

Instrucciones del Producto

Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M™

Descripción del producto y uso previsto

El Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M™ se usa junto con el Sistema de Detección Molecular 3M™ para la detección rápida y específica de *Salmonella* en muestras enriquecidas ambientales de procesos alimentarios, alimentos y alimento para animales.

Los Ensayos de Detección Molecular 3M™ usan amplificación isotérmica tipo LAMP (por sus siglas en inglés) para amplificar rápidamente las secuencias de ácido nucleico con alta especificidad y sensibilidad, combinadas con bioluminiscencia para detectar la amplificación. Los resultados presuntamente positivos se reportan en tiempo real, mientras que los resultados negativos se revelan una vez terminado el ensayo. Los resultados presuntamente positivos se deben confirmar con su método de preferencia, o según se especifique en las regulaciones locales^(1, 2, 3).

El Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M está previsto para el uso en laboratorios por profesionales capacitados en el empleo de técnicas de laboratorio. 3M no documentó el uso de este producto en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas. El Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M no ha sido evaluado con todos los productos alimenticios ni todos los procesos alimenticios, tampoco con todos los protocolos de evaluación ni con todas las cepas de bacterias posibles.

Como con todos los métodos de prueba, el origen, la formulación y la calidad del medio de enriquecimiento pueden influir sobre los resultados. Factores tales como los métodos de muestreo, los protocolos de análisis, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio también pueden afectar los resultados. 3M recomienda la evaluación del método lo que incluye el medio de enriquecimiento usando un número suficiente de muestras en alimentos representativos y con exposición a ciertas cepas o bacterias desafiantes para garantizar que el método satisface los criterios del usuario en su propio entorno.

3M ha evaluado el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M con Agua Peptonada Tamponada (BTW) ISO.

El Equipo de Detección Molecular 3M™ está previsto para ser utilizado con muestras que hayan sido tratadas con calor durante el paso de lisis del ensayo, que se diseñó para destruir los organismos presentes en la muestra. Las muestras que no se hayan tratado debidamente con calor durante el paso de lisis del ensayo pueden considerarse un posible riesgo biológico y NO deben introducirse en el Equipo de Detección Molecular 3M.

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

El kit de prueba para el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M contiene 96 pruebas, que se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del kit para el Ensayo de Detección Molecular 3M

Artículo	Identificación	Cantidad	Contenido	Comentarios
Solución de Lisis (LS) 3M™	Solución rosada en tubos transparentes	96 (12 tiras de 8 tubos)	580 µL de LS por tubo	En bastidor y lista para usar
Tubos de reactivos para el Ensayo de Detección Molecular 2 para <i>Salmonella</i> 3M™	Tubos verdes	96 (12 tiras de 8 tubos)	Mezcla de detección y amplificación específica liofilizada	Listas para usar
Tapas adicionales	Tapas verdes	96 (12 tiras de 8 tapas)		Listas para usar
Control de Reactivos 3M™ (RC)	Tubos transparentes con tapa de bisagra	16 (2 bolsas de 8 tubos individuales)	Mezcla de detección y amplificación de control liofilizado de ADN	Listas para usar
Guía de inicio rápido		1		

El Control Negativo (NC), no provisto en el kit, es un medio de enriquecimiento estéril, por ejemplo, BPW ISO. No use agua como un NC.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y proceder con toda la información de seguridad incluida en las instrucciones para el Sistema de Detección Molecular 3M y el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M. Guarde las instrucciones de seguridad para consultas futuras.

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

ATENCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar daños materiales.

⚠ ADVERTENCIA

No use el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M para el diagnóstico de afecciones en seres humanos ni animales.

El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas, por ejemplo, Buenas prácticas de laboratorio, ISO/IEC 17025⁽⁴⁾ o ISO 7218⁽⁵⁾.

Para reducir los riesgos asociados con un resultado falso negativo que provoque la liberación de productos contaminados:

- Siga el protocolo y realice las pruebas exactamente como se indica en las instrucciones del producto.
- Almacene el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M antes de su fecha de vencimiento.
- Use el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M con muestras enriquecidas ambientales de procesos alimentarios, alimentos y alimento para animales que hayan sido validadas internamente o por un tercero.
- Use el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M solo con superficies, desinfectantes, protocolos y cepas de bacterias que hayan sido validadas internamente o por un tercero.
- En el caso de muestras ambientales que contengan una solución amortiguadora neutralizante con un complejo de aril sulfonato, prepare una dilución en una proporción de 1:2 (1 parte de muestra en 1 parte de caldo de enriquecimiento estéril) antes de realizar la prueba. Otra opción es transferir 10 µL de la muestra de la solución amortiguadora neutralizante enriquecida a los tubos de Solución de Lisis 3M. Productos de manejo de muestras 3M™ que incluyen una solución amortiguadora neutralizante con el complejo aril sulfonato: BPPFV10NB, RS96010NB, RS9604NB, SSL10NB, SSL10NB2G, HS10NB, HS10NB2G y HS2410NB2G.

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos y riesgos biológicos:

- Realice las pruebas de patógenos en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de personal capacitado. El medio de enriquecimiento incubado y el equipo o las superficies que hayan entrado en contacto con el medio de enriquecimiento podrían contener patógenos en niveles suficientes para provocar un riesgo para la salud humana.
- Siempre proceda de acuerdo con las prácticas estándar de seguridad del laboratorio. Eso incluye usar la ropa de protección adecuada y protección para los ojos al manipular reactivos y muestras contaminadas.
- Evite el contacto con el contenido del medio de enriquecimiento y de los tubos de reactivos después de la amplificación.
- Deseche las muestras enriquecidas conforme a los estándares de la industria vigentes.
- Las muestras que no se hayan tratado debidamente con calor durante el paso de lisis del ensayo pueden considerarse un posible riesgo biológico y NO deben introducirse en el Equipo de Detección Molecular 3M.

Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada mientras se prepara el ensayo:

- Use siempre guantes (para proteger al usuario y evitar que se introduzcan nucleasas).

Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación ambiental:

- Siga las normas de la industria vigentes para la eliminación de desechos contaminados.

Para reducir los riesgos relacionados con la exposición a líquidos calientes:

- No exceda la temperatura recomendada al configurar el calentador.
- No exceda el tiempo de calentamiento recomendado.
- Use un termómetro calibrado adecuado para verificar la temperatura del Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M™ (p. ej., un termómetro de inmersión parcial o un termómetro digital termopar, no un termómetro de inmersión total). El termómetro debe colocarse en la ubicación designada en el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M.

ATENCIÓN

Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada mientras se prepara el ensayo:

- Cámbiense los guantes antes de hidratar los gránulos reactivos.
- Se recomienda usar puntas de pipetas estériles de calidad de biología molecular con barrera para aerosoles (con filtro).
- Use una nueva punta de pipeta para cada transferencia de muestra.
- Use las Buenas Prácticas de Laboratorio para transferir la muestra del enriquecimiento al tubo de lisis. Para evitar la contaminación de la pipeta, el usuario puede elegir agregar un paso de transferencia intermedia. Por ejemplo, el usuario puede transferir cada muestra enriquecida a un tubo estéril.
- Use una estación de trabajo de calidad para biología molecular con una lámpara germicida, siempre que disponga de una. Descontamine periódicamente las mesas y el equipo de laboratorio (pipetas, herramientas para tapar/destapar, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1% al 5% (v:v en agua) o en una solución para eliminación de DNA.

Para reducir los riesgos relacionados con un resultado falso positivo:

- Nunca abra los tubos después de la amplificación.
- Siempre deseche los tubos contaminados sumergiéndolos en una solución de cloro de uso doméstico del 1% al 5% (v:v en agua) durante 1 hora y lejos del área en que se prepara el ensayo.
- Nunca ponga en autoclave los tubos de reactivos después de la amplificación.

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información y conocer las normativas locales para el desecho de materiales.

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, la técnica de laboratorio y la muestra en sí 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.

Para ayudar a los clientes a evaluar el método de varias matrices, 3M ha desarrollado el kit de Control de Matriz para Detección Molecular 3M™. Cuando sea necesario, utilice el Control de Matriz (MC) para determinar si la matriz puede afectar los resultados del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M. Analice varias muestras representativas de la matriz, es decir, las muestras obtenidas de diferente origen, durante cualquier periodo de validación al adoptar el método de 3M o al analizar matrices nuevas o desconocidas, o matrices que hayan sido sometidas a cambios en el proceso o la materia prima.

Una matriz se puede definir como un tipo de producto con propiedades intrínsecas, tales como composición y proceso. Las diferencias entre las matrices pueden ser tan simples como los efectos causados por las diferencias en su procesamiento o presentación, por ejemplo, productos crudos frente a pasteurizados; alimentos frescos frente a secos, etc.

Limitación de garantía/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 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

Almacene el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M entre 2 °C y 8 °C. No lo congele. Durante el almacenamiento, mantenga el kit fuera del alcance de la luz. Después de abrir el kit, verifique que la bolsa de aluminio no esté dañada. Si la bolsa está dañada, no use el producto. Después de abrir el embalaje, los tubos de reactivo no utilizados se deberán guardar siempre en la bolsa resellable junto con el desecante para conservar la estabilidad de los reactivos liofilizados. Almacene las bolsas cerradas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante 60 días como máximo.

No utilice el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M después de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta externa de la caja. Después de usarlos, el medio de enriquecimiento y los tubos del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M podrían contener materiales patógenos. Una vez terminada la prueba, proceda de acuerdo con los estándares actuales de la industria para el desecho de residuos contaminados. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información y conocer las normativas locales para el desecho de materiales.

Instrucciones de uso

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

Descontamine periódicamente las mesas y el equipo de laboratorio (pipetas, herramientas para tapar/destapar, etc.) con una solución de cloro de uso doméstico del 1% al 5% (v:v en agua) o en una solución para eliminación de DNA.

El usuario debe completar la capacitación de calificación del operador (OQ) del Sistema de Detección Molecular 3M según se describe en el documento “Protocolos de Calificación para la Instalación (IQ)/Calificación Operativa (OQ) e Instrucciones para el Sistema de Detección Molecular 3M”⁽⁶⁾.

Consulte la Sección “Instrucciones específicas para los métodos validados” para obtener requisitos específicos:

Tabla 3 para los protocolos de enriquecimiento según el AOAC® *Official Method of Analysis*SM 2016.01 y el Certificado AOAC® *Performance Tested*SM n.º 091501.

Tabla 4 para los protocolos de enriquecimiento según el Certificado NF VALIDATION 3M 01/16 -11/16.

Enriquecimiento de la muestra

En las Tablas 2, 3 o 4 se presenta una guía para los protocolos generales de enriquecimiento de muestras de alimentos, alimento para animales y ambientales.

Es responsabilidad del usuario validar protocolos de muestreo o proporciones de dilución alternativos para garantizar que este método de prueba satisface los criterios del usuario.

