

-  (EN) **Rapid Coliform Count Plate**
-  (FR) **Test pour la numération rapide des Coliformes**
-  (DE) **Schnellnachweis Coliforme**
-  (IT) **Piastra per il conteggio rapido dei Coliformi**
-  (ES) **Placa para recuento rápido de bacterias coliformes**
-  (NL) **Snelle Coliform Telplaat**
-  (SV) **Snabb odlingsplatta för koliforma bakterier**
-  (DA) **Rapid Coliform Tælleplade**
-  (NO) **Hurtigfilm for koliforme bakterier**
-  (FI) **Nopea koliformien kasvatusalusta**
-  (PT) **Placa para Contagem Rápida de Coliformes**
-  (EL) **Πλακίδιο Ταχείας Μέτρησης Κολοβακτηριδίων**
-  (PL) **Płytna do szybkiego oznaczania liczby Coliform**
-  (HU) **Gyors Coliform táptalaj**
-  (CS) **Plotna pro rychlé stanovení počtu koliformních bakterií**
-  (RO) **Placă pentru numărare rapidă bacterii coliforme**
-  (RU) **Тест-пластина для экспресс- подсчёта колиформных бактерий**
-  (TR) **Hızlı Koliform Sayım Plakası**
-  (JA) **大腸菌群数迅速測定用プレート (RCCプレート)**
-  (ZH) **快速大肠菌群测试片**
-  (TH) **แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มแบบรวดเร็ว**
-  (KO) **속성대장균군 측정용 플레이트**



Petrifilm™

Rapid Coliform Count Plate

Product Instructions

6402/6412

PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE

The 3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform Count (RCC) Plate is a sample-ready-culture-medium system which contains Violet Red Bile (VRB) nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, a pH indicator to detect acid and a tetrazolium indicator that facilitates colony enumeration. 3M Petrifilm RCC Plates are useful for the enumeration of coliform bacteria in the food and dairy industries. 3M Petrifilm RCC Plate components are decontaminated though not sterilized. 3M Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing.

AOAC INTERNATIONAL and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) define coliforms as Gram-negative rods, which produce acid and gas from lactose fermentation. As colonies grow on the 3M Petrifilm RCC Plate and produce acid, the pH indicator in the plate changes from red-orange to yellow, providing a presumptive indication of coliforms. Gas trapped around coliform colonies indicates confirmed coliforms.

ISO defines coliforms by their ability to grow in method-specific, selective media. ISO method 4832¹, enumerating coliforms by the colony-count technique, defines coliforms by colony size and acid production on VRB with lactose (VRBL) agar. On 3M Petrifilm RCC Plates these acid-producing coliforms are indicated by yellow acid zones, or red colonies with or without gas. ISO method 4831², enumerating coliforms by the most probable number (MPN) method, defines coliforms by their ability to grow and produce gas from lactose in a selective broth. On 3M Petrifilm RCC Plates these coliforms are indicated by red colonies associated with gas. AFNOR Certification has certified 3M Petrifilm RCC Plates as a method in comparison to ISO method 4831² and ISO method 4832¹.

SAFETY

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the 3M Petrifilm RCC Plate. Retain the safety instructions for future reference.

▲ WARNING: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury and/or property damage.

WARNING

To Reduce the risks associated with exposure to biohazards and environmental contamination:

- Follow current industry standards and local regulations for disposal of biohazardous waste.

To Reduce the risks associated with release of contaminated product:

- Follow all product storage instruction contained in the instructions for use.
- Do not use beyond expiration date.

To Reduce risk associated with bacterial infection and workplace contamination:

- Perform 3M Petrifilm RCC testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train its personnel in current proper testing techniques: for example, Good Laboratory Practices³, ISO 7218⁴, or ISO 17025⁵.

To Reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- 3M has not documented 3M Petrifilm RCC Plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented 3M Petrifilm RCC Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics. Acceptance of the 3M Petrifilm RCC Plate method for the testing of water per an accepted local government regulation is at the sole discretion and responsibility of the end-user.
- 3M Petrifilm RCC Plates have not been tested with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains of coliform or other bacteria.
- 3M Petrifilm RCC Plates do not differentiate any one coliform strain from another.
- Do not use 3M Petrifilm RCC Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.

Consult the Material Safety Data Sheet for additional information.

For information on documentation of product performance, visit our website at www.3M.com/foodsafety or contact your local 3M representative or distributor.

USER RESPONSIBILITY

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at www.3M.com/foodsafety, or contact your local 3M representative or distributor for more information.

When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, and laboratory technique may influence results. The food sample itself may influence results. For example, foods with high sugar content may increase the potential for gas production from non-coliform *Enterobacteriaceae*.

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' and suppliers' requirements.



As with any test method, results obtained from use of any 3M Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

LIMITATION OF WARRANTIES / LIMITED REMEDY

EXCEPT AS EXPRESSLY STATED IN A LIMITED WARRANTY SECTION OF INDIVIDUAL PRODUCT PACKAGING, 3M DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any 3M Food Safety Product is defective, 3M or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. You must promptly notify 3M within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to 3M. Please call Customer Service (1-800-328-1671 in the U.S.) or your official 3M Food Safety representative for a Returned Goods Authorization.

LIMITATION OF 3M LIABILITY

3M WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGES, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS. In no event shall 3M's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

STORAGE AND DISPOSAL

Store **unopened** 3M Petrifilm RCC Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures less than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened 3M Petrifilm RCC Plate pouches to come to room temperature before opening (20-25°C / <60% RH). Return unused 3M Petrifilm RCC Plates to pouch. Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool dry place for no longer than one month.

