

Instrucciones del Producto

Sistema Staph Express

Descripción del producto y uso previsto

El Sistema Petrifilm™ Staph Express (STX) 3M™ consta de una Placa Petrifilm™ para el Recuento de Staph Express (STX) 3M™ y un Disco Petrifilm™ para Staph Express (STX) 3M™, que están empaquetados por separado. La Placa Petrifilm™ STX 3M™ es un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene un agente gelificante soluble en agua fría. El medio cromogénico modificado Baird-Parker de la placa es selectivo y diferencial para *Staphylococcus aureus* pero también podría indicar *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) o *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). El Disco Petrifilm™ para Staph Express 3M™ contiene azul de O-toluidina que facilita la visualización de las reacciones de la desoxirribonucleasa (DNasa). Los organismos que arrojan un resultado positivo para DNasa y que se pueden detectar con la Placa Petrifilm STX 3M incluyen al *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M se utilizan para la enumeración de especies de *Staphylococcus* que producen un resultado positivo para DNasa en las industrias de alimentos y bebidas. La Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M 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. El Sistema Petrifilm STX 3M no ha sido evaluado 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 y las instrucciones para la Placa 3M Petrifilm STX y el Disco 3M Petrifilm para Staph Express. 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 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 las pruebas con la Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M en un laboratorio debidamente equipado y bajo el control de un microbiólogo cualificado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, las Buenas prácticas de laboratorio¹, ISO 17025³ o ISO 7218².

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX 3M™ y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para análisis de aguas, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para el diagnóstico de enfermedades en animales o humanos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para los recuentos de bacterias en productos pasteurizados en laboratorio reconocidos por los EUA.
- La aceptación del método de la Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
- La Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M no diferencian una cepa de un 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 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

Almacenamiento de placas

Guarde las bolsas de la Placa Petrifilm STX 3M sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes del uso, deje que las bolsas sin abrir alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas Petrifilm STX 3M 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 durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Petrifilm STX 3M 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 supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento de los discos

Los Discos Petrifilm para Staph Express 3M están envasados individualmente dentro de una bolsa de papel de aluminio. Son sensibles tanto a la humedad como a la luz. Al recibirlos, guarde las bolsas sin abrir de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M refrigerados o congelados a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Retire solamente los Discos Petrifilm para Staph Express 3M envasados individualmente que utilizará de inmediato y guarde los Discos Petrifilm para Staph Express 3M restantes dentro de la bolsa de papel de aluminio plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Almacene las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de seis meses. Se recomienda que las bolsas reselladas de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M 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 supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento en congelador

Para guardar las bolsas abiertas de las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M en un congelador, coloque las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M congelados para usarlos, abra el recipiente, retire las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M que necesite y vuelva a colocar de inmediato las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M restantes en el congelador dentro del recipiente hermético. Las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M no se deben usar después de la fecha de vencimiento. No almacene las bolsas abiertas en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas Petrifilm STX 3M debido a una reiterada exposición a la humedad.

No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote se indican en cada paquete de las Placas Petrifilm STX 3M y de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M. El número de lote también se indica en los paquetes individuales de las Placas Petrifilm STX 3M y de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas Petrifilm STX 3M pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales a nivel local, regional, nacional e industrial 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:

Agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield⁴, diluyente de sal peptonada⁵, agua peptonada al 0,1 %, agua peptonada tamponada⁵, solución Ringer al cuarto de concentración, solución salina (0,85 a -0,90 %), caldo Lethen libre de bisulfato 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 STX; ya que estos pueden inhibir el crecimiento. Si se indica solución tampón de citrato en el procedimiento estándar, sustituya el agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield calentada a 40-45 °C (104-113°F) o diluyente de sal peptonada.

No utilice hidrogenofosfato de dipotasio ya que podría inhibir la reacción DNasa.

Ciertos tipos de medios de agua peptonada tamponada elaborados comercialmente que cumplen con los requisitos de la norma ISO 6887 (agua peptonada tamponada [BPW] [ISO]) pueden inhibir la reacción de la DNasa que resulta en que no se forme ninguna zona rosa cuando se usa la Placa Petrifilm STX 3M con el Disco Petrifilm para Staph Express 3M. Es importante verificar el rendimiento del Disco Petrifilm para Staph Express 3M con el diluyente elegido para la preparación de la muestra. De no hacerlo, se pueden obtener falsos resultados negativos.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.
3. Para un óptimo crecimiento y recuperación de los microorganismos, ajuste el pH de la suspensión de la muestra de 6-8. Para productos ácidos, ajuste el pH con NaOH 1N. Para productos alcalinos, ajuste el pH con HCl 1N.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Petrifilm STX 3M sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular 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 Difusor Plano (N.º de catálogo 6425) Petrifilm™ 3M™ con el lado plano hacia abajo sobre el centro de la placa. 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 STX 3M antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el difusor y deje la Placa Petrifilm STX 3M quieta por al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas Petrifilm STX 3M en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX 3M.

Incube las Placas Petrifilm STX 3M durante 24 ± 2 horas a $35 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ o $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ (temperatura basada en referencias validadas). Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para obtener requisitos específicos.

Interpretación

1. Haga el conteo de las Placas Petrifilm STX 3M con un contador de colonias estándar u otro dispositivo iluminado 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.
2. Observe los colores de las colonias.
 - a. Si no hubiera colonias, o solo hubiera colonias rojo-violetas después de 24 ± 2 horas, cuente las colonias rojo-violetas como *S. aureus*, *S. hyicus*, o *S. intermedius*; la prueba está completa. No es necesario usar el Disco Petrifilm para Staph Express 3M.
 - b. Si se requiere una prueba de confirmación o si aparecen colores de colonias diferentes al rojo-violeta, por ejemplo, negro o azul-verde, utilice un Disco Petrifilm para Staph Express 3M (ver pasos 3-11). Las colonias negras pueden ser microorganismos estresados.

