

**Petrifilm™**

Instrucciones del Producto

Sistema de recuento Staph Express

DESCRIPCIÓN

El sistema de recuento 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) consiste en una placa de recuento Petrifilm Staph Express y un disco Petrifilm Staph Express, que están empaquetados por separado. La placa de recuento Petrifilm Staph Express es un sistema de medio de cultivo preparado que contiene un agente gelificante soluble en agua fría. El medio cromogénico de Baird-Parker modificado de la placa es selectivo y diferencial para el *Staphylococcus aureus* pero también puede indicar el *S. hyicus* o *S. intermedius*. El disco Petrifilm Staph Express contiene azul-0 toluidina que facilita la visualización de las reacciones de la desoxirribonucleasa (DNasa). Los organismos DNasa-positivos detectados en la placa Petrifilm Staph Express incluyen el *Staphylococcus*. Las placas y discos Petrifilm Staph Express se utilizan para la enumeración de especies de *Staphylococcus* DNasa positivas en las industrias de alimentos y de bebidas. Los componentes del disco y la placa de recuento Petrifilm Staph Express están descontaminados pero no esterilizados. El departamento de Microbiología 3M está certificado según ISO (Organización de estándares internacionales) 9001.

PRECAUCIONES

3M no ha documentado las placas ni los discos Petrifilm Staph Express para el uso en industrias que no sean las de alimentos y bebidas. Por ejemplo: 3M no ha documentado las placas ni los discos Petrifilm Staph Express para evaluar agua, medicamentos o cosméticos. Las placas y discos Petrifilm Staph Express no han sido probadas con todos los productos y procesos alimenticios o protocolos de prueba posibles ni con todas las cepas posibles de bacterias.

Las placas y discos Petrifilm Staph Express han sido evaluadas siguiendo las guías AOAC, AFNOR, y NordVal y cumplieron con los criterios de validación en muestras representativas de las siguientes categorías de alimentos: vegetales, carne, aves, mariscos, lácteos y alimentos procesados. No utilice placas ni discos Petrifilm Staph Express para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales. Para obtener información sobre documentación del desempeño del producto, comuníquese con su representante oficial de microbiología de 3M.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Ningún medio de cultivo podrá recuperar siempre exactamente las mismas cepas ni enumerar una cepa en particular exactamente igual a otro medio. Además, los factores externos como los métodos de toma de muestras, los protocolos de prueba, los tiempos de preparación y manipulación pueden influir en la recuperación y la enumeración. Es responsabilidad del usuario seleccionar cualquier método de prueba para evaluar un número suficiente de muestras con desafíos alimenticios y microbianos particulares para convencer al usuario de que el método de prueba elegido cumple con los criterios del mismo. También es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y resultado cumple con los requerimientos de sus clientes o proveedores. Al igual que con cualquier medio de cultivo, los resultados de una placa o disco Petrifilm Staph Express no representan garantía alguna con respecto a la calidad de los productos o procesos alimenticios o relacionados con bebidas que se prueban con la misma. El usuario debe capacitar a su personal en técnicas de prueba adecuadas: por ejemplo: Buenas prácticas de Laboratorio (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., Título 21, Parte 58 del Código de Regulaciones Federales) o ISO 17025.

DESCARGO DE GARANTÍAS / LIMITACIÓN DE RECURSOS

SALVO QUE QUEDE PROHIBIDO POR LEY, 3M EXCLUYE TODA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A: TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO. Si cualquier placa 3M Petrifilm presenta algún defecto, 3M o su distribuidor autorizado cambiará o, a su elección, reembolsará el precio de la compra de cualquier placa. Estos son sus recursos exclusivos. Debe notificar inmediatamente a 3M dentro de los sesenta días de descubrir cualquier defecto en un producto y devolver el producto a 3M. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente (1-800-328-1671 en los EE.UU.) o a su representante oficial de microbiología de 3M para obtener una Autorización de devolución de productos.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE 3M