It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm RCC Plates be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

To store opened pouches in a freezer, place 3M Petrifilm RCC Plates in a sealable container. To remove frozen 3M Petrifilm RCC Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container. 3M Petrifilm RCC Plates should not be used past their expiration date. The freezer that is used for open pouch storage must not have an automatic defrost cycle as this would repeatedly expose the 3M Petrifilm RCC Plates to moisture which can damage the plates.

Do not use 3M Petrifilm RCC Plates that show orange or brown discoloration. Expiration date and lot number are noted on each package of 3M Petrifilm RCC Plates. The lot number is also noted on individual 3M Petrifilm RCC Plates.

▲ DISPOSAL

After use, 3M Petrifilm RCC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards for disposal.

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results.

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

Butterfield's phosphate buffer⁶, 0.1% peptone water⁷, peptone salt diluent^{6,7} saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water. See section, "Specific Instructions for Validated Methods" for specific requirements.

Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with 3M Petrifilm RCC Plates; they can inhibit growth. If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute with one of the buffers listed above, warmed to 40-45°C (104-113°F).

2. Blend or homogenize sample.
3. For optimal growth and recovery of microorganisms, adjust the pH of the sample suspension to 6.5 - 7.5. For acidic products, adjust the pH with 1N NaOH. For alkaline products, adjust the pH with 1N HCl.

Plating

1. Place the 3M Petrifilm RCC Plate on a flat, level surface (see Figure A).
2. Lift the top film and with the pipette perpendicular dispense 1 mL of sample suspension onto the center of bottom film (see Figure B).
3. Roll the top film down onto the sample to prevent trapping air bubbles (see Figure C).
4. Place the 3M™ Petrifilm™ Spreader with the flat side down on the center of the plate (see Figure D). Press gently on the center of the 3M Petrifilm Spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire 3M Petrifilm RCC Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the spreader and leave the plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

1. Incubate 3M Petrifilm RCC Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 plates. Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the section below titled **Specific Instructions for Validated Methods**.

2. Examine 3M Petrifilm RCC Plates for coliform growth at any time during a 24 hours \pm 2 hours incubation interval depending on the desired information and method being followed (described below*). See section, "Specific Instructions for Validated Methods" for specific requirements. Because coliform growth is affected by temperature, time out of the incubator should be minimized to avoid extending the detection time.

Interpretation and Enumeration

For interpretation see section "Specific Instructions for Validated Methods"

1. Indirect back lighting may enhance early detection of yellow acid zones on 3M Petrifilm RCC Plates. Coliform colonies may begin to appear at 6 hours of incubation as discrete yellow zones indicating colony forming units (CFUs) (see Figure E). Continue incubating 3M Petrifilm RCC Plates to detect additional acid zones and/or red colonies associated with acid. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the selective influence of the medium. Do not count artifact bubbles that may be present.

Some coliforms produce large amounts of acid. For these organisms, fusion of the yellow acid zones could occur at about 20 colonies per plate. The circular growth area is approximately 20 cm². Estimates can be made on 3M Petrifilm RCC Plates containing greater than 50 acid zones by counting the number of acid zones in one or more representative squares and determining the average number per square. Multiply the average number by 20 to determine total count per 3M Petrifilm RCC Plate.

2. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel (see Figure H). Test using standard procedures.
3. If the 3M Petrifilm RCC Plates cannot be counted within 1 hour of removal from the incubator, they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures lower than or equal to minus 15°C (5°F) for no longer than one week.

For further information refer to the 3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform Count Plate "Interpretation Guide." If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.3M.com/foodsafety or contact your local 3M representative or distributor.

Specific Instructions for Validated Methods

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

Incubate 3M Petrifilm RCC Plates up to 24 hours \pm 2 hours at 35°C \pm 1°C.

NF Validation by AFNOR Certification:

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140⁸ in comparison to ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Scope of the validation: All human food products.

Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents⁷.

Incubation:

For processed pork products and seafood incubate 3M Petrifilm RCC Plates 14 hours \pm 30 minutes at 30°C \pm 1°C.

For all other foods incubate 3M Petrifilm RCC Plates 14 hours \pm 30 minutes at 35°C \pm 1°C.

Interpretation:

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218⁴ for one plate per dilution. Estimates are outside of the scope of the ISO 16140⁸ validation.

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140⁸ in comparison to ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Scope of the validation: All human food products.

Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents.¹

Incubation:

For processed pork products and seafood incubate 3M Petrifilm RCC Plates 24 hours \pm 2 hours at 30°C \pm 1°C.

For all other foods incubate 3M Petrifilm RCC Plates 24 hours \pm 2 hours at 35°C \pm 1°C.

Interpretation:

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218⁴ for one plate per dilution.

Estimates are outside of the scope of the ISO 16140⁸ validation.



NF Validation certified method in compliance with ISO 16140⁸ in comparison to ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Scope of the validation: All human food products, except processed pork products.

Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents.⁷

Incubation:

For seafood products incubate 3M Petrifilm RCC Plates 24 hours ± 2 hours at 30°C ± 1°C.

For all other foods incubate 3M Petrifilm RCC Plates 24 hours ± 2 hours at 35°C ± 1°C.