Alimentos

1. Permita que el medio de enriquecimiento (BPW ISO) alcance un equilibrio en la temperatura ambiente del laboratorio o a $41,5 \pm 1$ °C según la matriz analizada. Consulte las Tablas 2, 3 o 4.
2. Combine el medio de enriquecimiento y la muestra de forma aséptica.
3. Homogenice completamente en homogeneizador peristáltico o licuadora, o bien mezcle la preparación manualmente durante $2 \pm 0,2$ minutos o hasta que los grumos se disuelvan por completo y la suspensión de enriquecimiento se vea homogénea⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.
 - a. Para todas las muestras con alto contenido de partículas y carne, se recomienda utilizar bolsas con filtro.
 - b. Para matrices que aumentan de tamaño en agua y son altamente viscosas (p. ej.: cereales o almidón), se sugiere hacer diluciones adicionales (>1:10) hasta que la viscosidad se reduzca adecuadamente o agregar alfa-amilasa estéril al 1 % (p/v) al medio de enriquecimiento (BPW ISO)⁽¹⁰⁻¹³⁾.
 - c. Para muestras grandes de leche en polvo y cereales, agregue la muestra al líquido lentamente y mezcle con frecuencia para evitar grumos.
4. Incube como se indica en la tabla del protocolo correspondiente (consulte las tablas 2, 3 o 4).

Muestras ambientales

Los dispositivos de recolección de muestras pueden ser esponjas hidratadas con una solución neutralizante para desactivar los efectos de los desinfectantes. 3M recomienda el uso de una esponja de celulosa libre de biocidas. La solución neutralizante puede ser el caldo neutralizante Dey-Engley (D/E) o el caldo Lethen. Se recomienda desinfectar el área después de la toma de muestras.

ADVERTENCIA: Si decidiera usar una solución amortiguadora neutralizante que contenga el complejo aril sulfonato como solución hidratante para la esponja, deberá preparar una dilución 1:2 (1 parte de muestra en 1 parte de caldo de enriquecimiento estéril) de la muestra ambiental enriquecida antes de realizar la prueba para reducir los riesgos asociados con un resultado falso negativo que provoque la liberación del producto contaminado. Otra opción es transferir 10 µL de la muestra de la solución amortiguadora neutralizante enriquecida a los tubos de Solución de Lisis 3M.

El tamaño del área de muestra recomendado para verificar la presencia o ausencia del patógeno en la superficie es de al menos 100 cm² (10 cm x 10 cm o 4" x 4"). Cuando se toma la muestra con una esponja, cubra toda el área en dos direcciones (de izquierda a derecha y de arriba a abajo), o tome las muestras ambientales de acuerdo con su protocolo actual para la toma de muestras o según las directrices de FDA BAM⁽¹⁾, USDA FSIS MLG⁽²⁾ o ISO 18593:2018⁽⁷⁾.

Es responsabilidad del usuario validar protocolos de muestreo o proporciones de dilución alternativos para garantizar que este método de prueba satisface los criterios del usuario.

1. Caliente previamente el medio de enriquecimiento BPW ISO a 41,5 °C ± 1 °C según la matriz analizada. Consulte las Tablas 2, 3 o 4.
2. Combine el medio de enriquecimiento y la muestra de forma aséptica. Homogenice completamente en homogeneizador peristáltico o licuadora, o bien mezcle la preparación manualmente durante 2 ± 0,2 minutos. Incube como se indica en la tabla del protocolo que corresponda. Consulte las Tablas 2, 3 o 4.

Tabla 2. Protocolos generales de enriquecimiento.

Matriz de muestra	Tamaño de la muestra	Volumen del caldo de enriquecimiento	Temperatura de enriquecimiento (± 1 °C)	Tiempo de enriquecimiento (horas)	Volumen de análisis de la muestra (µL) ^(a)
Protocolo 1 Productos alimentarios procesados (con excepción de polvos de huevo y otros productos especificados en otros protocolos) ^(b)	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-26	20
Protocolo 2 Alimentos crudos y no procesados, polvos de huevo, alimentos para animales y muestras ambientales ^(c)	25 g	225 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	18-26	20
Protocolo 3 Productos lácteos en polvo (incluida la leche maternizada instantánea y la leche maternizada a base de soya)	25 g	225 mL de BPW ISO	37	20-26	20
Protocolo 4 Productos a base de cacao (cacao en polvo, chocolates, productos de confitería, etc.)	25 g	225 mL de leche descremada en polvo estéril (100 g/L) con 0,002% de tintura verde brillante ^(d,e,f)	37	24-30	20
Protocolo 5 Otros incluyen: especias, hierbas aromáticas, concentrados, té y cafés instantáneos, spices, aromatic herbs, concentrates, instant teas and coffees, cubos de caldo	25 g	235 mL 2X BPW ISO con 0,5% K ₂ SO ₃ + 240 mL de leche descremada en polvo estéril (100 g/L) ^(d,g,h)	37	24-30	10

Protocolo 6 Nueces o mezclas de frutos secos con nueces (este protocolo es apropiado para otros frutos secos tales como nueces pecanas, almendras, pistachos, castañas de cajú y castañas)	25 g	225 mL de leche descremada en polvo estéril (100 g/L) ^(d,h)	37	18-24	20
--	------	--	----	-------	----

- (a) Volumen de muestra transferido a los tubos de Solución de Lisis. Consulte el paso 4.7 de la sección Lisis.
- (b) Ejemplos de productos que se deben analizar con el Protocolo 1: comidas listas para usar, ensaladas delicatessen, natilla.
- (c) Ejemplos de productos que se deben analizar con el Protocolo 2: carnes crudas, vegetales congelados, leche fermentada, salada cruda (lechuga, Batavia).
- (d) La leche descremada UHT puede substituirse por leche descremada en polvo.
- (e) 0,45 mL de 1% de solución colorante acuosa verde brillante por 225 mL de leche descremada, lo que dará como resultado una concentración final de 0,002% (0,02 g/L) de solución colorante verde brillante.
- (f) Para preparar leche descremada en polvo estéril, suspenda 100 g de leche descremada en polvo deshidratada en 1 L de agua destilada o purificada. Agitar hasta que se disuelva. Autoclave por 15 minutos a 121 °C. Almacene a 2 °C y 30 °C⁽⁸⁾.
- (g) 5 g de K₂SO₃ por 1000 mL BPW ISO, lo que dará como resultado una concentración final de 0,5% K₂SO₃.
- (h) Deberá añadirse 240 mL 100 g/L de leche descremada en polvo estéril a 235 mL 2X BPW ISO esterilizado con 0,5% K₂SO₃.