SALVO QUE QUEDE PROHIBIDO POR LEY, 3M NO SERÁ RESPONSABLE ANTE USUARIOS O TERCEROS POR CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, ACCIDENTAL O CONSECUENTE, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A: PÉRDIDAS ECONÓMICAS. Excepto que lo prohíba la ley, en ningún caso la responsabilidad de 3M bajo cualquier teoría legal excederá el precio de compra de las placas presuntas de ser defectuosas. El cliente puede tener derechos adicionales y buscar asesoramiento en el país donde se realizó la compra.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Almacenamiento de las Placas

Almacene las bolsas de Placas Petrifilm no abiertas refrigeradas o congeladas a temperaturas menores o iguales a 8°C (46°F). Antes de abrir las bolsas, permitir que éstas se acondicionen a temperatura ambiente. Vuelva a colocar las placas no utilizadas dentro de la bolsa. Selle doblando el extremo de la bolsa y cerrándola con cinta adhesiva. Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere bolsas abiertas. Almacene las bolsas una vez cerradas en un ambiente fresco y seco durante no más de un mes. Se recomienda que las bolsas de placas Petrifilm una vez cerradas se almacenen en un congelador (ver debajo) si la temperatura del laboratorio excede los 25°C (77°F) y/o si el laboratorio está ubicado en una región en la que la humedad relativa exceda el 50% (salvo instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento de los discos

Los discos Petrifilm Staph Express están empacados en forma individual dentro de una bolsa de aluminio. Son sensibles tanto a la humedad como a la luz. Almacene las bolsas de discos Petrifilm Staph Express sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas menores o iguales a 8°C (46°F). Retire sólo aquellos discos embalados en forma individual que se utilizarán de inmediato; almacene los discos restantes en la bolsa de aluminio doblando el extremo y cerrándola con cinta adhesiva. Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere bolsas abiertas. Almacene las bolsas una vez cerradas en un lugar fresco y seco durante no más de seis meses. Se recomienda que las bolsas de discos Petrifilm una vez cerradas se almacenen en un congelador (ver debajo) si la temperatura del laboratorio excede los 25°C (77°F) y/o si el laboratorio está ubicado en una región en la que la humedad relativa exceda el 50% (salvo instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento en congelador

Para almacenar bolsas abiertas de placas y discos en un congelador, coloque las placas o discos Petrifilm en un recipiente que se pueda sellar. Para retirar las Placas o Discos Petrifilm congelados y usarlos: abra el recipiente, extraiga las placas o discos que necesite e inmediatamente vuelva a colocar las placas o discos restantes en el congelador dentro del recipiente sellado. Las placas y discos no se deben usar una vez vencidos. El congelador que se utiliza para almacenar bolsas abiertas no debe poseer un ciclo de descongelamiento automático, esto expondría continuamente a las placas y los discos a la humedad y puede dañarlos. No utilice placas ni discos que muestren signos de decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote están anotados en cada uno de los paquetes de placas y discos Petrifilm. El número de lote también está anotado en las placas individuales y en los paquetes de discos individuales. Luego de usarlas, es posible que las placas y los discos Petrifilm Staph Express contengan microorganismos que podrían generar un riesgo biológico. Siga los estándares industriales actuales para su desecho.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la muestra

1. Emplee los diluyentes estériles adecuados:

Agua de dilución de fosfatos buferada de Butterfield^{1,3}, diluyente de sal de peptona^{2,3}, agua de peptona al 0,1%³, agua de peptona buferada^{2,3}, solución de Ringer diluida al 1/4³, solución salina (0.85-0.90%), caldo letheen libre de bisulfitos o agua destilada.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato con las Placas Petrifilm; ya que pueden inhibir el crecimiento.

No utilice fosfato de hidrógeno dipotasio, ya que podría inhibirse la reacción DNasa. Si se indica búfer de citrato en el procedimiento estándar, reemplace con agua de dilución de fosfatos buferada de Butterfield a 40-45°C (104-113°F) o diluyente de sal peptona.