Interpretation:

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218⁴ for one plate per dilution. Estimates are outside of the scope of the ISO 16140⁸ validation.

NF VALIDATION by AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

For more information about end of validity, please refer to NF VALIDATION certificate available on the website mentioned above

REFERENCES

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL

Official Methods is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

EXPLANATION OF SYMBOLS



Caution or Warning, consult Product Instructions.



Consult Product Instructions.



The lot in a box and the hourglass symbols are symbols that represent lot number and expiration date. The hourglass is followed by a year and month which represents the expiration date (year and month: YYYY-MM). The entire line after the hourglass represents the lot number (YYYY-MM AZ).



Store below given temperature.

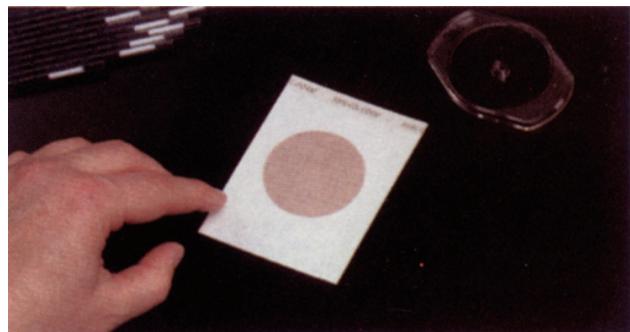


Figure A.

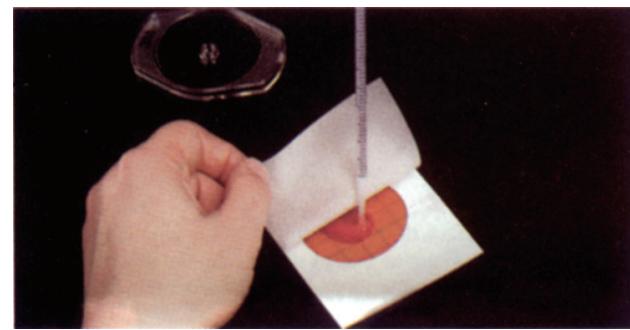


Figure B.

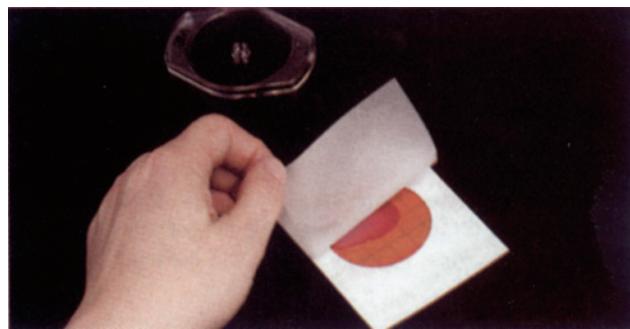


Figure C.

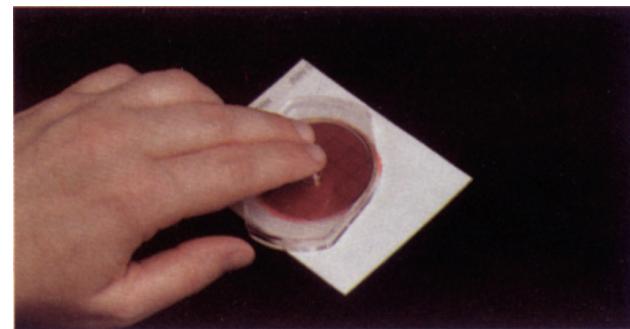


Figure D.

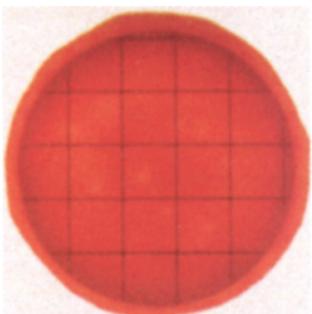


Figure E.

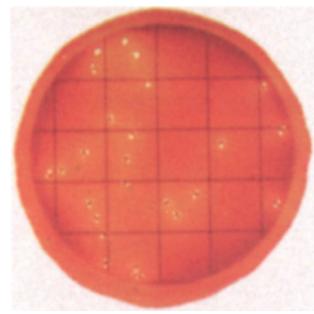


Figure F.

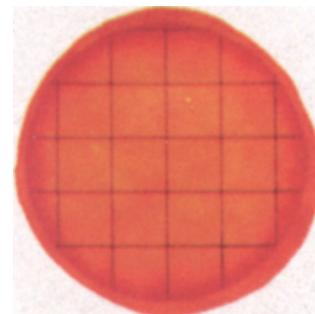


Figure G.

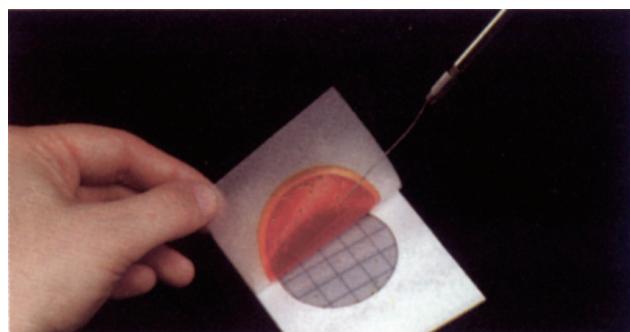


Figure H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

**Petrifilm™****Instructions relatives au produit****Test pour la numération rapide des Coliformes****6402/6412****DESCRIPTION ET UTILISATION DU PRODUIT**

Le Test 3M™ Petrifilm™ pour la numération rapide des Coliformes (RCC) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient des éléments nutritifs VRB (cristal violet, rouge neutre, bile), un agent gélifiant soluble dans l'eau froide, un indicateur de pH permettant de détecter la production d'acide et un indicateur au tétrazolium facilitant le dénombrement des colonies. Les Tests 3M Petrifilm RCC sont utilisés pour la numération des bactéries de type coliformes dans les secteurs de l'alimentation et des boissons. Les composants du Test 3M Petrifilm RCC sont décontaminés, mais pas stérilisés. La conception et la fabrication 3M Sécurité Alimentaire sont certifiées ISO (International Organization for Standardization) 9001.

