

Instrucciones del producto

Placa para recuento de *E.coli* y Coliformes

Descripción del Producto y Uso Previsto

La Placa 3M™ Petriefilm™ para el recuento de *E. coli* y Coliformes (EC) es un sistema con medios de cultivos de muestras listo para usar que contiene nutrientes de Agar bilis rojo violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad glucuronidasa, 5-bromo-4-cloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. Las Placas 3M Petriefilm EC se usan para la enumeración de *Escherichia coli* (*E. coli*) en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petriefilm EC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001. La Placa 3M Petriefilm EC no ha sido evaluada 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 3M Petriefilm EC. 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

No utilice esta placa para la detección de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de *E. coli* O157 son típicas, por ejemplo, son glucuronidasa negativas, no producen un color verde azulado y no se interpretan como *E. coli* en las Placas 3M Petriefilm EC.

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 3M Petriefilm EC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar al 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:

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petriefilm EC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petriefilm EC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas 3M Petriefilm EC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.
- Las Placas 3M Petriefilm EC no diferencian ninguna cepa de microorganismo de otra.

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

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 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 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, 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

Guarde las bolsas de la Placa 3M Petrifilm EC refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes del uso, deje que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm EC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando 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 cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm EC 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 EC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm EC congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm EC 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 3M Petrifilm EC que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm EC. El número de lote también aparece en cada Placa 3M Petrifilm EC.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm EC pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para su desecho.

Instrucciones de Uso

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield⁴, 0,1% de agua peptonada, diluyente de sal peptonada, solución de Ringer con un cuarto de resistencia, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de bisulfito o agua destilada.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm EC, 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.

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, ajuste el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, ajuste el pH con 1N de HCl.



Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm EC 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. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapadas.
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor con la cara plana hacia abajo contra el centro de la placa. 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 EC antes de que se forme el gel. No deslice el 3M Petrifilm Difusor a través de la película.
5. Retire el 3M Petrifilm Difusor y deje la Placa 3M Petrifilm EC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm EC 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 3M Petrifilm EC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las colonias que están en el dique de espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes.

La interpretación de las colonias *E. coli* en la Placa 3M Petrifilm EC es de la siguiente manera:

Official Methods de la AOAC (998.08 y 991.14): enumera las colonias azuladas a rojo azuladas asociadas con gas atrapado, independientemente del tamaño o la intensidad de color, como *E. coli* confirmada. Las colonias azules sin gas no se cuentan como *E. coli*.

Las colonias de coliformes son de color rojo y están asociadas estrechamente (dentro del diámetro de una colonia) con gas atrapado. Las colonias no asociadas con gas (una distancia mayor al diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) no se contarán como coliformes. El conteo total de coliformes consiste en las colonias rojas y azuladas asociadas con gas a 24 horas. En cualquier momento dentro del período del método de incubación validado que aparece una colonia azul asociada con gas es *E. coli* confirmada.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice esta placa para la detección de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de O157 de *E. coli* no son típicas, por ejemplo, son glucuronidasa negativas y no producen un color azulado, no se interpretan como *E. coli* en las Placas 3M Petrifilm EC.

2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las placas que contengan un crecimiento mayor a 150 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. Cuando se presente en números grandes, las Placas 3M Petrifilm EC pueden tener una o más de las siguientes características: una profundización del color del gel con colonias pequeñas, indistintas; y muchas burbujas de gas. Las altas concentraciones de *E. coli* ocasionará que el área de crecimiento se vuelva de color azulado, mientras que las altas concentraciones de coliformes (no *E. coli*) harán que el área de crecimiento se vuelva de color rojo oscuro. Cuando esto ocurra, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
4. 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.
5. Si no se pueden contar las placas en un lapso inferior a 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 el tiempo máximo de una semana.

Para obtener más información consulte la “Guía de interpretación de Placas para recuento de *E. coli*/Coliformes 3M™ Petrifilm™”. Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, comuníquese con su representante de 3M más cercano o visite nuestro sitio web www.3M.com/foodsafety.

Instrucciones específicas para métodos validados

Official Methods de la AOAC®SM (998.08 Conteo confirmado de *Escherichia coli* en productos lácteos, carnes y mariscos, Método de película seca rehidratable)

Incube las Placas 3M Petrifilm EC durante 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C.



Official MethodsSM de la AOAC® (991.14 Recuento de coliformes y *Escherichia coli* en alimentos, Métodos con películas secas rehidratables)

Para coliformes, incube las Placas 3M Petrifilm EC durante 24 horas \pm 2 horas a 35 °C \pm 1 °C.

Para resultados de *E. coli* incube las Placas 3M Petrifilm EC otras 24 horas \pm 2 horas (48 horas \pm 4 horas en total) a 35 °C \pm 1 °C.

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), 8th Edition, Revision A, 1998. 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.

Explicación de los Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL
Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL

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-Shurz - 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

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8717-3839-8