

Instrucciones del Producto

Placa para recuento rápido de bacterias coliformes

Descripción del producto y uso previsto

La Placa Neogen® Petrifilm® para Recuento Rápido de Coliformes (RCC) es un sistema de medios de cultivo listo para muestras que contiene nutrientes de Bilis Rojo Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de pH para detectar ácido y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. Las Placas Neogen Petrifilm RCC son útiles para la enumeración de bacterias coliformes en las industrias de alimentos y lácteos. Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm RCC están descontaminados, pero no están esterilizados. Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

AOAC INTERNATIONAL y el manual de análisis bacteriológico (BAM) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) definen a los coliformes como bacilos gramnegativos, los cuales producen ácido y gas a partir de la fermentación de la lactosa. A medida que las colonias crecen en la Placa Neogen Petrifilm RCC y producen ácido, el indicador de pH de la placa cambia de rojo anaranjado a amarillo, lo que da una presunta indicación de coliformes. El gas atrapado alrededor de las colonias de coliformes indica coliformes confirmados.

La norma ISO define a los coliformes por su capacidad de crecer en medios selectivos y específicos del método. El método ISO 4832¹, que enumera a los coliformes por técnica de recuento de colonias, define a los coliformes por el tamaño de la colonia y la producción de ácido en VRB con agar de lactosa (VRBL). En las Placas Neogen Petrifilm RCC, estos coliformes que producen ácido están indicados por zonas ácidas amarillas o colonias rojas con o sin gas. El método ISO 4831², que enumera a los coliformes por el método de número más probable (MPN), define a los coliformes por su capacidad de crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las Placas Neogen Petrifilm RCC, estos coliformes están indicados por las colonias rojas asociadas con el gas. AFNOR Certification certificó las Placas Neogen Petrifilm RCC como 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 Neogen Petrifilm RCC. 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 o daños en 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 el riesgo asociado con la infección bacteriana y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas con la Neogen Petrifilm RCC en un laboratorio debidamente equipado, bajo el control de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en las técnicas de evaluación adecuadas, por ejemplo, las Buenas Prácticas de Laboratorio³, norma ISO 7218⁴, o norma ISO 17025⁵.

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm RCC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm Neogen RCC para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos o cosméticos. La aceptación del método de la Placa Neogen Petrifilm RCC para la prueba de agua según una norma gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusiva del usuario final.



- Las Placas Neogen Petrifilm RCC no se probaron con todos los productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba posibles ni con todas las posibles cepas de coliformes u otras bacterias.
- Las Placas Neogen Petrifilm RCC no distinguen una cepa de coliformes de otra.
- No use las Placas Neogen Petrifilm RCC para diagnosticar afecciones de humanos ni de animales.

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.Neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.Neogen.com, o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen 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 aumentar el potencial de producción de gas a partir de *Enterobacteriaceae* no coliformes.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con exposición microbiana 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 Neogen 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 EMPAQUE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN 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 Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen 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 Neogen en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen si tuviera cualquier otra pregunta.

Limitación de responsabilidad de Neogen

NEOGEN 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 Neogen conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

Almacenamiento y desecho

Almacene las bolsas **cerradas** de la Placa Neogen Petrifilm RCC refrigeradas o congeladas a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Antes de usarlas, deje que las bolsas cerradas de la Placa Neogen Petrifilm RCC alcancen temperatura ambiente antes de abrirlas (20-25 °C / <60 % HR). Vuelva a colocar las Placas Neogen Petrifilm RCC sin usar 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.** Almacene las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante no más de un mes.

Se recomienda que los sobres resellados de las Placas Neogen Petrifilm RCC se guarden en un congelador (consulte abajo) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) o el laboratorio se encuentra en una región con una humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para almacenar las bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm RCC en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Neogen Petrifilm RCC congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el recipiente sellado durante el resto de la vida útil. Las Placas Neogen Petrifilm RCC no deben usarse pasada su fecha de vencimiento. El congelador que se utiliza para el almacenamiento de sobres abiertos no debe tener un ciclo de descongelación automático, ya que esto expondría repetidamente las Placas Neogen Petrifilm RCC a la humedad, lo que puede dañar las placas.



No use las Placas Neogen Petrifilm RCC que presenten decoloración anaranjada o marrón. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas Neogen Petrifilm RCC. El número de lote también aparece en cada una de las Placas Neogen Petrifilm RCC.

⚠ Desecho

Después de usarlas, las Placas Neogen Petrifilm RCC pueden contener microorganismos que pueden representar un potencial riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para el 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 de caldo de Fosfato Butterfield's⁶, 0,1 % agua peptonada⁷, diluyente de peptona sal^{6,7}, solución salina (0,85 %-0,90 %), caldo Lethen libre de bisulfitos 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 las Placas Neogen Petrifilm RCC, ya que pueden inhibir el crecimiento. Si se indica una solución de caldo de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones de caldo que figuran más arriba, calentada a 40-45 °C (104-113 °F).

