

Instrucciones del Producto

Placa rápida para recuento de mohos y levaduras

Descripción del producto y uso previsto

Las Placas Petrifilm™ 3M™ 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 3M RYM se utilizan para la enumeración de mohos y levaduras en las industrias de alimentos y bebidas. Los componentes de la Placa Petrifilm 3M RYM están descontaminados, pero no esterilizados. 3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación. Las Placas Petrifilm 3M 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 3M 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 3M 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:

- 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm 3M RYM para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm 3M RYM para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas Petrifilm 3M RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas Petrifilm 3M 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.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 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 3M 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, 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 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 los sobres de las Placas Petrifilm 3M 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 3M 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 3M 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 3M RYM en un recipiente hermético. Para usar las Placas Petrifilm 3M RYM 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. Antes de inocular la placa, deje que las Placas Petrifilm 3M RYM alcancen la temperatura ambiente. No deben usarse las Placas Petrifilm 3M 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 3M RYM debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas Petrifilm 3M RYM que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de Placas Petrifilm 3M RYM. El número de lote también aparece en cada una de las Placas Petrifilm 3M RYM.

⚠ Desecho

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

Para obtener información acerca de los posibles riesgos biológicos, consulte Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5.ª edición, sección 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:

fosfato tamponado de Butterfield (ISO 5541-1), agua peptonada tamponada (ISO), agua peptonada 0,1 %, diluyente de peptona salina, solución salina (0,85 %-0,90 %), caldo Letheen libre de bisulfato o agua destilada. **No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Petrifilm 3M RYM, ya que pueden inhibir el crecimiento.** Si se indica solución de tampón de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por agua peptonada 0,1 %, calentada a 40 °C-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 3M 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™ 3M™ (6425) u otro difusor plano en el centro de la Placa Petrifilm 3M 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 3M RYM antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el Difusor Plano Petrifilm 3M y deje la Placa Petrifilm 3M RYM quieta por al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas Petrifilm 3M RYM a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C durante 48 horas ± 2 horas* en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de hasta 40 placas.

*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 3M 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 3M 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 a 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 3M 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 3M 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



En los estudios AOAC OMA y PTM, se demostró que el método de la Placa Petrifilm 3M RYM fue equivalente o mejor que el conteo de registros promedio de las partes 1 y 2 de la norma ISO 21527:2008 y los métodos de referencia del capítulo 18 del BAM de la FDA al cabo de 48 y 60 horas.

Alcance de la validación:

Yogur, masa de pan congelada, salame fermentado, crema agria, pastel precocido, hamburguesas de carne molida congeladas, almendras, sándwiches, manzanas en rodajas y sopa deshidratada.

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm 3M RYM entre 48 horas y 60 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °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.

NF Validation de AFNOR Certification:

NF Validation, método certificado en cumplimiento de la norma ISO 16140-2⁴ en comparación con las partes 1 y 2⁵ de la norma ISO 21527

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

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 ISO⁶

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

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm 3M RYM entre 60 horas y 72 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

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

Interpretación:

La enumeración separada de levaduras y mohos está fuera del alcance del certificado de NF Validation. 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 3M 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").



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. 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
 Performance Tested Method es una marca de servicios 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

© 2018, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8723-3610-1