Si se usa un paso de enriquecimiento secundario opcional, por ejemplo Rappaport Vassiliadis Medium, se requiere realizar una disolución de 1:2 (1 parte de enriquecimiento en 1 parte de caldo de enriquecimiento estéril) o simplemente transferir 10 µL del enriquecimiento secundario a los tubos de Solución Lysis 3M. Si se utiliza Caldo de Tetrionato (TT), transfiera 20 µL del enriquecimiento secundario a los tubos de Solución Lysis 3M, y no utilice un agitador eléctrico para enriquecimiento TT ni utilice una pipeta desde el fondo del tubo de enriquecimiento para evitar transferir algún precipitado.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC® Official Methods of AnalysisSM 2016.01

AOAC® Performance TestedSM Certificate #091501



En los programas OMASM y PTMSM de AOAC Research Institute, se descubrió que el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M era un método efectivo para la detección de *Salmonella*. Las matrices evaluadas en el estudio se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Protocolos de enriquecimiento de acuerdo con el certificado #091501 de AOAC OMASM 2016.01 y AOAC PTMSM. El volumen de muestra transferido a los tubos de Solución de Lisis 3M es de 20 µL.

Matriz de muestra	Tamaño de la muestra	Volumen del caldo de enriquecimiento	Temperatura de enriquecimiento (± 1 °C)	Tiempo de enriquecimiento (horas)
Carne molida cruda	25 g	225 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	10-24
	325 g	975 mL de BPW ISO (precalentada)		
Carne de ave molida cruda	25 g	225 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	10-24
	325 g	975 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	14-24
Carne de ave cocida congelada	325 g	2925 mL de BPW ISO	37	18-24

Alimento para perros seco	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-24
	375 g	1500 mL de BPW ISO		
Pimienta negra, camarón entero crudo, espinaca cruda empaquetada, queso americano procesado pasteurizado	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-24
Enjuague de carcasa de ave	30 mL	30 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	18-24
Esponja de carcasa de ave	1 esponja	50 mL de BPW ISO (precalentada)	41,5	18-24
Leche descremada en polvo instantánea	25 g	225 mL de BPW ISO	37	20-24
Cacao en polvo	25 g	225 mL de BPW ISO	37	24-28
Huevo entero líquido pasteurizado	100 mL	900 mL de BPW ISO	37	18-24
Agua de irrigación de brotes	375 mL	3375 mL de BPW ISO	37	18-24
Mantequilla de maní cremosa	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-24
	375 g	3375 mL de BPW ISO		
Ambiental	Hormigón sellado	1 esponja	41,5	18-24
	Acero inoxidable	1 hisopo	41,5	18-24
	Mosaico de cerámica sellado	1 esponja	41,5	18-24

Matriz de muestra	Tamaño de la muestra	Volumen del caldo de enriquecimiento	Temperatura de enriquecimiento ($\pm 1^\circ\text{C}$)	Tiempo de enriquecimiento (horas)	Medio de enriquecimiento secundario (mL)	Temperatura de enriquecimiento secundaria ($\pm 1^\circ\text{C}$)	Tiempo de enriquecimiento secundario (horas)
Camarón crudo con cabeza	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-24	R-V R10: 0.1 mL en 10 mL ^(a)	41,5	4-24

(a) Transfiera 10 μL de la muestra enriquecida a los tubos de Solución de Lisis. Consulte el paso 4.7 de la sección Lisis.



3M 01/16 -11/16
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Para más información acerca del final de la validez, consulte el certificado de NF VALIDATION disponible en el sitio web mencionado anteriormente.

Método certificado de NF VALIDATION en cumplimiento de la norma ISO 16140-2⁽⁷⁾ comparada con la norma ISO 6579⁽³⁾.

Alcance de la validación: todos los productos de alimentos para humanos, las muestras ambientales de producción (incluidas las muestras de producción primaria) y los productos alimentarios para animales y mascotas mediante ensayos de validación de alimentos de alto alcance.

Preparación de la muestra: las muestras se deben preparar según las normas EN ISO 6579⁽³⁾ y EN ISO 6887⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

Versión de Software: consulte el certificado.

Tabla 4. Protocolos de enriquecimiento según el Certificado NF VALIDATION 3M 01/16 -11/16.

Protocolo	Tamaño de la muestra	Volumen del caldo de enriquecimiento	Temperatura de enriquecimiento (+1°C)	Tiempo de enriquecimiento (horas)	Volumen de análisis de la muestra (µL) ^(a)
Protocolo 1: <ul style="list-style-type: none"> Amplio rango de alimentos procesados (no se incluyen el huevo en polvo, las frutas y las verduras procesadas y productos especificados en otros protocolos) Todos los pescados y mariscos crudos Comida para mascota y alimento para animales Producción primaria (no fecal) 	25 g	225 mL de BPW ISO	37	18-26	20
Protocolo 2: <ul style="list-style-type: none"> Amplio rango de alimentos no procesados (no se incluyen el pescado crudo y los mariscos crudos, y los productos especificados en otros protocolos) Huevo en polvo Todas las frutas y vegetales Muestras ambientales de la producción de alimentos 	25 g o 1 toallita o 1 hisopo	225 mL de BPW ISO precalentado	41,5	18-26	20
Protocolo 3: <ul style="list-style-type: none"> Productos lácteos en polvo 	25 g	225 mL de BPW ISO	37	20-26	20
Protocolo 4: <ul style="list-style-type: none"> Productos a base de cacao que contengan más del 20% de cacao 	25 g	225 mL de leche descremada UHT + 0,002 % verde brillante	37	24-30	20
Protocolo 5: <ul style="list-style-type: none"> Especias, hierbas aromáticas, concentrados, té, cafés, preparaciones culinarias 	25 g	235 mL 2 x BPW ISO + K ₂ SO ₃ 0,5 % + 240 mL de leche descremada UHT	37	24-30	10

