

Instrucciones del producto

Placa para recuento de bacterias aerobias

Descripción del Producto y Uso Previsto

La Placa Neogen® Petrifilm® para Recuento de Aerobios (AC) es un sistema con medio de cultivo de muestras listo para usar que contiene nutrientes de Métodos estándar modificados, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador tetrazolio que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas Neogen Petrifilm AC se usan para la enumeración de bacterias aerobias en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm AC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de Neogen Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001. Las Placas Neogen Petrifilm AC no han sido evaluadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa Neogen Petrifilm AC. 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.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a riesgos biológicos y la contaminación ambiental:

- Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

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

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Para reducir los riesgos asociados con la infección bacteriana y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas a la Placa Neogen Petrifilm AC 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:

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm AC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm AC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas Neogen Petrifilm AC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.
- La validación del método de la Placa Neogen Petrifilm AC para los métodos de recuentos pasteurizados de los laboratorios reconocidos por los EE. UU. es responsabilidad del usuario final⁸.
- La aceptación del método de la Placa Neogen Petrifilm AC para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
- Las Placas Neogen Petrifilm AC no diferencian ninguna cepa de microorganismo de otra.
- Algunas cepas (como las bacterias del ácido láctico o algunos micrococcus) pueden no ser detectadas en las Placas Neogen Petrifilm AC, mientras que otras cepas de bacterias pueden ser aisladas en mayor nivel, si se las compara con un recuento de placa en agar.

Consulte la Hoja de Datos sobre Seguridad para obtener más información.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Limitación de Garantías / Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN 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 Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen 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 Neogen en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en

un producto y devolver dicho producto a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen si tuviera cualquier otra pregunta.

Limitación de la Responsabilidad de Neogen

NEOGEN 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 Neogen conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

Responsabilidad del Usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen 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 Neogen Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Almacenamiento

Guarde las bolsas de la Placa Neogen Petrifilm AC refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. 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 Neogen Petrifilm AC 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 reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de un mes. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Neogen Petrifilm AC 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 Neogen Petrifilm AC en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Neogen Petrifilm AC congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el recipiente sellado durante el resto de la vida útil. No se deben usar las Placas Neogen Petrifilm AC que hayan excedido su fecha de vencimiento. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las placas debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas Neogen Petrifilm AC que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas Neogen Petrifilm AC. El número de lote también aparece en cada Placa Neogen Petrifilm AC.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas Neogen Petrifilm AC 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 podrían llegar a ser incorrectos.

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Agua de dilución de fosfatos tamponada de Butterfield⁴, 0,1 % de agua de peptona⁴, diluyente de sal de peptona⁵, agua con peptona tamponada⁵, solución de hidrogenofosfato dipotásico⁵, solución salina (0,85-0,90 %), neutralizador de amplio espectro Neogen®, caldo de Lethen sin bisulfito o agua destilada. Consulte la sección “**Instrucciones específicas para métodos validados**” para obtener requisitos específicos.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm AC; ya que estos pueden inhibir el crecimiento. Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones amortiguadoras mencionadas más arriba, calentada a una temperatura entre 40 y 45 °C (104 y 113 °F).

2. Mezcle u homogeneice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra entre 6,6 y 7,2. Para productos ácidos, regule el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, regule el pH con 1N de HCl.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Neogen Petrifilm AC sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular a la zona de inoculación distribuya 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 Neogen® Petrifilm® Difusor con la cara plana hacia abajo en el centro de la Placa Neogen Petrifilm AC. Presione ligeramente el centro del Neogen Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm AC antes de que se forme el gel. No deslice el Neogen Petrifilm Difusor a través de la película.
5. Retire el Neogen Petrifilm Difusor y deje la Placa Neogen Petrifilm AC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas Neogen Petrifilm AC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 20 placas. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección titulada “**Instrucciones específicas para métodos validados**”.

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm AC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Cuente todas las colonias rojas independientemente de su tamaño o intensidad.
2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas Neogen Petrifilm AC que contengan un crecimiento mayor a 300 colonias contando dos o más cuadrículas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento estimado para cada placa.
3. Las altas concentraciones de colonias sobre las Placas Neogen Petrifilm AC pueden hacer que toda el área de crecimiento se tiña de color rojo o rosado. Ocasionalmente, en las Placas Neogen Petrifilm AC muy pobladas, no habrá colonias visibles en el centro, pero sí se podrán ver muchas colonias pequeñas en los bordes. Cuando ocurra algo así, archive los resultados como muy numerosos para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
4. Algunos organismos pueden licuar el gel, lo que permite que se separe y oscurezca la presencia de otras colonias. Si el gel licuado interfiere en la enumeración, se tendrá que realizar un recuento estimado de las áreas no afectadas.
5. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior utilizando la técnica adecuada de prueba y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
6. Si no se puede realizar el recuento de las Placas Neogen Petrifilm AC en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana.

Para obtener más información, consulte la “Guía de interpretación de Placas Neogen® Petrifilm® para Recuento de Aerobios”. Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

Instrucciones específicas para métodos validados

Official MethodsSM de la asociación AOAC® (986.33 Recuento de bacterias y coliformes en leche, Métodos con películas secas rehidratables y 989.10 Recuento de bacterias y coliformes en productos lácteos, Métodos con películas secas rehidratables)

Campo de las validaciones: Leche y otros productos lácteos.

Incube las Placas Neogen Petrifilm AC durante 48 horas ± 3 horas a 32 °C ± 1 °C.

Sigas las pautas provistas en la sección “Interpretación” de este documento.

Official MethodsSM de la asociación AOAC® (990.12 Recuento de aerobios en alimentos, Métodos con películas secas rehidratables)

Campo de las validaciones: Alimentos.

Incube las Placas Neogen Petrifilm AC durante 48 horas ± 3 horas a 35 °C ± 1 °C.

Sigas las pautas provistas en la sección “Interpretación” de este documento.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140-2⁶ en comparación con la norma ISO 4833⁷ (3M 01/1-09/89)

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 consumo humano, alimentos para animales y muestras ambientales industriales.

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁵.

Incubación:

Opción 1 – Para hacer pruebas o analizar productos para consumo humano, (**Incluyendo** productos lácteos y mariscos crudos), alimentos para mascotas y muestras industriales de medio ambiente:

Incube las Placas Neogen Petrifilm AC durante 72 horas $\pm$ 3 horas a 30 °C $\pm$ 1 °C.

Opción 2 – Para hacer pruebas o analizar productos para consumo humano, (**excepto** productos lácteos y mariscos crudos), alimentos para mascotas y muestras industriales de medio ambiente:

Incube las Placas Neogen Petrifilm AC durante 48 horas $\pm$ 3 horas a 30 °C $\pm$ 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 Neogen Petrifilm AC por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation

(Vea los pasos 2 y 4 de la sección “Interpretación”). Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.



3M 01/01-09/89

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. 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.
6. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
7. ISO 4833 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of microorganisms – Colony-count technique at 30°C.
8. Byrne Jr R, Bishop J. Evaluation of a dry medium culture plate (Neogen Petrifilm AC) for laboratory pasteurized counts. Journal of Food Protection. 1991; 54:308-309.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los Símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00844A