2. Mezcle u homogeneice la muestra.
3. Para un crecimiento y una recuperación óptimos de los microorganismos, ajuste el pH de la suspensión de la muestra a 6,5-7,5. 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 Neogen Petrifilm RCC 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 para evitar atrapar burbujas de aire.
4. Coloque el Neogen[®] Petrifilm[®] Difusor con el lado plano hacia abajo en el centro de la placa. Presione suavemente el centro del Neogen Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Esparza el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm RCC antes de que se forme el gel. No deslice el difusor sobre la película.
5. Quite el difusor y deje la placa quieta durante al menos un minuto para permitir que se forme gel.

Incubación

1. Incube las Placas Neogen Petrifilm RCC en posición horizontal, con el lado claro hacia arriba, en pilas de hasta 20 placas. Se pueden usar varios tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección siguiente titulada **Instrucciones específicas para métodos validados**.
2. Examine las Placas Neogen Petrifilm RCC para observar si hay crecimiento de coliformes en cualquier momento durante un período de incubación de 24 horas ± 2 horas, según la información que quiera y el método que siga (se describe abajo*). Consulte la sección “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener requisitos específicos. Como el crecimiento de coliformes se ve afectado por la temperatura, se debe reducir el tiempo fuera de la incubadora para evitar extender el tiempo de detección.

Interpretación y enumeración

Para la interpretación, consulte la sección “Instrucciones específicas para métodos validados”.

1. La retroiluminación indirecta puede mejorar la detección temprana de zonas ácidas amarillas en las Placas Neogen Petrifilm RCC. Las colonias de coliformes pueden comenzar a aparecer a las 6 horas de incubación como zonas amarillas que indican unidades formadoras de colonias (CFU). La lectura temprana del crecimiento de bacterias en la Placa Neogen Petrifilm RCC (medida por producción de ácido y gas) depende del tipo de bacteria, su estado metabólico y su concentración. Siga incubando las Placas Neogen Petrifilm RCC para detectar otras zonas ácidas o colonias rojas asociadas con el ácido. No cuente las colonias en el dique de espuma ya que se eliminan de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas del artefacto que puedan estar presentes.

Algunos coliformes producen mucho ácido. Para estos organismos, la fusión de las zonas ácidas amarillas podría ocurrir a unas 20 colonias por placa. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm².



Se pueden hacer estimaciones en las Placas Neogen Petrifilm RCC que contengan más de 50 zonas ácidas contando la cantidad de zonas ácidas en uno o más cuadrados representativos y determinando la cantidad promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 para determinar el recuento total por Placa Neogen Petrifilm RCC.

2. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Pruebe usando procedimientos estándar.
3. Si las Placas Neogen Petrifilm RCC no se pueden contar pasada 1 hora desde que se las quitó de la incubadora, podrán almacenarse para su posterior enumeración congelándolas en un recipiente hermético a temperaturas inferiores o iguales a menos 15 °C (5 °F) durante no más de una semana.

Para obtener más información, consulte la “Guía de interpretación de Placas Neogen® Petrifilm® RCC”. Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.Neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Método de película seca rehidratable para la enumeración rápida de coliformes en alimentos.

Incube las Placas Neogen Petrifilm RCC hasta 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification:

Método certificado de NF Validation en conformidad con la norma ISO 16140-2⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A)

Alcance de la validación: Todos los productos alimenticios para seres humanos

Use la siguiente información cuando implemente las instrucciones de uso de arriba:

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁷.

Incubación:

Para productos de cerdo procesados y mariscos, incube las Placas Neogen Petrifilm RCC durante 14 horas ± 30 minutos a 30 °C ± 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas Neogen Petrifilm RCC durante 14 horas ± 30 minutos a 35 °C ± 1 °C.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (consulte el párrafo 5 de la parte de interpretación). Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.

Método certificado de NF Validation en conformidad con la norma ISO 16140-2⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B)

Alcance de la validación: Todos los productos alimenticios para seres humanos

Use la siguiente información cuando implemente las instrucciones de uso de arriba:

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.⁷

Incubación:

Para productos de cerdo procesados y mariscos, incube las Placas Neogen Petrifilm RCC durante 24 horas ± 2 horas a 30 °C ± 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas Neogen Petrifilm RCC durante 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (consulte el párrafo 5 de la parte de interpretación). Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.

Método certificado de NF Validation en conformidad con la norma ISO 16140-2⁸ en comparación con la norma ISO 4831³ (3M-01/5-03/97 C)

Alcance de la validación: Todos los productos alimenticios para seres humanos, excepto los productos de cerdo procesados.



Use la siguiente información cuando implemente las instrucciones de uso de arriba:

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.⁷

Incubación:

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

Para todos los demás alimentos, incube las Placas Neogen 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 según la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (consulte el párrafo 5 de la parte de interpretación). Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.



3M 01/05-03/97 A, B y C
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

Para más información acerca del final de la validez, consulte el certificado de NF VALIDATION disponible en el sitio web mencionado anteriormente.

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), Reagents Index for BAM found at: <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 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados arriba.

Explicación de los símbolos

info.Neogen.com/symbols

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL

Official Methods es una marca de servicio de AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00839A