2. Mezcle u homogenice la muestra.

3. Para obtener el crecimiento óptimo y la recuperación de microorganismos, ajuste el pH de la suspensión de la muestra entre 6 y 8.

Para productos ácidos, ajuste el pH con una solución 1Normal (1 M) de Hidróxido de sodio (NaOH). Para productos alcalinos, ajuste el pH con una solución 1Normal (1 M) de ácido clorhídrico (HCl).

Inoculación

1. Coloque la placa Petrifilm Staph Express en una superficie plana y nivelada (observe la figura a).
2. Levante la película superior y, con la pipeta perpendicular, aplique 1 mL de suspensión de muestra en el centro de la película inferior (observe la figura b).
3. Baje la película superior con cuidado, evitando introducir burbujas de aire (observe la figura c).
4. Coloque el difusor plástico con el lado plano hacia abajo en el centro de la placa (observe la figura d). Presione suavemente en el centro del difusor para distribuir la muestra uniformemente. Esparza el inóculo en toda la zona de crecimiento de la Placa Petrifilm antes de que se forme el gel. No deslice el difusor sobre la placa.
5. Retire el difusor y deje reposar la placa durante al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las placas en posición horizontal con el lado transparente hacia arriba en pilas de hasta 20 placas.

Incube las Placas Petrifilm durante 24 h ± 2 h a 35°C ± 1°C o 37°C ± 1°C (temperatura basada en referencias validadas).

Interpretación

1. Cuento las Placas Petrifilm Staph Express con un contador de colonias estándar o con otro dispositivo de aumento iluminado. No cuente las colonias que se encuentren en el hule espuma ya que se encuentran fuera de la influencia selectiva del medio.
2. Observe los colores de las colonias.

a. Si no aparecen colonias o sólo hay colonias rojo-violetas luego de 24 h ± 2 h, cuente las colonias rojo-violetas como *S. aureus*, *S. hyicus*, o *S. intermedius*. (observe la figura e) la prueba está completa. No es necesario el uso del disco Petrifilm Staph Express.

b. Si se requiere una prueba de confirmación o si aparecen colores de colonias diferentes al rojo-violeta, por ejemplo, negro o azul-verde, utilice un disco Petrifilm Staph Express (ver pasos 3-11). Las colonias negras pueden ser microorganismos estresados.

NOTA: Los altos niveles de fosfatasa, una enzima que aparece naturalmente en algunos alimentos, como productos lácteos no pasteurizados, pueden causar que toda la placa se vuelva rosa y pueden oscurecer las colonias rojo-violetas. Si esto ocurre, diluya más su muestra.