L'AOAC INTERNATIONAL et le document BAM (Bacteriological Analytical Manual) de la FDA (Food and Drug Administration) définissent les coliformes comme des bâtonnets Gram négatif produisant de l'acide et du gaz par fermentation du lactose. Lorsque les colonies se développent sur le Test 3M Petrifilm RCC et produisent de l'acide, l'indicateur de pH vire du rouge-orange au jaune, laissant présumer la présence de coliformes. Le gaz piégé autour des colonies de coliformes indique la présence de coliformes confirmés.

L'ISO définit les coliformes par leur capacité à se multiplier dans des milieux sélectifs selon des méthodes spécifiques. La méthode ISO 4832¹, qui permet la numération des coliformes par dénombrement des colonies, définit les coliformes par la taille de leurs colonies et leur production d'acide sur gélose lactosée VRBL (Violet Red Bile Lactose). Sur les Tests 3M Petrifilm RCC, ces coliformes producteurs d'acide sont caractérisés par des zones d'acidification jaunes ou des colonies rouges, entourées ou non de bulles de gaz. La méthode ISO 4831², numération des coliformes par la méthode du nombre le plus probable (méthode NPP), définit les coliformes par leur capacité à se multiplier et à produire du gaz à partir du lactose dans un bouillon sélectif. Sur les Tests 3M Petrifilm RCC, les colonies de coliformes avérées sont indiquées par la couleur rouge et le dégagement de gaz. AFNOR Certification a validé l'emploi des Tests 3M Petrifilm RCC comme méthodes comparables aux méthodes ISO 4831² et ISO 4832¹.

SÉCURITÉ

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans le mode d'emploi du Test 3M Petrifilm RCC. Conserver ces consignes de sécurité pour référence ultérieure.

▲ AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès, des blessures graves et/ou des dommages matériels.

▲ AVERTISSEMENT**Afin de réduire les risques associés à l'exposition aux dangers biologiques et à la pollution de l'environnement :**

- Suivre les normes industrielles actuelles ainsi que la réglementation locale pour le traitement des déchets contaminés.

Afin de réduire les risques associés à la diffusion de produits contaminés :

- Suivre toutes les instructions relatives à la conservation du produit mentionnées dans le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Afin de réduire les risques associés à l'infection bactérienne et à la contamination du lieu de travail :

- Effectuer les analyses au moyen du Test 3M Petrifilm RCC dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former son personnel de manière appropriée aux techniques d'analyses actuelles : par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire³, la norme ISO 7218⁴ ou la norme ISO 17025⁵.

Afin de réduire les risques associés à une mauvaise interprétation des résultats :

- 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm RCC dans des secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. 3M n'a, par exemple, pas documenté leur utilisation pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques. L'acceptation de la méthode associée aux Tests 3M Petrifilm RCC pour l'analyse de l'eau conformément à une réglementation gouvernementale locale approuvée se fait à l'unique discréTION de l'utilisateur final, et n'engage que sa responsabilité.
 - Le Test 3M Petrifilm RCC n'a pas été testé avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses ou des souches possibles de coliformes ou d'autres bactéries.
 - Les Tests 3M Petrifilm RCC ne permettent pas de faire de distinction entre différentes souches de coliformes.
 - Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm RCC pour faire des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Consulter la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Pour obtenir une documentation sur la performance de ce produit, veuillez consulter notre site Internet www.3M.com/foodsafety ou contacter un représentant ou distributeur 3M local.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Il incombe aux clients et aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations. Veuillez visiter notre site www.3M.com/foodsafety pour consulter les instructions les plus récentes ou contacter votre représentant ou distributeur 3M.



Lors du choix d'une méthode de test, il est important d'admettre que des facteurs externes comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoires peuvent influencer les résultats. L'échantillon alimentaire lui-même peut avoir une incidence sur les résultats. Par exemple, les aliments à teneur élevée en sucre risquent d'augmenter le potentiel de croissance d'*entérobactéries* non coliformes productrices de gaz.