Protocolo 6: • Carne cruda	25 g	225 mL de BPW ISO precalentado	41,5	10-24	20
Protocolo 7: • Producción primaria (fecal)	1 hisopado de botas	100 mL en caldo de Tetracionato	37	22-24	20
	25 g	225 mL de caldo de Tetracionato			
Protocolo 8: • Leche maternizada, cereales para bebés, productos lácteos en polvo sin probióticos ^(b)	375 g	3375 mL de BPW ISO precalentado	37	20-26	20
Protocolo 9: • Leche maternizada, cereales para bebés, productos lácteos en polvo con probióticos ^(b)	375 g	3375 mL de BPW ISO precalentado + vancomicina (10 mg/L)	37	20-26	20

(a) Volumen de muestra transferido a los tubos de Solución de Lisis. Consulte el paso 4.7 de la sección **Lisis**.

(b) Para muestras grandes de productos en polvo y cereales, agregue la muestra al líquido y mezcle con frecuencia para evitar grumos.

NOTAS:

- Las muestras de más de 25 g no han sido sometidas a prueba, excepto en los protocolos 8 y 9 en el estudio de NF VALIDATION.
- Estos protocolos de enriquecimiento breve son sensibles a las condiciones de incubación. Se requiere cumplir con las condiciones de temperatura que se indican en las especificaciones técnicas. El usuario deberá verificar que el precalentamiento del caldo de enriquecimiento alcance la temperatura requerida antes de la incubación. El tiempo de preparación de las muestras, la demora entre el final del paso de precalentamiento del caldo de enriquecimiento y el comienzo del paso de incubación de la muestra de alimento, no debe superar los 45 minutos. Se recomienda utilizar una incubadora ventilada durante la incubación.
- **Para la transferencia de los caldos de enriquecimiento de Tetracionato (TT) a los tubos de Solución Lysis 3M, no utilice un agitador eléctrico ni utilice una pipeta desde el fondo del tubo de enriquecimiento para evitar transferir algún precipitado. La transferencia de algún precipitado puede resultar en la obtención de resultados inválidos.**
- Los puntos de interrupción del protocolo recomendados corresponden a después del enriquecimiento o después de la lisis de las muestras. El caldo de enriquecimiento o el lisado de muestra se puede almacenar a 2 °C y 8 °C por hasta 72 horas. Después de extraer el caldo de enriquecimiento del almacenamiento, retome la prueba desde el Paso 1 en la sección **Lisis**. Después de extraer el lisado de muestra del almacenamiento, retome la prueba desde el Paso 8 en la sección **Lisis**.

Preparación de la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M™

1. Humedezca un paño o una toalla desechable con una solución de cloro de uso doméstico del 1% al 5% (v:v en agua) y limpie la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M™.
2. Enjuague la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M con agua.
3. Utilice una toalla desechable para secar la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M.
4. Antes de utilizarla, asegúrese de que la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M esté seca.

Preparación del Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M™

Coloque el Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M™ directamente sobre la mesa del laboratorio. Use el bloque a temperatura ambiente del laboratorio (entre 20 °C y 25 °C).

Preparación del Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M™

Coloque el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M™ en una unidad o plancha de calentamiento seca. Encienda la unidad de calentamiento de bloques seca y ajuste la temperatura para permitir que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M alcance y mantenga una temperatura de 100 °C ± 1 °C.

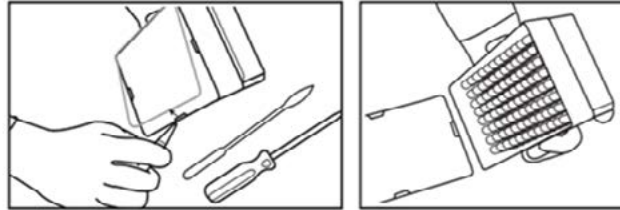
NOTA: Según la unidad de calentamiento, espere aproximadamente 30 minutos para que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M alcance la temperatura deseada. Con un termómetro calibrado apropiado (p. ej., un termómetro de inmersión parcial o un termómetro digital termopar, no un termómetro de inmersión total) colocado en la ubicación designada, verifique que el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M se encuentre a 100 °C ± 1 °C.

Preparación del Equipo de Detección Molecular 3M™

1. Inicie el software de Detección Molecular 3M™ e inicie sesión. Contacte a su representante de 3M Food Safety para verificar que tiene la última versión del software.
2. Encienda el Equipo de Detección Molecular 3M.
3. Cree o edite una corrida con datos para cada muestra. Para obtener detalles, consulte el Manual del Usuario del Sistema de Detección Molecular 3M.

NOTA: El Equipo de Detección Molecular 3M debe alcanzar el estado de Listo antes de insertar la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M con los tubos de reacción. Este paso de calentamiento lleva unos 20 minutos y aparece indicado por una luz NARANJA en la barra de estado del equipo. Una vez que el equipo esté listo para iniciar una corrida, la barra de estado se cambiará a color VERDE.

Lisis
 Retire la parte inferior de la Gradilla para Solución de Lisis de 3M con un destornillador o una espátula antes de colocarla en el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M.