3. Retire un disco Petrifilm Staph Express individual de su bolsa y permita que alcance la temperatura ambiente. Luego retire el disco de su empaque individual abriendo el paquete para descubrir la lengüeta del disco, tome la lengüeta y retire el disco (ver figura f).
4. Levante la película superior de la placa y coloque el disco en el alojamiento de la placa, de manera que la lengüeta quede fuera del alojamiento.
 NOTA: Eventualmente el gel puede rasgarse cuando se levante la película superior. El desempeño de la Placa Petrifilm Staph Express no se ve afectado por el rasgamiento del gel porque el disco está cubierto de ambos lados.
5. Baje la película superior.
6. Aplique presión deslizando firmemente un dedo por toda la zona del disco (incluyendo los bordes) para garantizar un contacto uniforme del disco con el gel y para eliminar cualquier burbuja de aire (ver figura g).
 NOTA: Si se aplica demasiada presión, el gel puede interferir y las zonas pueden no distinguirse.
 NOTA: Si se aplica poca presión, el gel puede secarse y las zonas pueden no formarse.
7. Coloque las Placas Petrifilm Staph Express con el disco insertado en pilas de hasta 20 placas e incube a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ o a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante al menos 60 minutos y no más de 3 horas.
 Verifique las placas periódicamente, la reacción DNasa puede arrojar resultados finales en menos de 3 horas. Si todas las colonias presentan zonas rosas, la prueba está completa y las colonias pueden contarse. Si algunas colonias no tienen zonas, la placa debe incubarse durante las 3 horas completas.
 NOTA: Si no se pueden contar las placas en un lapso inferior a una hora luego de retirarlas del incubador, se las puede almacenar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente sellado a una temperatura menor o igual a -15°C (5°F) durante un período máximo de una semana. Permita que las placas alcancen la temperatura ambiente y luego utilice el disco como se describe anteriormente.
 NOTA: Nunca congele placas con el disco insertado para una futura interpretación.
8. Quite las placas del incubador.
9. Cuente todas las zonas rosas, haya o no colonias (ver figura h). Las zonas rosas generalmente están asociadas al *S. aureus* pero pueden indicar *S. hyicus* o *S. intermedius*. Las colonias no asociadas con una zona rosa no Staphylococci productores de DNasa, y no deben contarse. Si toda la zona del disco es rosa sin zonas distintivas, existen grandes cantidades de colonias que producen DNasa. Registre el resultado como demasiado numeroso para ser contado (TNTC) y diluya más la muestra para obtener un recuento más preciso.
10. En caso de resultar necesario, se puede aislar las colonias para identificarlas con mayor detalle. Levante la película superior y extraiga la colonia del gel. Si hay un disco Petrifilm Staph Express que cubre el gel, retire el disco con pinzas y luego extraiga la colonia del gel. Deseche el disco siguiendo los estándares industriales actuales y esterilice las pinzas.
 Si desea obtener más información, consulte la "Guía de interpretación" de "Placas Petrifilm adecuada. Si tiene alguna pregunta acerca de aplicaciones o procedimientos específicos, comuníquese con el representante de Microbiología 3M más cercano a su domicilio o visite nuestro sitio Web www.3m.com/microbiology.

Método oficial de la AOAC,2003.07

Método de la placa Petrifilm Staph Express 3M para la enumeración de *Staphylococcus aureus* en tipos seleccionados de alimentos procesados y preparados

Método oficial de la AOAC 2003.08

Método de la placa Petrifilm Staph Express 3M para la enumeración de *Staphylococcus aureus* en tipos Productos lácteos

Método oficial de la AOAC 2003.11

Método de la placa Petrifilm Staph Express 3M para la enumeración de *Staphylococcus aureus* en tipos Carne, mariscos y aves

Para obtener detalles específicos, consulte el Método oficial específico de la AOAC®.

Sistema nórdico para validación de métodos microbiológicos alternativos

Validación Nordval (Nº de ref.: 2003-20-5408-00019) para todos los alimentos

Consulte la validación NordVal para conocer detalles del método de placas Petrifilm Staph Express.

Método AFNOR validado en cumplimiento con ISO 16140 en comparación con ISO 6888-1

(3M – 01/9 – 04/03A) e ISO 6888-2 (3M – 01/9 – 04/03B)

Alcance de las validaciones: Todos los alimentos.

Siga los siguientes detalles al implementar las Instrucciones de uso anteriormente mencionadas:

Preparación de la muestra

Emplee sólo diluyentes incluidos en listados ISO.

Incubación

Incube las placas Petrifilm Staph Express durante $24 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Incubación de los discos a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 3 horas.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de prueba de acuerdo con ISO 7218 para una placa por dilución.

El rango de conteo es:

Menor o igual a 150 colonias rojo-violeta y/o menor o igual a 300 colonias totales

Menor o igual a 150 zonas rosas

Lea las placas luego de que se completen 3 horas de incubación.