Il incombe à l'utilisateur de sélectionner une méthode d'analyse pour évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les épreuves microbiennes appropriées afin de garantir que la méthode d'analyse réponde aux critères de l'utilisateur.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer si une méthode d'analyse et ses résultats répondent aux exigences de ses clients ou fournisseurs. Comme avec n'importe quelle méthode de test, les résultats obtenus avec ce produit ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

LIMITATION DE GARANTIE/LIMITES DE RECOURS

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, 3M RENONCE À TOUTE GARANTIE EXPLICITE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE. En cas de défaut de tout produit de Sécurité Alimentaire 3M, 3M ou son distributeur agréé s'engage, à son entière discrétion, au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du produit. Il s'agit de vos recours exclusifs. Tout défaut supposé du produit devra être notifié à 3M dans un délai de soixante jours et le produit renvoyé au fournisseur. Veuillez appeler le Service clientèle (1-800-328-1671 aux États-Unis) ou votre représentant 3M en produits de microbiologie pour obtenir une autorisation de renvoi.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ DE 3M

3M NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES PERTES OU DES DOMMAGES ÉVENTUELS, QU'ils SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIFIQUES, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS. En aucun cas et en aucune manière, la responsabilité de 3M ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Conserver les poches de Tests 3M Petrifilm RCC **non ouvertes**, réfrigérées ou congelées, à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Juste avant leur utilisation, laisser les poches de Tests 3M Petrifilm RCC non ouvertes atteindre la température ambiante (20 - 25 °C / < 60 % HR). Les ouvrir ensuite. Replacer les Tests 3M Petrifilm RCC non utilisés dans l'emballage. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches rasserrées doivent être conservées dans un endroit frais et sec un mois au maximum.

Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F), et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Tests 3M Petrifilm RCC refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

Pour conserver les poches ouvertes de Tests 3M Petrifilm RCC dans un congélateur, les placer dans un récipient étanche. Pour utiliser des Tests 3M Petrifilm RCC congelés, sortir les tests à utiliser de leur récipient et remettre immédiatement les tests restants dans le congélateur, après les avoir replacés dans le récipient étanche. Les Tests 3M Petrifilm RCC ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. Le congélateur utilisé pour la conservation des poches ouvertes ne doit pas posséder de cycle de dégivrage automatique ; en effet, les Tests 3M Petrifilm RCC pourraient être endommagés en raison d'une exposition répétée à l'humidité.

Ne pas utiliser de Tests 3M Petrifilm RCC présentant des signes de décoloration. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur chaque poche de Tests 3M Petrifilm RCC. Le numéro de lot est également indiqué sur chaque Test 3M Petrifilm RCC.

▲ ÉLIMINATION

Après usage, chaque Test 3M Petrifilm RCC peut contenir des micro-organismes et donc présenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets.

MODE D'EMPLOI

Bien suivre toutes les instructions. Dans le cas contraire, les résultats obtenus risquent d'être inexacts.

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

Tampon phosphate Butterfield⁶, eau peptonée à 0,1 %⁷, diluant peptone-sel^{6,7}, solution saline (0,85 - 0,90 %), bouillon de Lethen sans bisulfite ou eau distillée. Se référer à la section « Instructions spécifiques pour les méthodes validées » pour connaître les exigences spécifiques.

Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les Tests 3M Petrifilm RCC, car ils peuvent inhiber la croissance. Si une solution tampon au citrate est indiquée dans la procédure standard, la remplacer par l'un des tampons citrés plus haut, réchauffé à une température de 40 à 45 °C (104-113 °F).

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour obtenir des conditions de croissance et de recouvrement optimales des micro-organismes, ajuster le pH de l'échantillon dilué entre 6,5 et 7,5. Pour les produits acides, ajuster le pH avec NaOH 1 N. Pour les produits alcalins, ajuster le pH avec HCl 1 N.



Test

- Placer le Test 3M Petrifilm RCC sur une surface de travail plane et régulière (Figure A).
- Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement au test, déposer 1 ml d'échantillon dilué au centre du film inférieur (Figure B).
- Recouvrir délicatement l'échantillon avec le film supérieur pour éviter de piéger des bulles d'air (Figure C).
- Placer le 3M™ Petrifilm™ Diffuseur, face plane au contact du test, au centre du Test 3M Petrifilm RCC (Figure D). Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du 3M Petrifilm Diffuseur. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance du Test 3M Petrifilm RCC avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
- Retirer le diffuseur et laisser le test reposer durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

- Incuber les Tests 3M Petrifilm RCC à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 tests. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées en fonction des méthodes de référence locales en vigueur. Certaines d'entre elles figurent dans les **Instructions spécifiques pour méthodes validées**.
- La lecture des tests 3M Petrifilm RCC pourra être faite à tout moment pendant l'intervalle d'incubation de 24 heures \pm 2 heures et ce, selon les informations recherchées et la méthode suivie (décrise ci-dessous*). Se référer à la section « Instructions spécifiques pour les méthodes validées » pour connaître les exigences spécifiques. Étant donné que la croissance des coliformes dépend de la température, il faut réduire au minimum le temps passé hors de l'incubateur pour éviter d'augmenter le délai de détection.

Interprétation et numération

Pour l'interprétation, se référer à la section « Instructions spécifiques pour méthodes validées ».

- Une lumière indirecte en arrière-plan peut faciliter la détection précoce des zones d'acidification jaunes sur le Test 3M Petrifilm RCC. Les colonies de coliformes peuvent commencer à apparaître à 6 heures d'incubation sous forme de zones jaunes discrètes indiquant des unités formant colonie (UFC) (Figure E). Poursuivre l'incubation des tests 3M Petrifilm RCC pour détecter des zones d'acidification supplémentaires et/ou des colonies rouges associées à des zones d'acidification. Ne pas compter les colonies sur le pourtour en mousse, la sélectivité du milieu y est modifiée. Ne pas tenir compte des bulles artefacts qui étaient éventuellement présentes avant l'incubation.