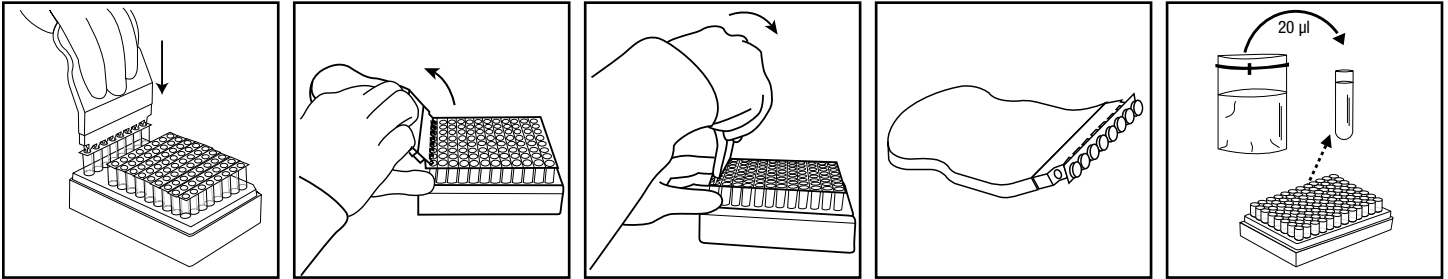


1. Permita que los tubos de Solución de Lisis 3M se calienten colocando la gradilla a temperatura ambiente (20 °C y 25 °C) durante la noche (16 y 18 horas). Las alternativas para que los tubos de Solución de Lisis 3M alcancen temperatura ambiente son colocar los tubos de Solución de Lisis 3M sobre la mesa de laboratorio durante por lo menos 2 horas, incubar los tubos de Solución de Lisis 3M en una incubadora a 37 °C ± 1 °C durante 1 hora o colocarlos en una unidad de calentamiento de dos bloques seca durante 30 segundos a 100 °C ± 1 °C.
2. Invierta los tubos tapados para mezclarlos. Proceda con el paso siguiente dentro de 4 horas.
3. Retire el caldo de enriquecimiento de la incubadora.
4. Se requiere un tubo de Solución de Lisis 3M para cada muestra y la muestra NC (medio de enriquecimiento estéril).
 - 4.1 Las tiras de tubos de Solución de Lisis 3M pueden cortarse para obtener la cantidad deseada de tubos de la Solución de Lisis 3M. Seleccione la cantidad de tubos de Solución de Lisis 3M individuales o tiras de 8 tubos necesarias. Coloque los tubos de Solución de Lisis 3M en una gradilla vacía.
 - 4.2 Para evitar la contaminación cruzada, destape una tira de tubo de Solución de Lisis 3M por vez y use una nueva punta de pipeta para cada paso de transferencia.
 - 4.3 Transfiera la muestra enriquecida a los tubos de Solución de Lisis 3M como se describe a continuación:

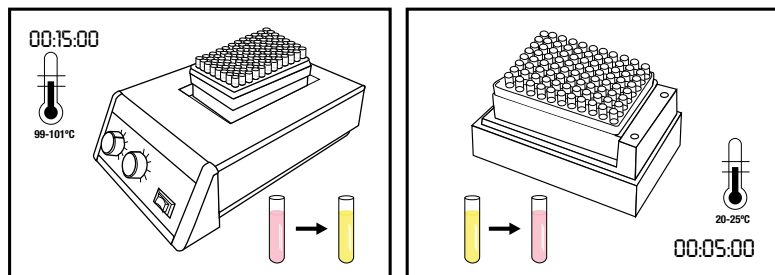
Transfiera cada muestra enriquecida a un tubo de Solución de Lisis 3M individual **primero**. Transfiera el NC **al final**.

- 4.4 Utilice la Herramienta para Encapuchado/Desencapuchado del Sistema de Detección Molecular – Lisis 3M™ para destapar una tira de tubos de Solución de Lisis 3M, una tira por vez.
- 4.5 Deseche la tapa del tubo de Solución de Lisis 3M; si se conservara el lisado para una repetición de prueba, coloque las tapas en un envase limpio para su reutilización luego de la lisis.
 - 4.5.1 Para ver cómo procesar el lisado conservado, consulte el Apéndice A.
- 4.6 Cuando trabaje con muestras viscosas, agite la bolsa de enriquecimiento antes de recolectar la muestra del lado filtrado.

4.7 Transfiera los 20 µL de muestra a un tubo de Solución de Lisis 3M a menos que se indique lo contrario en la tabla de protocolos (por ejemplo, el protocolo 5 y el enriquecimiento secundario en RVS o cuando se utilizan muestras ambientales con una solución amortiguadora).



5. Repita los pasos 4.4 al 4.7 hasta que cada muestra individual se haya agregado al correspondiente tubo de Solución de Lisis 3M de la tira.
6. Cuando se hayan transferido todas las muestras, transfiera 20 µL del NC (medio de enriquecimiento estéril, por ejemplo, BPW) a un tubo de Solución de Lisis 3M. No use agua como un NC.
7. Verifique que la temperatura del Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M sea de 100 °C ± 1 °C.
8. Coloque la gradilla descubierta de tubos de Solución de Lisis 3M en el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M y caliente durante 15 ± 1 minutos. Durante el calentamiento, la Solución de Lisis 3M cambiará de rosado (frío) a amarillo (caliente).
 - 8.1. Las muestras que no se hayan tratado debidamente con calor durante el paso de lisis del ensayo pueden considerarse un posible riesgo biológico y NO deben introducirse en el Equipo de Detección Molecular 3M.
9. Retire la gradilla descubierta de tubos de Solución de Lisis 3M del bloque de calentamiento y deje que se enfríe en la Inserción del Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M al menos durante 5 minutos y por un máximo de 10 minutos. Cuando se usa el Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M a temperatura ambiente, debe colocarse directamente sobre la mesa del laboratorio. Cuando esté fría, la solución de lisis volverá a tomar un color rosado.
10. Retire la gradilla de tubos de Solución de Lisis 3M de la Inserción del Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M.

