieran la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm EB 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 de Placas 3M Petrifilm EB reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de un mes. Se recomienda que las bolsas reselladas de las de Placas 3M Petrifilm EB 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 EB en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm EB congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No deben usarse las placas que hayan excedido su fecha de caducidad. 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 EB que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de Placas 3M Petrifilm EB. El número de lote también aparece en cada Placa 3M Petrifilm EB.

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm EB 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:

Dilución de agua amortiguadora de fosfato Butterfield⁴, diluyente de sal peptonada⁵, 0,1% de agua peptonada⁴, agua peptonada amortiguada⁵, solución de hidrogenofosfato de dipotasio⁵, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethéen libre de bisulfato 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 EB; 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 40-45 °C (104-113 °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 a 6,5 – 7,5. Para productos ácidos, regule el pH con 1 N de NaOH. Para productos alcalinos, regule el pH con 1 N de HCl.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm EB 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. Desenrolle 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 plana hacia abajo contra el centro de la Placa 3M Petrifilm EB (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 EB 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 EB quieta por lo menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm EB en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 Placas 3M Petrifilm EB. Incube las Placas 3M Petrifilm EB 24 horas ± 2 horas. 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 que figura a continuación y se titula **Instrucciones específicas para métodos validados**.

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm EB pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las colonias que están en el hule espuma, ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes.
2. Las *Enterobacterias* son colonias de color rojo con zonas amarillas y/o colonias de color rojo con burbujas de gas, con o sin zonas amarillas. Las colonias no asociadas con gas (una distancia mayor al diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) y no asociadas con una zona amarilla no se cuentan como *Enterobacterias* (vea la Figura E).
3. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm EB que contengan un crecimiento mayor a 100 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).
4. Cuando las colonias están presentes en grandes cantidades, las Placas 3M Petrifilm EB tendrán un oscurecimiento en el color del gel o la placa se volverá completamente amarilla, y tendrán alguna o ambas de las siguientes características: muchas colonias pequeñas y poco definidas, y/o muchas burbujas de gas. Cuando esto ocurra, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC). Cuando se necesite un conteo real, utilice una placa con una dilución mayor.
5. Cuando sea necesario, las colonias podrán aislarse 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 pueden contar las Placas 3M Petrifilm EB 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 mayor información, consulte la "Guía de interpretación de conteo de Placas 3M™ Petrifilm™ EB". 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®

Campo de la validación: 2003.01 Enumeración de *Enterobacterias* en incubación de alimentos seleccionados

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas a 37 °C ± 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140⁶ comparada con la norma ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Campo de la validación: Prueba de todos los productos alimenticios para consumo humano.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas a 30 °C ± 1 °C o 37 °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 EB que contengan hasta 100 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation. (cf. interpretación del párrafo 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Para mayor 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 rules for microbiological examination.
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, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándares enumerados anteriormente.

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 registrada de AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL.

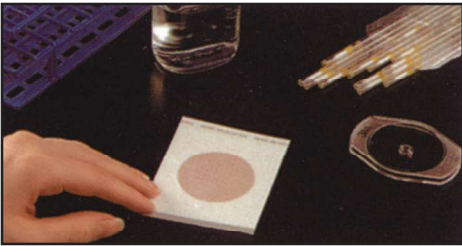


Figura A.

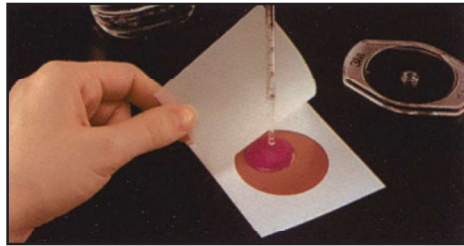


Figura B.

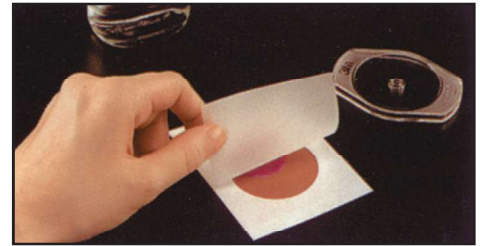


Figura C.

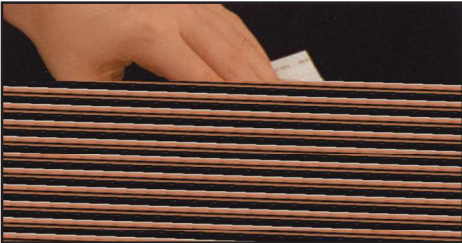


Figura D.

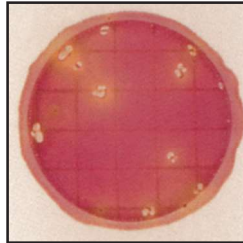


Figura E.

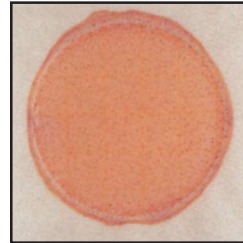


Figura F.

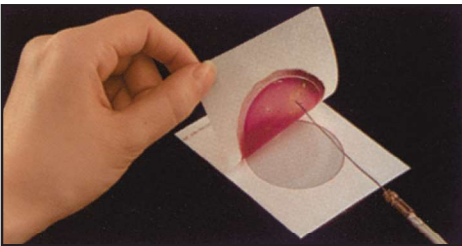


Figure G.



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