Certains coliformes produisent de grandes quantités d'acide. Pour ces organismes, la fusion des zones d'acidification jaunes peut se produire à partir de 20 colonies par test. La zone de croissance circulaire est de 20 cm² environ. Des estimations sont possibles sur les Tests 3M Petrifilm RCC contenant plus de 50 zones d'acidification en comptant le nombre de zones d'acidification dans un ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Multiplier ce nombre moyen par 20 pour déterminer le nombre total par Test 3M Petrifilm RCC.

- Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées. Soulever le film supérieur et prélever la colonie de la surface du gel (Figure H). Utiliser les procédures standard d'analyse.
- Si les Tests 3M Petrifilm RCC ne peuvent pas être lus dans 1 heure qui suit leur sortie de l'incubateur, ils peuvent être stockés congelés, dans un récipient étanche, à une température inférieure ou égale à -15 °C (5 °F), pendant une semaine au maximum.

Pour plus d'informations, consulter le « Guide d'interprétation du Test 3M™ Petrifilm™ de numération rapide des Coliformes ». En cas de questions concernant des applications ou procédures spécifiques, consulter notre site Internet www.3M.com/foodsafety ou contacter un représentant ou distributeur 3M local.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

AOAC® Official Methods™ 2000.15 : méthode à film sec réhydratable pour la numération rapide de coliformes dans les aliments.

Incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant une durée maximum de 24 heures \pm 2 heures à 35 °C \pm 1 °C.

Méthode certifiée par AFNOR Certification :

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140⁸ par rapport à la norme ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Portée de la validation : tous produits alimentaires destinés à la consommation humaine.

Utiliser les détails suivants lors de l'application du mode d'emploi ci-dessus :

Préparation de l'échantillon :

N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO⁷.

Incubation :

Pour les produits de charcuterie et les fruits de mer, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC 14 heures \pm 30 minutes à 30 °C \pm 1 °C.

Pour les autres produits, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant 14 heures \pm 30 minutes à 35 °C \pm 1 °C.

Interprétation :

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon l'ISO 7218⁴ en utilisant un test par dilution. Les valeurs estimées sont exclues de la validation selon la norme ISO 16140⁸.



Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140⁸ par rapport à la norme ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Portée de la validation : tous produits alimentaires destinés à la consommation humaine.

Utiliser les détails suivants lors de l'application du mode d'emploi ci-dessus :

Préparation de l'échantillon :

N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO.¹

Incubation :

Pour les produits de charcuterie et les fruits de mer, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant 24 heures \pm 2 heures à 30 °C \pm 1 °C.

Pour tous les autres produits, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant 24 heures \pm 2 heures à 35 °C \pm 1 °C.

Interprétation :

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon l'ISO 7218⁴ en utilisant un test par dilution.

Les valeurs estimées sont exclues de la validation selon la norme ISO 16140⁸.

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140⁸ par rapport à la norme ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Portée de la validation : tous produits alimentaires destinés à la consommation humaine, sauf produits de charcuterie.

Utiliser les détails suivants lors de l'application du mode d'emploi ci-dessus :

Préparation de l'échantillon :

N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO.⁷

Incubation :

Pour les fruits de mer, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant 24 heures \pm 2 heures à 30 °C \pm 1 °C.

Pour tous les autres produits, incuber les Tests 3M Petrifilm RCC pendant 24 heures \pm 2 heures à 35 °C \pm 1 °C.

Interprétation :

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon l'ISO 7218⁴ en utilisant un test par dilution. Les valeurs estimées sont exclues de la validation selon la norme ISO 16140⁸.

Méthode certifiée par AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE

www.afnor-validation.com

Pour plus d'information sur l'expiration de la validité, veuillez vous reporter au certificat NF VALIDATION disponible sur le site Internet cité ci-dessus.

RÉFÉRENCES

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 : Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC est une marque de commerce de l'AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods est un service déposé de l'AOAC INTERNATIONAL.



EXPLICATION DES SYMBOLES



Mise en garde ou Avertissement ; se référer aux instructions du produit.



Consulter les instructions produit.



Le mot « LOT » encadré et le sablier sont des symboles qui représentent le numéro du lot et la date de péremption. Le sablier est suivi de l'année et du mois correspondant à la date limite d'utilisation (année et mois : AAAA-MM). La ligne complète représente le numéro du lot (AAAA-MM AZ).



Stocker à une température inférieure à la température indiquée.

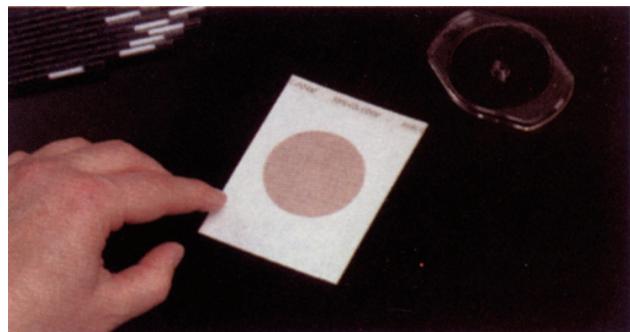


Figure A.

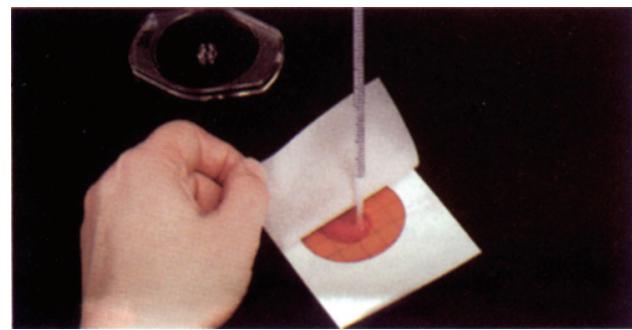


Figure B.