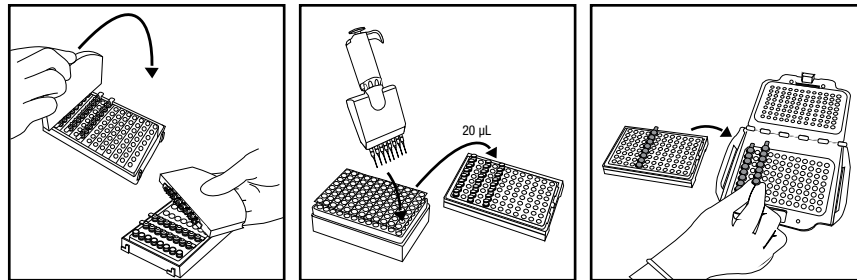


Amplificación

1. Se necesita un Tubo de Reactivo del Ensayo de Detección Molecular 2 de para *Salmonella* 3M por cada muestra y el NC.
 - 1.1 Las tiras de tubos pueden cortarse para obtener la cantidad de tubos deseada. Seleccione la cantidad de Tubos de Reactivos del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M o tiras de 8 tubos según sea necesario.
 - 1.2 Coloque los tubos de reactivo en una gradilla vacía.
 - 1.3 Evite mover las perlas de reactivo en el fondo de los tubos.
2. Seleccione un tubo de Control de Reactivos y colóquelo en la gradilla.
3. Para evitar la contaminación cruzada, destape una tira de tubo de reactivo por vez y use una nueva punta de pipeta para cada paso de transferencia.
4. Transfiera cada uno de los lisados a un Tubo de Reactivo del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M y a un Tubo de Control de Reactivos 3M como se describe a continuación:

Transfiera el lisado de cada muestra a los tubos de reactivo **primero** y luego al NC. Hidrate el Tubo de Control de Reactivos 3M **al final**.

5. Use la Herramienta para Encapuchado/Desencapuchado del Sistema de Detección Molecular – Reactivo 3M™ para destapar el Tubo de Reactivo del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M, una tira a la vez. Deseche la tapa.
 - 5.1 **Transfiera 20 µL del lisado de muestra de la ½ superior del líquido (evite el precipitado) en el tubo de Solución de Lisis 3M que corresponde al Tubo de Reactivo del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M. Aplique en un ángulo que permita evitar que se muevan los gránulos. Mezcle pipeteando suavemente hacia arriba y hacia abajo 5 veces.**
 - 5.2 Repita el paso 5.1 hasta que se haya añadido una muestra individual del lisado a un Tubo de Reactivos del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M en la tira.
 - 5.3 Cubra los Tubos de Reactivos del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M con las tapas adicionales provistas y utilice el lado redondeado de la Herramienta para Encapuchado/Desencapuchado del Sistema de Detección Molecular – Reactivo 3M para aplicar presión con un movimiento hacia adelante y hacia atrás para asegurarse de que la tapa quede bien ajustada.
 - 5.4 Repita los pasos 5.1 a 5.3 según sea necesario para la cantidad de muestras que se deben analizar.
 - 5.5 Cuando se hayan transferido todos los lisados de la muestra, repita los pasos 5.1 a 5.3 para transferir 20 µL de lisado NC a un Tubo de Reactivo del Ensayo Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M.
 - 5.6 Transfiera **20 µL del lisado NC a un tubo de Control de Reactivos 3M**. Aplique en un ángulo que permita evitar que se muevan los gránulos. Mezcle pipeteando suavemente hacia arriba y hacia abajo 5 veces.
6. Cargue los tubos tapados en una Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M limpia y descontaminada. Cierre y trabe la tapa de la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M.



7. Revise y confirme la corrida configurada en el Software de Detección Molecular 3M.
8. Haga clic en el botón de inicio del software y seleccione el equipo que usará. La tapa del equipo seleccionado se abrirá automáticamente.
9. Coloque la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M en el Equipo de Detección Molecular 3M y cierre la tapa para comenzar con el ensayo. Obtendrá los resultados al cabo de 60 minutos, aunque los positivos pueden detectarse antes.
10. Una vez terminado el ensayo, retire la Bandeja de Carga Rápida para el Sistema de Detección Molecular 3M del Equipo de Detección Molecular 3M y deseche los tubos sumergiéndolos en una solución de cloro de uso doméstico del 1% al 5% (v:v en agua) durante 1 hora y lejos del área en que se prepara el ensayo.

ATENCIÓN: Para minimizar el riesgo de falsos positivos a causa de contaminación cruzada, nunca abra tubos de reactivo que contengan ADN amplificado. Esto incluye un Tubo de Reactivo del Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M, el Control de Reactivos 3M y los Tubos de Control de Matriz 3M. Siempre deseche los tubos de reactivo sellados sumergiéndolos en una solución de lejía de uso doméstico al 1% a 5% (v:v en agua) durante 1 hora y lejos del área en que se prepara el análisis.






Resultados e interpretación

Un algoritmo interpreta la curva de producción de luz que se obtiene de la detección de ácido nucleico amplificado. El software analiza automáticamente los resultados y los expresa en color según el resultado. Los resultados Positivo o Negativo se determinan mediante el análisis de una cantidad de parámetros característicos de la curva. Los resultados presuntivos positivos se informan en tiempo real, mientras que los resultados Negativo e Inspeccionar se muestran una vez terminado el análisis.

Las muestras con resultados presuntivos positivos deben ser confirmadas de acuerdo con los procedimientos operativos estándar del laboratorio o mediante la confirmación del método de referencia apropiado^(1,2,3), comenzando con la transferencia del caldo de enriquecimiento primario 3M BPW ISO al secundario, seguido del subsiguiente sembrado en placa y la confirmación de aislados, utilizando métodos bioquímicos y serológicos apropiados.

NOTA: Incluso una muestra negativa no arrojará una lectura de cero, ya que los reactivos de amplificación del Ensayo Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M contienen un nivel basal de unidades relativas de luz.

