

Instrucciones del producto

Placa para recuento rápido de bacterias coliformes

Descripción del Producto y Uso Previsto

La Placa 3M™ Petrifilm™ para Recuento Rápido de Coliformes (RCC) es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes Bilis rojo violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de pH para detectar el ácido. Las Placas 3M Petrifilm RCC son útiles para la enumeración de bacterias coliformes en las industrias de alimentos y lácteos. Los componentes de las Placas 3M Petrifilm RCC están descontaminados, pero no esterilizados. 3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización internacional para la estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

La asociación AOAC INTERNATIONAL y el Manual de análisis bacteriológico (BAM) de la Administración de alimentos y fármacos (FDA) de los Estados Unidos definen a los coliformes como bacilos gram-negativos que producen ácido y gas como producto de la fermentación de la lactosa. Dado que las colonias crecen en la Placa 3M Petrifilm RCC y producen ácido, el indicador de pH en la placa cambia de naranja rojizo a amarillo, ofreciendo una indicación presuntiva de coliformes. El gas atrapado alrededor de las colonias de coliformes indica coliformes confirmados.

ISO define a los coliformes por la capacidad de desarrollarse por métodos específicos en medios selectivos. El método ISO 4832¹, que enumera coliformes por la técnica de recuento de colonias, define a los coliformes por el tamaño de las colonias y la producción de ácido en agar VBR con lactosa (VBRL). En las Placas 3M Petrifilm RCC estos coliformes que producen ácido están identificados por las zonas ácidas amarillas, o las colonias rojas con o sin gas. El método 4831², que enumera coliformes por el método del Número más probable (NMP), define a los coliformes por su capacidad para crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las Placas 3M Petrifilm RCC estos coliformes están identificados por las colonias rojas asociadas con gas. AFNOR Certification ha validado las Placas 3M Petrifilm RCC como un método en comparación con el método ISO 4831² y el método ISO 4832¹.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm RCC. 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 con las Placas 3M Petrifilm RCC 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 laboratorio³, ISO 7218⁴ o ISO 17025⁵.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm RCC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm RCC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos. La aceptación del método de la Placa 3M Petrifilm RCC para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
- Las Placas 3M Petrifilm RCC no han sido probadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de coliformes u otras bacterias.
- Las Placas 3M Petrifilm RCC no diferencian las cepas de coliformes entre sí.



- No use las Placas 3M Petrifilm RCC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales. Consulte la Hoja de datos sobre seguridad de materiales para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Responsabilidad del Usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados. La misma muestra de alimento puede influir en los resultados. Por ejemplo, los alimentos con alto contenido de azúcar pueden incrementar el potencial para la producción de gas proveniente de las *Enterobacterias* no coliformes.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Limitación de Garantías / Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

Limitación de la Responsabilidad de 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, ACCIDENTAL O RESULTANTE, 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

Guarde las bolsas **sin abrir** de las Placas 3M Petrifilm RCC refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas cerradas de las Placas 3M Petrifilm RCC adquieran la temperatura ambiente antes de abrirlas (20 a 25 °C / < 60% de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm RCC 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 3M Petrifilm RCC 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 3M Petrifilm RCC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm RCC congeladas, abra el recipiente y retire las que necesite; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm RCC 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 3M Petrifilm RCC debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm RCC que presenten decoloración naranja o marrón. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm RCC. El número de lote también aparece en cada Placa 3M Petrifilm RCC.

△ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm RCC 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:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield⁶, agua peptonada al 0,1%⁷, diluyente de sal peptonada^{6,7}, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de 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 3M Petrifilm RCC 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 homogenice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra entre 6,5 y 7,5. 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 3M Petrifilm RCC en una superficie plana y lisa (vea la Figura A).
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular agregue 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior (vea la Figura B).
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapado (vea la Figura C).
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor con la cara plana hacia abajo contra el centro de la placa (vea la Figura D). Presione ligeramente el centro del 3M Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm RCC antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el difusor y deje la placa quieta por lo menos 1 minuto para que se forme el gel.

Incubación

1. Incube las Placas 3M Petrifilm RCC 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 que figura a continuación y se titula **Instrucciones específicas para métodos validados**.
2. Examine las Placas 3M Petrifilm RCC para detectar el crecimiento de coliformes en cualquier momento durante un intervalo de incubación de 24 horas ± 2 horas según la información deseada y el método seguido (descrito a continuación*). Consulte la sección “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener requisitos específicos. Dado que el crecimiento de coliformes se ve afectado por la temperatura, se debe minimizar el tiempo fuera de la incubadora para evitar extender el tiempo de detección.

Interpretación y enumeración

Consulte la sección “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener información sobre la interpretación.

1. La retroiluminación indirecta puede mejorar la detección temprana de zonas ácidas amarillas en las Placas 3M Petrifilm RCC. Las colonias de coliformes pueden comenzar a aparecer a las 6 horas de incubación como zonas amarillas discretas indicando unidades formadoras de colonias (CFU) (vea la Figura E). Siga incubando las Placas 3M Petrifilm RCC para detectar zonas ácidas adicionales y/o colonias rojas asociadas con ácido. No cuente las colonias que están en el hule espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes.

Algunos coliformes producen abundante cantidad de ácido. Para estos organismos, puede ocurrir la fusión de las zonas ácidas amarillas en aproximadamente 20 colonias por placa. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm RCC que contengan



un crecimiento mayor a 50 zonas ácidas contando una o más cuadrículas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento total por cada Placa 3M Petrifilm RCC.

2. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y tome una colonia del gel (vea la Figura H). Realice el análisis según los procedimientos estándar.
3. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm RCC 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 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante un período máximo de una semana.

Para obtener más información, consulte la “Guía de interpretación de Placas 3M™ Petrifilm™ para Recuento Rápido de Coliformes”. 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.

Instrucciones específicas para métodos validados

Official MethodsSM de la asociación AOAC® 2000.15: Método con películas secas rehidratables para la enumeración rápida de coliformes en alimentos.

Incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante un máximo de 24 horas \pm 2 horas a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

NF Validation por AFNOR Certification:

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano.

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

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁷.

Incubación:

Para productos procesados de carne de cerdo y mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 14 horas \pm 30 minutos a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 14 horas \pm 30 minutos a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano.

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

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.¹

Incubación:

Para productos procesados de carne de cerdo y mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas \pm 2 horas a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas \pm 2 horas a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución.

Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano, excepto productos procesados de carne de cerdo.

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

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.⁷

Incubación:

Para mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas \pm 2 horas a 30 °C \pm 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas \pm 2 horas a 35 °C \pm 1 °C.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

NF VALIDATION por AFNOR Certification

3M 01/05-03/97 A, B and C
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

Referencias

1. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coliforms--- Colony count technique.
2. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms--- Most probable number technique.
3. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
4. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examination.
5. ISO 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
6. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM). Índice de reactivos para BAM en: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
7. ISO 6887: Microbiology of food and animal feeding stuffs - 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.
8. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL.

Explicación de los Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

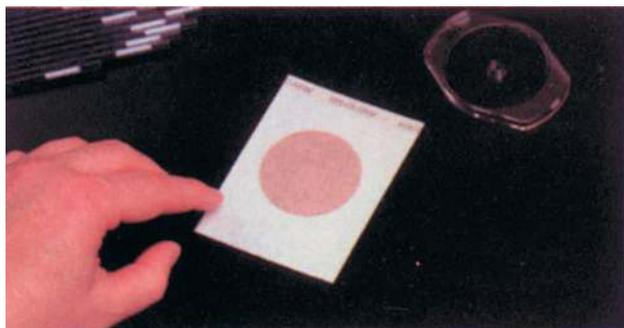


Figura A.

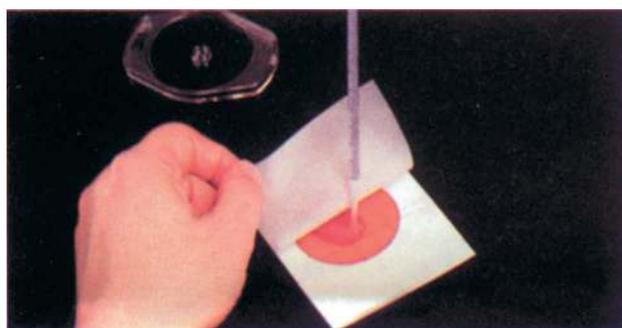


Figura B.

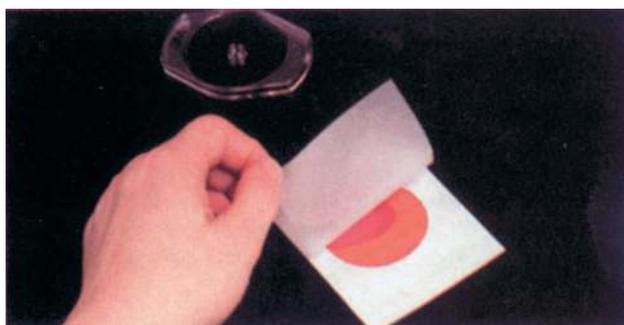


Figura C.



Figura D.

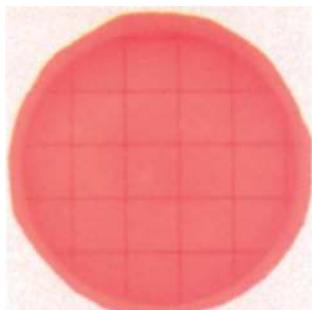


Figura E.

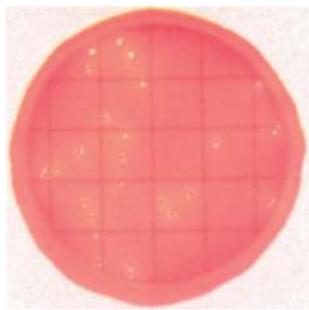


Figura F.

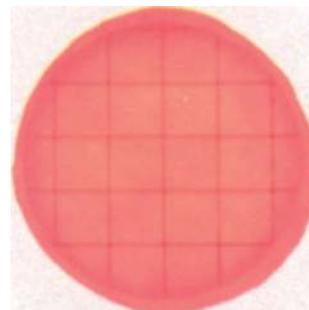


Figura G.

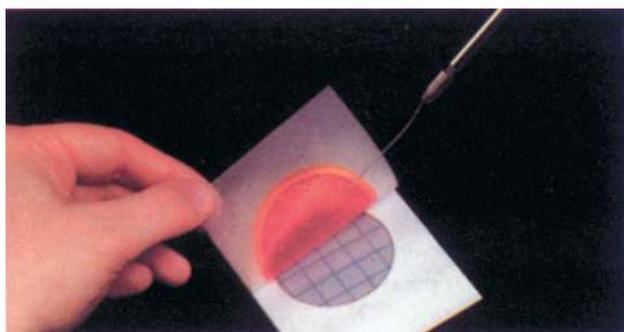


Figura H.

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

© 2018, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9