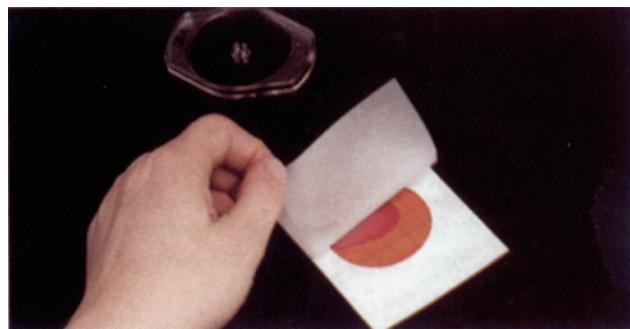


Figure C.

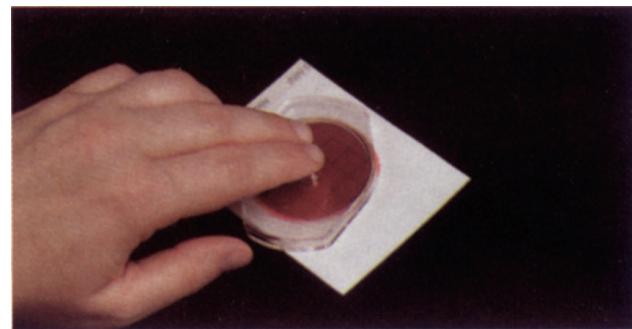


Figure D.

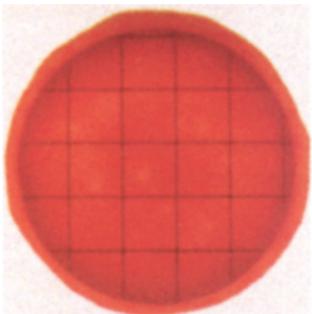


Figure E.

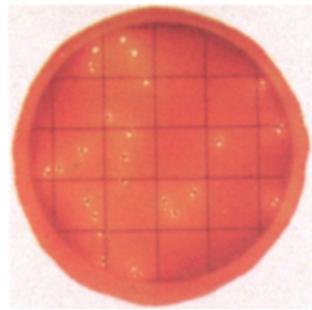


Figure F.

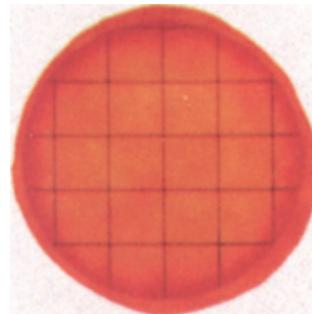


Figure G.

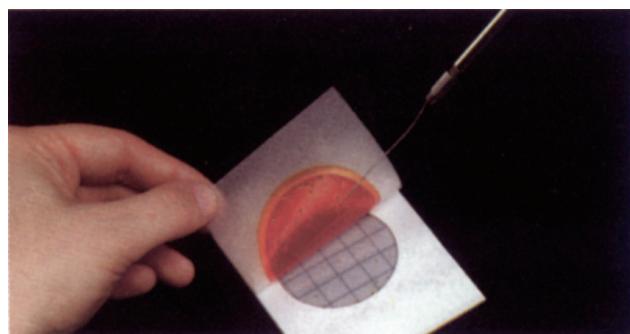


Figure H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9

Petrifilm™

Schnellnachweis Coliforme

Gebrauchsanweisungen

6402/6412

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Die 3M™ Petrifilm™ Schnellnachweis Coliforme (RCC) Platte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält Kristallviolet-Galle-Nährmedien, ein kaltwasserlösliches Geliermittel, eine pH-Anzeige zur Erkennung von Säureproduktion und einen Tetrazolium-Indikator zur leichteren Zählung der Kolonien. 3M Petrifilm RCC Platten dienen der Zählung von coliformen Keimen in der nahrungsmittel- und milchverarbeitenden Industrie. Die Bestandteile der 3M Petrifilm RCC Platte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. 3M Lebensmittelsicherheit hat für die Bereiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erhalten.

Coliforme Keime werden von der AOAC INTERNATIONAL und im Bacteriological Analytical Manual (BAM) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als gram-negative Stäbchen definiert, die durch Fermentation von Laktose Säure und Gas erzeugen. Bakterienkolonien erzeugen bei ihrem Wachstum auf einer 3M Petrifilm RCC Platte Säure. Dadurch ändert die pH-Anzeige auf der Platte ihre Farbe von Rotorange in Gelb und stellt damit ein Indiz für das Vorhandensein coliformer Bakterien dar. Gaseinschlüsse im Umkreis von Kolonien coliformer Keime bestätigen das Vorhandensein solcher Keime.