NOTA: Los altos niveles de fosfatasa, una enzima que aparece naturalmente en algunos alimentos, como productos lácteos no pasteurizados, pueden provocar que toda la Placa Petrifilm STX 3M se vuelva rosa y pueden oscurecer las colonias rojo-violetas. Si esto ocurre, diluya más su muestra.

3. Retire un Disco Petrifilm para Staph Express 3M envasado individualmente y deje que alcance la temperatura ambiente. Después quite el Disco Petrifilm para Staph Express 3M de su envase individual retirando el empaque para exponer la pestaña del Disco Petrifilm para Staph Express 3M, tomándola y tirando de ella para sacar el Disco Petrifilm para Staph Express 3M.
4. Levante la película superior de la Placa Petrifilm STX 3M y coloque el Disco Petrifilm para Staph Express 3M en el pocillo de la Placa Petrifilm STX 3M para que la pestaña quede fuera del pocillo.

NOTA: Eventualmente el gel puede rasgarse cuando se levante la película superior. El rendimiento de la Placa Petrifilm STX 3M no se ve afectado si el gel se rasgara, ya que el Disco Petrifilm para Staph Express 3M tiene un revestimiento por ambos lados.
5. Baje la lámina superior.
6. Aplique presión mientras desliza firmemente un dedo sobre toda la superficie del Disco Petrifilm para Staph Express 3M (incluso los bordes) para garantizar un contacto uniforme del Disco Petrifilm para Staph Express 3M con el gel y para eliminar cualquier burbuja de aire.

NOTA: Si se aplica demasiada presión, el gel puede alterarse y las zonas pueden no distinguirse. NOTA: Si se aplica poca presión, el gel puede secarse y las zonas pueden no formarse.

7. Coloque las Placas Petrifilm STX 3M con discos en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX 3M e incúbelas a $35 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ o a $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ por al menos 60 minutos y por no más de 3 horas. Revise periódicamente las Placas Petrifilm STX 3M: la reacción de la DNasa podría tener resultados finales en menos de 3 horas. Si todas las colonias presentan zonas rosas, la prueba está completa y las colonias pueden contarse. Si algunas colonias no tienen zonas, deberá incubar la Placa Petrifilm STX 3M durante las 3 horas completas antes de realizar el recuento.

NOTA: Si no se puede realizar el recuento de las Placas Petrifilm STX 3M 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. Deje que las Placas Petrifilm STX 3M alcancen la temperatura ambiente y luego use el Disco Petrifilm para Staph Express 3M como se describe arriba.

NOTA: Nunca congele las Placas Petrifilm STX 3M con discos para interpretarlas más tarde.

8. Cuente todas las zonas rosas, ya sea que haya colonias visibles o no. Las zonas rosas generalmente están asociadas al *S. aureus* pero pueden indicar *S. hyicus* o *S. intermedius*. Las colonias no asociadas con una zona rosa tienen Staphylococci no productores de DNasa, y no deben contarse. Si toda la zona del disco es rosa sin zonas distintivas, existen grandes cantidades de colonias que producen DNasa. Registre el resultado como muy numeroso para contar (MNPC) y diluya más la muestra para obtener un recuento más preciso.
9. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Si un Disco Petrifilm para Staph Express 3M cubre el gel, desprenda el Disco Petrifilm para Staph Express 3M utilizando una pinza y luego retire la colonia del gel. Descarte el Disco Petrifilm para Staph Express 3M siguiendo los estándares vigentes de la industria y esterilice la pinza.

Para más información, consulte la "Guía de Interpretación" de la Placa y del Disco Petrifilm para Staph Express 3M. 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® Official MethodsSM (2003.07 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Tipos Seleccionados de Alimentos Procesados y Preparados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Alimentos Lácteos Seleccionados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Carnes, Mariscos y Carne de Ave Seleccionados)

Incubar durante 24 horas \pm 2 horas a 35 °C \pm 1 °C o 37 °C \pm 1 °C

- Si no aparecieran colonias, o si hubiera solo colonias rojo-violeta, la prueba está completa y no hay necesidad de usar el disco. Cuente las colonias rojo-violetas como *S. aureus*.
- Si aparecieran colores diferentes a rojo-violeta, inserte el disco y vuelva a incubar de 1 a 3 horas a 35 °C \pm 1 °C o 37 °C \pm 1 °C. Cuente las zonas rosas como *S. aureus*.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado con NF Validation que cumple con la norma ISO 16140^e en comparación con la norma ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) e ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Alcance de las validaciones: Todos los alimentos para consumo humano y de mascotas

Utilice los siguientes datos 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.

Incubación

Incube las Placas Petrifilm STX 3M durante 24 horas \pm 2 horas a 37 °C \pm 1 °C. Incube los Discos Petrifilm para Staph Express 3M a 37 °C \pm 1 °C durante 3 horas.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218² para una Placa Petrifilm STX 3M por dilución. El rango de conteo es de:

- Menor o igual a 150 colonias rojo-violetas y/o menor o igual a 300 colonias totales.
- Menor o igual a 150 zonas rosas.

Lea las Placas Petrifilm STX 3M después de 3 horas de cumplido el tiempo de incubación.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B

MÉTODOS ANALÍTICOS ALTERNATIVOS PARA LA AGROINDUSTRIA

<http://nf-validation.afnor.org/en>

Para obtener más 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. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

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-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.
34-8722-1086-8