

Instrucciones del Producto

Placa rápida para recuento de mohos y levaduras

Descripción del producto y uso previsto

Las Placas Petrifilm® Neogen® Rápidas para recuento de mohos y levaduras (RYM) son un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante que se disuelve en agua fría y un sistema indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras. Las Placas Petrifilm Neogen RYM se utilizan para la enumeración de mohos y levaduras en las industrias de alimentos y bebidas. Los componentes de la Placa Petrifilm Neogen RYM están descontaminados, pero no esterilizados. Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación. Las Placas Petrifilm Neogen RYM Rápidas no han sido evaluadas con todos los productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba posibles, 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 del Producto de la Placa Petrifilm Neogen RYM. 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.

⚠ 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 y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas con la Placa Petrifilm Neogen RYM en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en las técnicas de evaluación adecuadas. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.

Para reducir los riesgos asociados con la interpretación incorrecta de resultados:

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm Neogen RYM para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm Neogen RYM para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas Petrifilm Neogen RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas Petrifilm Neogen RYM no diferencian ninguna cepa de moho o levadura de otra.

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

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

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 local 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 demostrar que el método de prueba cumple con los criterios de conformidad del usuario.

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.

Limitación de garantía/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 COMERCIALIZACIÓN 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 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.

Almacenamiento

Guarde los sobres de las Placas Petrifilm Neogen RYM sin abrir refrigeradas o congeladas (-20 a 8 °C / -4 a 46 °F). Antes de usarlas, deje que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (20-25 °C / <60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas Petrifilm Neogen RYM que no haya usado en el sobre. Selle el sobre plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere los sobres abiertos.** Guarde los sobres resellados en un lugar fresco y seco (20-25 °C / <60 % de humedad relativa) durante un período máximo de 4 semanas. Se recomienda que los sobres resellados de las Placas Petrifilm Neogen 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 una humedad relativa que supera el 60 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar los sobres abiertos en un congelador, coloque las Placas Petrifilm Neogen RYM en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Petrifilm Neogen RYM 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. Antes de inocular la placa, deje que las Placas Petrifilm Neogen RYM alcancen la temperatura ambiente. No deben usarse las Placas Petrifilm Neogen RYM que hayan excedido su fecha de vencimiento. No almacene los sobres abiertos en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas Petrifilm Neogen RYM debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ Desecho

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

Para obtener información sobre posibles riesgos biológicos, consulte Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Instrucciones de uso

Siga 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 los estándares de buenas prácticas de seguridad de laboratorio (GLP).¹

Preparación de la muestra

1. Prepare la dilución apropiada de la muestra según sea necesario.

Utilice diluyentes estériles apropiados:

Agua de dilución de fosfatos de Butterfield, agua con peptona tamponada (ISO), 0,1 % de agua de peptona, diluyente de sal de peptona, solución salina (0,85 0,90 %), neutralizador de amplio espectro Neogen®, caldo de Lethen sin bisulfito o agua destilada. **No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato con las placas Neogen Petrifilm RYM, ya que pueden inhibir el crecimiento.** Si en el procedimiento estándar se indica tampón citrato, sustitúyalo por agua de peptona al 0,1 %, calentada a 40-45 °C.

Consulte las "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Petrifilm Neogen RYM sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y, con la pipeta en posición perpendicular, distribuya 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra.
4. Coloque el Difusor Plano Petrifilm® Neogen® (6425) u otro difusor plano en el centro de la Placa Petrifilm Neogen RYM. Presione ligeramente el centro del difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Esparza el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Petrifilm Neogen RYM antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el Difusor Plano Petrifilm Neogen y deje la Placa Petrifilm Neogen RYM quieta por al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Pueden utilizarse varios tiempos y temperaturas de incubación en función de los métodos de referencia locales vigentes, algunos de los cuales se enumeran en la sección "Instrucciones específicas para métodos validados".

*Si las colonias no lucen claras, extienda la incubación 12 horas más para una mejor interpretación. Si un intervalo de tiempo de 60 horas para la interpretación no resulta conveniente, extienda el tiempo de incubación a 72 horas como alternativa aceptable.