En el raro caso de que haya una interrupción inusual del suministro eléctrico, el algoritmo lo señalará como “Inspeccionar”. 3M recomienda al usuario repetir el ensayo para aquellas muestras etiquetadas como Inspeccionar. Si el resultado sigue siendo Inspeccionar, continúe con la prueba de confirmación usando su método preferido o según se especifique en las reglamentaciones locales.

Tipo de Pocillo	Símbolo del resultado del pocillo	Resultado	Interpretación
Muestra		Positivo	Se presume que la muestra dio positivo para el patógeno estudiado.
Muestra		Negativo	Se presume que la muestra dio negativo para el patógeno estudiado.
Muestra		Inhibido	La matriz de muestra fue inhibitoria al ensay. Puede que se requiera un nuevo estudio. Consulte la sección de solución de problemas y las Instrucciones del Producto del kit de ensayos para obtener más información.
Muestra		Inspeccionar	Es indeterminada la presencia o ausencia del patógeno estudiado. Puede que se requiera un nuevo estudio. Consulte la sección de solución de problemas y las Instrucciones del Producto del kit de ensayos para obtener más información.
Muestra		Error	No se detectó bioluminiscencia. Puede que se requiera un nuevo estudio. Consulte la sección de solución de problemas y las Instrucciones del Producto del kit de ensayos para obtener más información.

Confirmación de los resultados según el Método Certificado de NF VALIDATION

En el contexto de NF VALIDATION, todas las muestras identificadas como positivas por el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M deben ser confirmadas mediante una de las siguientes pruebas:

Opción 1: uso de la norma ISO 6579⁽³⁾ a partir del enriquecimiento de agua peptonada tamponada⁽³⁾.

Opción 2: mediante la implementación de un método de confirmación compuesto por lo siguiente: Transfiera 0,1 mL del enriquecimiento BPW ISO⁽³⁾ o los caldos de enriquecimiento de Tetatrionato (muestras de producción primaria) en 10 mL de caldo RVS. Incubar por 24 ± 3 horas a $41,5 \text{ }^\circ\text{C}$. Realice un rayado en agar Xilosa Lisina Desoxicolato (XLD)⁽³⁾ o en un agar cromogénico específico para *Salmonella*. Realice una aglutinación de látex con usando la prueba de látex Oxoid *Salmonella* directamente en las colonias aisladas.

Opción 3: mediante el uso de sondas de ácido nucleico tal como se describen en la norma EN ISO 7218⁽⁵⁾, realizado sobre colonias aisladas de XLD o agar cromogénico (consulte las Opciones 1 o 2). Esta prueba no debe realizarse mediante el uso de Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M.

Opción 4: mediante el uso de cualquier otro método certificado NF VALIDATION, cuyo principio debe ser diferente al Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M. Se debe utilizar el protocolo completo descrito para este segundo método validado. Todos los pasos previos al comienzo de la confirmación deben ser comunes para ambos métodos.

En caso de resultados discordantes (presuntamente positivos con el Ensayo de Detección Molecular 2 para *Salmonella* 3M no confirmados por alguno de los medios descritos anteriormente y, en particular, la prueba de aglutinación de látex), el laboratorio debe seguir los pasos necesarios para garantizar la validez de los resultados obtenidos.

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.

Apéndice A. Interrupción por protocolo: Almacenamiento y repetición de pruebas de lisados tratados con calor

1. Para almacenar un lisado tratado con calor, vuelva a tapar el tubo de lisis con una tapa limpia (consulte Lisis, sección 4.5).
2. Almacene entre $4 \text{ }^\circ\text{C}$ y $8 \text{ }^\circ\text{C}$ por hasta 72 horas.
3. Prepare una muestra almacenada para amplificación invirtiéndola 2 a 3 veces para mezclar.
4. Destape los tubos.
5. Coloque los tubos de lisado mezclados en el Bloque de Calor para el Sistema de Detección Molecular 3M y caliéntelos a $100 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ durante 5 ± 1 minutos.
6. Retire la gradilla de tubos Solución de Lisis 3M del bloque de calentamiento y deje que se enfríe en la Inserción del Bloque de Frío para el Sistema de Detección Molecular 3M al menos durante 5 minutos y por un máximo de 10 minutos.
7. Siga el protocolo en la sección **Amplificación** que se detalla arriba.

Referencias:

1. US Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual. Chapter 5: *Salmonella*., Section C-24. November 2018 Version.
2. US Department of Agriculture (USDA) FSIS Microbiology Laboratory Guidebook 4.10. Isolation and identification of *Salmonella* from meat, poultry, pasteurized egg, and siluriformes (fish) products and carcass and environmental sponges. Effective Date: 2 January 2019.
3. ISO 6579-1. Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* – Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
4. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
5. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examination.
6. 3M Installation Qualification (IQ) / Operational Qualification (OQ) Protocols and Instructions for 3M Molecular Detection System. Póngase en contacto con su representante de 3M Food Safety para obtener una copia de este documento.
7. ISO 18593. Microbiology of the food chain – Horizontal methods for surface sampling.
8. US Food and Drug Administration – *Bacteriological Analytical Manual*, Medium M111: Nonfat Dry Milk (Reconstituted). January 2011.
9. ISO 16140-2:2016. Microbiology of the food chain - part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
10. ISO 6887-1:2017. Microbiology of the food chain – 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.
11. ISO 6887-2:2017. Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat products.
12. ISO 6887-3:2017. Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products.
13. ISO 6887-4:2017. Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products.
14. ISO 6887-5:2017. Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products.
15. ISO 6887-6:2013. Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – part 6: Specific rules for the preparation of samples taken at the primary production stage.

Explicación de los símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

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-Schurz- 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
Gebäude 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

© 2019, 3M. All rights reserved.
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.
34-8723-9667-5