Para mayor información acerca de fecha de finalización de la validez, consulte el certificado de VALIDACIÓN AFNOR disponible en el sitio web mencionado con anterioridad

Referencias

1. FDA. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64
2. International Standards Organization, ISO 6887-1:1999, Microbiology – General guidance for the preparation of dilutions for microbiological examination
3. International Standards Organization, ISO 8261:2001, Milk and Milk Products – Preparation of test samples and dilutions for microbiological examination

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL


Official Methods es una marca de servicio de AOAC INTERNATIONAL


AFNOR es una marca registrada de Association française de normalization

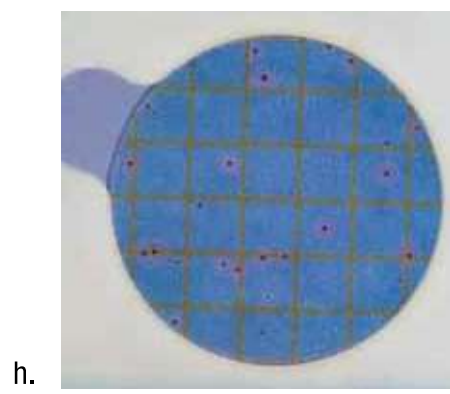
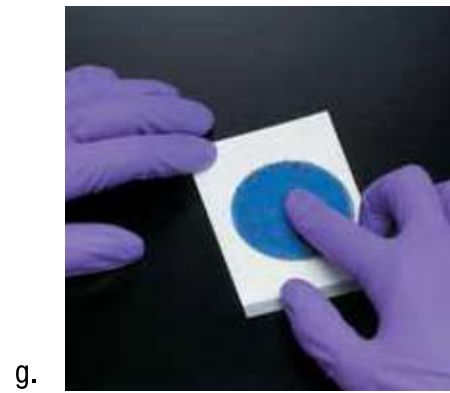
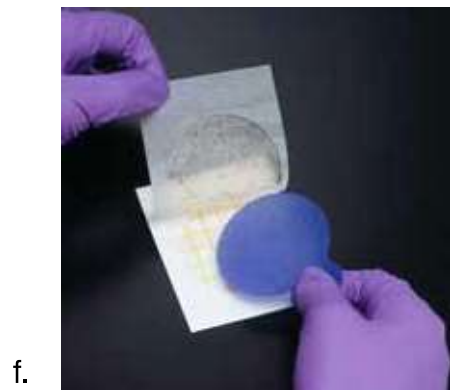
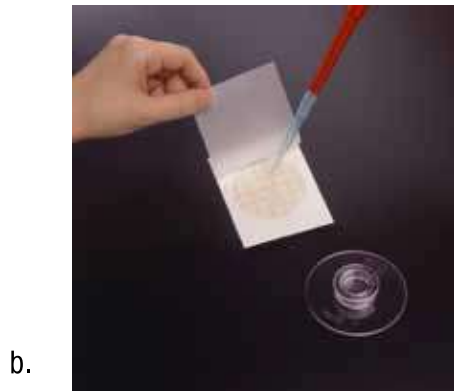
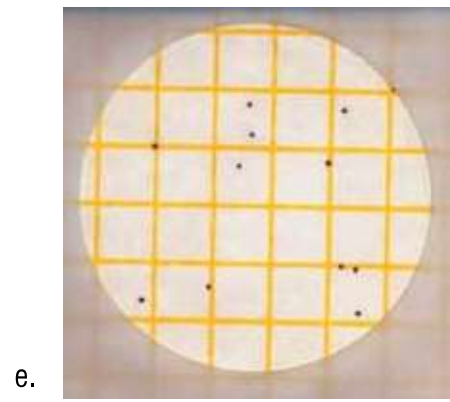
NordVal se establece como Sistema nórdico para la validación de métodos microbiológicos alternativos (kit de prueba).

Explicación de símbolos

 Atención, ver instrucciones de uso

 El lote en una caja y el reloj de arena son símbolos que representan el número de lote y la fecha de vencimiento. El reloj de arena está seguido de un año y un mes que representan la fecha de vencimiento (año y mes: 2010-10) La línea completa que aparece luego del reloj de arena representa el número de lote. (2010 - 10 AZ).

 Almacenar por debajo de la temperatura determinada.



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-Schurz - 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