Consulte las "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm Rápidas RYM pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Las cuadrículas se ven con luz de fondo que ayuda con la enumeración estimada.
2. No cuente las colonias en el dique de espuma ya que fueron retiradas del medio de nutrientes.
3. Para diferenciar las colonias de mohos y levaduras en la Placa Petrifilm Neogen RYM, identifique una o más de las siguientes características:

LEVADURAS	MOHOS
Colonias pequeñas	Colonias grandes
Las colonias tienen límites definidos	Las colonias tienen límites difusos
Tienen un color de rosa/tostado o azul/verde	Tienen un color azul/verde que podría variar a otros colores con una incubación prolongada
Las colonias se ven elevadas (tridimensional)	Las colonias se ven planas
Las colonias tienen un color uniforme	Las colonias tienen un centro oscuro con límites difusos

4. Lea los resultados para las levaduras y los mohos a las 48 horas. Algunas levaduras y mohos de crecimiento más lento pueden verse tenues a las 48 horas. Para una mejor interpretación de estos mohos, extienda 12 horas el tiempo de incubación. Si un intervalo de tiempo de 60 horas para la interpretación no resulta conveniente, extienda el tiempo de incubación a 72 horas como alternativa aceptable.
5. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Las Placas Petrifilm Neogen RYM que contienen más de 150 colonias pueden considerarse o registrarse bajo la denominación Muy numerosas para contar (TNTC). La estimación se puede realizar contando el número de colonias en uno o varios cuadrantes representativos y determinando el promedio de colonias por cuadrante. Para determinar el recuento estimado para cada placa, puede

multiplicar el número promedio por 30. Si se necesita un conteo más preciso, se deberá volver a estudiar la prueba con diluciones mayores. Cuando la muestra contiene una cantidad elevada de mohos, dependiendo del tipo de moho, el límite máximo de conteo puede reducirse a discreción del criterio del usuario.

6. Ocasionalmente, las muestras de alimentos pueden mostrar interferencia en las Placas Petrifilm Neogen RYM, por ejemplo:
 - a) un color azul uniforme de fondo (a menudo suele verse en los organismos utilizados en productos cultivados); no deben contarse como TNTC;
 - b) lecturas con puntitos precisos de color azul intenso (suelen verse en especias o productos granulados).
7. 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 Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

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



En los estudios OMA y PTM de la AOAC, el método de placa Neogen Petrifilm RYM resultó ser equivalente a los métodos de referencia ISO 21527:2008 partes 1 y 2, y FDA BAM Capítulo 18 a las 48 y 60 horas y comparable al agar rosa de bengala cloranfenicol según SMPR 2021.009 de la AOAC a las 60 y 72 horas.

Alcance de la validación:

Yogur, masa de pan congelada, salami fermentado, nata agria, pastel precocinado, hamburguesas congeladas de carne picada, almendras, sándwiches, manzanas cortadas, sopa deshidratada, flor de cannabis seca y muestras ambientales de acero inoxidable, caucho y superficies de hormigón selladas.

Muestras de alimentos y muestras ambientales:

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm Neogen RYM entre 48 horas y 60 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ o $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Flor de cannabis seca:

Incubar las placas Neogen Petrifilm RYM de 60 a 72 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ o $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Interpretación:

Las placas que contienen más de 150 colonias pueden considerarse o registrarse como Muy numerosas para contar (TNTC). La estimación se puede realizar contando el número de colonias en uno o varios cuadrantes representativos y determinando el promedio de colonias por cuadrante. Para determinar el recuento estimado para cada placa, puede multiplicar el número promedio por 30. Si se necesita un conteo más preciso, se puede volver a estudiar la prueba con diluciones mayores.

Muestras de alimentos y muestras ambientales:

VALIDACIÓN NF de la Certificación AFNOR:

Método certificado VALIDACIÓN NF conforme a la norma ISO 16140-2⁴ en comparación con 21527 parte 1 y parte 2⁵

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones a la hora de aplicar las instrucciones de uso:

Alcance de la validación:

Todos los productos alimenticios para humanos, para animales y muestras ambientales industriales (excepto muestras de producción primaria)

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁷

Para bebidas, no se deben inocular placas en muestras no diluidas.

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm Neogen RYM entre 60 horas y 72 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ o $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Las placas se pueden almacenar en incubadora por hasta 5 días.

Interpretación:

Cuente todas las colonias independientemente de su color. La enumeración separada de levaduras y mohos queda fuera del alcance de la Certificación de VALIDACIÓN NF. Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218² para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas Petrifilm Neogen RYM que contengan hasta 150 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance del certificado de NF Validation (vea el párrafo 5 de la sección "Interpretación"). Consulte la norma EN ISO 7218 para la inoculación, el recuento de colonias y el cálculo y la expresión de los resultados.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

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 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference 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. Manual analítico bacteriológico de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Capítulo 18: Levaduras, mohos y micotoxinas (2001)
7. ISO 6887. Microbiología de alimentos y piensos: preparación de muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method es una marca de servicios AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM es una marca de servicio 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.
FS00932A