

Petrifilm™

Instrucciones del producto

Placa Rápida para recuento de mohos y levaduras

6475/6477

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

La Placa 3M™ Petrifilm™ Rápida para recuento de mohos y levaduras (RYM) es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras. Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM se usan para la enumeración de mohos y levaduras en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM están descontaminados, pero no esterilizados.

3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización internacional para la estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

SEGURIDAD

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM. Guarde las instrucciones de seguridad para referencia futura.

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

⚠ **PRECAUCIÓN** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o menores, y/o daños a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para pruebas con muestras de alimentos y bebidas que haya validado.
- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en estas Instrucciones del producto.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Para reducir los riesgos asociados con el diagnóstico clínico incorrecto:

- No use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.

⚠ PRECAUCIÓN

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 interpretación incorrecta de resultados:

- Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM no diferencian una cepa de moho o levadura de otra.
- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM no se evaluaron con todos los posibles productos alimenticios, procesamientos de alimentos, protocolos de pruebas ni con todas las cepas de moho o levadura posibles.
- No use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.

Consulte la Hoja de datos sobre seguridad para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, 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 Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM 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 Rápidas RYM 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.** Almacene las bolsas reselladas en un ambiente fresco (20 a 25 °C) y seco (con una HR menor al 60%) durante un máximo de 4 semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM 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 60% (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM 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. Deje que las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM adquieran la temperatura ambiente antes de inocularlas. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que hayan excedido su fecha de vencimiento. No almacene las bolsas abiertas en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ DESECHO

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

Si desea información sobre los riesgos biológicos, consulte Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, 5.ª edición, sección VIII-B: agentes antimicóticos o equivalente.

INSTRUCCIONES DE USO

Sigas todas las Instrucciones del producto atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos.

Use la ropa de protección adecuada y respete las buenas prácticas de seguridad de laboratorio (GLP) estándares.¹

Preparación de la muestra

1. Prepare diluciones adecuadas de la muestra, según sea necesario.

Utilice diluyentes estériles apropiados:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield (ISO 5541-1), agua peptonada bufferada (ISO), 0,1% de agua peptonada, diluyente de sal peptonada, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de bisulfito o agua destilada. **No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM; ya que estos pueden inhibir el crecimiento.** Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, reemplácela por 0,1% de agua peptonada, calentada a una temperatura de 40 a 45 °C.

Consulte "Instrucciones específicas para métodos validados" para obtener requisitos específicos.

2. Mezcle u homogenice la muestra.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM 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. Baje la película superior sobre la muestra.
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor Plano (6425) u otro difusor plano en el centro de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM. Presione ligeramente 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 Rápida RYM 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 Rápida RYM quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C durante 48 ± 2 horas* en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 40 placas.

*Si las colonias aparecen débiles, déjalas en un período de incubación de 12 horas más para una mejor interpretación. Si un punto temporal de 60 horas no es conveniente, extender el tiempo de incubación a 72 horas es una alternativa aceptable.

Consulte “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener requisitos específicos.

Interpretación

- Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Las líneas de la cuadrícula se pueden ver con el uso de una luz posterior para realizar una estimación de la enumeración.
- No haga el recuento de las colonias en el hule espuma dado que se eliminan del medio nutriente.
- Para diferenciar las colonias de mohos y levaduras en la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM, busque una o más de las siguientes características:

LEVADURA	MOHO
Colonias pequeñas	Colonias grandes
Las colonias tienen bordes definidos	Las colonias tienen bordes difusos
De color canela rosado a verde azulado	Verde azulado a variable con incubación prolongada
Las colonias aparecen elevadas (3 dimensionales)	Las colonias aparecen planas
Las colonias son de color uniforme	Las colonias tienen un centro oscuro con bordes difusos

- Lea los resultados para las levaduras y los mohos luego de 48 horas. Ciertos mohos y levaduras de crecimiento más lento pueden aparecer débiles a las 48 horas. Para mejorar la interpretación de estos mohos, déjelos en un período de incubación de 12 horas más. Si un punto temporal de 60 horas no es conveniente, extender el tiempo de incubación a 72 horas es una alternativa aceptable.
- El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que contengan más de 150 colonias pueden estimarse o registrarse como muy numerosas para contar (MNPC). La estimación se puede realizar a través del recuento del número de colonias en una o más cuadrículas representativas y de la determinación del número promedio por cuadrado. El número promedio se puede multiplicar por 30 para determinar el recuento estimado por placa. Si se necesita un recuento más preciso, se deberá repetir la prueba en la muestra con siembras más diluidas. Cuando la muestra contiene grandes cantidades de moho, el límite contable superior puede bajarse a discreción del usuario según el tipo de moho.
- Las muestras de alimentos pueden mostrar ocasionalmente interferencias en las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM. Por ejemplo:
 - Un color azul uniforme de fondo (con frecuencia visto en los organismos que se usan en los productos cultivados); estas no deberán calificarse como MNPC.
 - Diminutas manchas azul intenso (con frecuencia observadas con las especias o los productos granulados).
- Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested Method (PTM)SM #121301



En los estudios de OMA y PTM de AOAC, se descubrió que el método con Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM era equivalente a, o mejor que, los recuentos de registro promedio de la norma ISO 21527:2008, partes 1 y 2, y a los métodos de referencia mencionados en el capítulo 18 del Manual de Bacteriología Analítica (BAM) de la FDA en 48 y 60 horas.

Campo de la validación:

Yogur, masa para pan congelada, salami fermentado, crema agria, pastel preelaborado, hamburguesas de carne molida congeladas, almendras, sándwiches, rodajas de manzana y sopa deshidratada.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM entre 48 y 60 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Interpretación:

Las placas que contengan más de 150 colonias pueden estimarse o registrarse como muy numerosas para contar (MNPC). La estimación se puede realizar a través del recuento del número de colonias en una o más cuadrículas representativas y de la determinación del número promedio por cuadrado. El número promedio se puede multiplicar por 30 para determinar el recuento estimado por placa. Si se necesita un recuento más preciso, se puede repetir la prueba en la muestra con siembras más diluidas.

**NF Validation por AFNOR Certification:**

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140⁴ comparada con la norma 21527, parte 1 y parte 2⁵

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

Campo de la validación:

Todos los productos alimenticios para humanos, alimentos para animales y productos ambientales (excluidas las muestras de producción primaria)

Preparación de la muestra:

Usar exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁶

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM entre 60 y 72 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Las placas pueden almacenarse en la incubadora hasta 5 días.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218² para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que contengan hasta 150 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (vea el párrafo 5 de la sección "Interpretación").



3M 01/13 – 07/14

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 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative method
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 - Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
 - Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Precaución o Advertencia, consulte las Instrucciones del producto.



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).



Almacenar en el rango de temperaturas establecido.

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
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