

Instrucciones del Producto

Placa para monitoreo de *Listeria* en ambientes

Descripción del producto y uso previsto

La Placa Petrifilm™ para monitoreo de *Listeria* en ambientes (EL) 3M™ es un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene agentes selectivos, nutrientes y un agente gelificante que se disuelve en agua fría, además de un indicador cromogénico que facilita la enumeración y/o detección de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm EL fueron diseñadas para analizar la *Listeria*, en ambientes, que consiste en *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) y *Listeria welshimeri*.* La presencia del indicador *Listeria* como *L. innocua* proporciona evidencia de que las condiciones ambientales son idóneas para la aparición de *L. monocytogenes*.

*Para más información sobre la prevalencia de la especie *Listeria*, comuníquese con el representante de 3M Food Safety más cercano. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* y *Listeria seeligeri* crecen, pero no forman colonias típicas.

Muchos organismos en el entorno se pueden estresar por las condiciones ambientales o los desinfectantes. El agua peptonada tamponada se usa como caldo de reparación junto con la Placa 3M Petrifilm EL para resucitar la *Listeria* bajo estrés sin aumentar su número.

Los componentes de la Placa 3M Petrifilm EL están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm EL. Guarde las instrucciones de seguridad para consulta en el futuro.

⚠ **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 relacionados con resultados incorrectos:

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento.
- Use las Placas 3M Petrifilm EL solamente para pruebas ambientales.
- Use las Placas 3M Petrifilm EL solamente con superficies, desinfectantes, protocolos y cepas bacterianas que haya validado.

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

- Realice pruebas con la Placa 3M Petrifilm EL 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 análisis actuales adecuadas: por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.
- Es altamente recomendable que el personal femenino de los laboratorios conozca cuál es el riesgo para el feto en desarrollo que representa la infección de la madre como resultado de la exposición a *Listeria monocytogenes*.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EL para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EL para realizar análisis de aguas, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas 3M Petrifilm EL para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas 3M Petrifilm EL no diferencian ninguna cepa de *Listeria* 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.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 comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer qué 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 exposiciones microbianas y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios que este estipule.

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 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 EUA) 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 FORTUITOS O IMPREVISTOS, 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 EL sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas sin abrir de la Placa 3M Petrifilm EL alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (entre 20 °C a 25 °C [68 °F a 77 °F]/<60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm EL 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 de Placa 3M Petrifilm EL reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm EL se guarden en un congelador si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas 3M Petrifilm EL en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm EL 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. 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 EL debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm EL que presenten decoloración. En cada bolsa de Placas 3M Petrifilm EL se indican su fecha de vencimiento y código de lote. El número de lote también aparece en cada una de las Placas 3M Petrifilm EL. No se deben usar Placas 3M Petrifilm EL que hayan excedido su fecha de vencimiento.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm EL pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Tome muestras ambientales usando un hisopo, una esponja previamente humedecida u otro dispositivo de recolección. El agente humectante puede ser un diluyente estéril o un tampón como caldo Lethen o un tampón neutralizante.
2. Agregue asépticamente 5 ml de agua peptonada tamponada estéril (20-30 °C)^{4,5} (usada como caldo de reparación) a la muestra recolectada.
3. Mezcle, homogeneice o genere un vórtice sobre la muestra recolectada (paso n.º 1) con el caldo de reparación durante aproximadamente un minuto.
4. Deje que la muestra recolectada permanezca a temperatura ambiente, 20-30 °C durante 1 hora y hasta 1,5 horas como máximo.
5. Para un óptimo crecimiento o recuperación de las bacterias, la muestra debe tener un pH de entre 4 y 9.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm EL sobre una superficie nivelada y plana.
2. Antes de inocular la placa, nuevamente mezcle o genere un vórtice de la mezcla recolectada.
3. Extraiga 3 ml de líquido de la muestra recolectada. Para algunos dispositivos de tomas de muestra, como esponjas, apriete el dispositivo para liberar el líquido antes de colocarlo en la placa.
4. Levante la película superior y coloque la pipeta de manera perpendicular, distribuya los 3 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
5. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapadas.
6. Coloque cuidadosamente el 3M™ Petrifilm™ Difusor Cuadrado Grande en el centro de la Placa 3M Petrifilm EL para distribuir la muestra uniformemente sobre toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm EL.
7. Retire el difusor y deje la Placa 3M Petrifilm EL quieta por al menos diez minutos para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm EL en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 10 placas. Incube las Placas 3M Petrifilm EL durante 28 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C. 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**". **Una incubación que exceda el tiempo recomendado puede producir resultados ambiguos.**

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm EL pueden contarse o interpretarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada.
2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 42 cm².
3. La Placa 3M Petrifilm EL se puede usar como una prueba cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa.
 - a. Para una prueba cuantitativa, haga el recuento y registre todas las colonias de color rojo-violeta. No cuente las colonias que están en el dique de espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio.
 - b. Para una prueba semicuantitativa, registre los resultados como elevados, medios o bajos, según el número relativo de colonias de color rojo-violeta presentes. Esta designación de elevados, medios o bajos depende de la ubicación de la muestra y los estándares de la planta.
 - c. Para una prueba cualitativa, registre los resultados de la muestra de la placa como positivo (detectado) o negativo (no detectado) según la presencia o ausencia de colonias de color rojo-violeta.
4. Si se han incubado las Placas 3M Petrifilm EL por el tiempo mínimo y tienen colonias rosas o de color gris, vuelva a incubar esas placas por hasta el tiempo máximo de incubación con el fin de garantizar el desarrollo óptimo del color. Realice el recuento e interprete como se indica en el paso 3.
5. Cuando las colonias estén presentes en grandes números, las Placas 3M Petrifilm EL pueden tener colonias pequeñas, indistintas o tener un color rosa-marrón en general.
 - a. Para realizar una prueba cuantitativa, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC).
 - b. Para una prueba semicuantitativa, registre los resultados como elevado.
 - c. Para una prueba cualitativa, registre los resultados como positivo (detectado).



6. Si fuera necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
7. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm EL 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. Los organismos no pueden ser viables para mayor identificación después de que se hayan congelado las placas.

Para obtener mayor información, consulte la "Guía de interpretación de la Placa 3M™ Petrifilm™ para monitoreo de *Listeria* en ambientes". 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

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

En un estudio AOAC® RI PTM, se determinó que el método de Placa 3M Petrifilm EL fue equivalente o mejor que el conteo de registros promedio del método de referencia.

Alcance de la validación:

Para las siguientes matrices o categorías de acero inoxidable, azulejos de cerámica, concreto sellado.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm EL durante 28 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 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 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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los símbolos

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada 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-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.
34-8722-2688-0