ISO definiert coliforme Keime aufgrund ihrer Fähigkeit, auf methodenspezifischen, selektiven Medien zu wachsen. Die ISO-Methode 4832¹ zur Mengenbestimmung von coliformen Keimen nach dem Verfahren der Kolonienzählung definiert coliforme Keime nach der Koloniegröße und der Säureproduktion auf Kristallviolet-Galle-Lactose Agar (VRBL-Agar). Auf den 3M Petrifilm RCC Platten werden diese Säure produzierenden coliformen Keime durch gelbe säurehaltige Bereiche oder durch rote Kolonien mit oder ohne Gasproduktion angezeigt. Die ISO-Methode 4831² zur Zählung von coliformen Keimen mit der Methode der höchstwahrscheinlichen Anzahl (MPN) definiert coliforme Keime aufgrund ihrer Fähigkeit, in einer selektiven Nährösung zu wachsen und aus Laktose Gas zu produzieren. Auf den 3M Petrifilm RCC-Platten werden diese coliformen Keime durch rote Kolonien mit Gasproduktion angezeigt. AFNOR Certification nutzt die Methode gemäß 3M Petrifilm RCC Platten als Vergleich gegenüber den Methoden gemäß ISO 4831² und ISO 4832¹.

SICHERHEIT

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise zur 3M Petrifilm RCC Platte lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

▲ WARNUNG: Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zum Tode oder schweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.

▲ WARNUNG:

So verringern Sie die mit einer Exposition gegenüber Biogefahren und Umweltverschmutzung verbundenen Risiken:

- Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die lokalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

So verringern Sie die mit der Freisetzung von kontaminierten Produkten verbundenen Risiken:

- Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen zur Produktlagerung.
- Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

So verringern Sie die Risiken einer bakteriellen Infektion und einer Kontamination des Arbeitsplatzes:

- Führen Sie Tests mit 3M Petrifilm RCC Platten in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen durch.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: zum Beispiel gemäß Good Laboratory Practices³, ISO 7218⁴ oder ISO 17025⁵.

So verringern Sie die mit einer Fehlinterpretation der Ergebnisse verbundenen Risiken:

- 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm RCC Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm RCC Platten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert. Die Akzeptanz des 3M Petrifilm RCC Plattenverfahrens zur Testung von Wasser nach den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen liegt im alleinigen Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Endnutzers.
 - 3M Petrifilm RCC Platten wurden nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelverarbeitungsprozessen, Testprotokollen oder allen möglichen Stämmen von Coliformen oder anderen Bakterien getestet.
 - 3M Petrifilm RCC Platten unterscheiden nicht zwischen bestimmten Coliform-Stämmen.
 - 3M Petrifilm RCC Platten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an den lokalen 3M Vertreter oder den 3M Vertrieb.

VERANTWORTUNG DES ANWENDERS

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Für weitere Informationen, besuchen Sie unsere Website unter www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an Ihren lokalen 3M Verkaufsvertreter oder Händler.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahme, Testprotokoll, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Die Lebensmittelprobe selbst kann die Ergebnisse beeinflussen. So können z. B. Lebensmittel mit hohem Zuckergehalt die Gasproduktion nicht-coliformer *Enterobakterien* erhöhen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders bei der Auswahl einer Testmethode oder eines Produkts, diese mit einer ausreichenden Anzahl von Proben und Kontrollen zu evaluieren, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode seinen Anforderungen entspricht.

Der Anwender trägt ebenfalls die Verantwortung dafür, dass die angewendeten Testmethoden und Ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit 3M Lebensmittelsicherheitsprodukten erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Matrizen oder Prozesse dar.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN / BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWELIGEN PRODUKTS ANGEgeben, LEHNT 3M ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILL SCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKt AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein 3M Lebensmittelsicherheitsprodukt als defekt herausstellen, wird es von 3M oder einem autorisierten Vertragshändler, nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, 3M umgehend innerhalb von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, davon zu informieren und das Produkt an 3M zurückzusenden. Bitte rufen Sie zwecks „Verfahren der Warenrückgabe“ den Kundendienst (1-800-328-1671 in den USA) oder Ihren autorisierten Vertreter für 3M Lebensmittelsicherheitsprodukte an.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

3M HAFTET NICHT FÜR VERLUSTE ODER SCHÄDEN, GANZ GLEICH OB MITTELBARE, UNMITTELBARE, SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKt AUF ENTGANGENEN GEWINN. In keinem Fall übersteigt die Haftung der 3M den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm RCC Platten müssen gekühlt bei Temperaturen unter 8 °C (46 °F) oder eingefroren aufbewahrt werden. Lassen Sie die ungeöffneten Beutel mit den 3M Petrifilm RCC Platten vor der Nutzung auf Zimmertemperatur erwärmen, bevor Sie die Beutel öffnen (20-25 °C / <60 % rel. LF). Legen Sie nicht verwendete 3M Petrifilm RCC Platten zurück in den Beutel. Falten Sie das geöffnete Ende eines nicht verbrauchten Beutels um und verschließen Sie es mit Klebeband. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Lagern Sie geöffnete Beutel stattdessen maximal einen Monat an einem kühlen und trockenen Platz.

Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit >50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen die wieder verschlossenen Beutel mit 3M Petrifilm RCC Platten in einem Gefrierschrank zu lagern.

Legen Sie die 3M Petrifilm RCC Platten in einen verschließbaren Behälter, bevor Sie die geöffneten Beutel in einem Gefrierschrank lagern. Um gefrorene 3M Petrifilm RCC Platten für den Gebrauch zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen Sie die benötigte Anzahl Platten und legen Sie die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und das Tiefkühlgerät zurück. Verwenden Sie 3M Petrifilm RCC Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Das für die Lagerung der geöffneten Beutel verwendete Tiefkühlgerät darf nicht mit einer automatischen Abtaufunktion ausgestattet sein, da die 3M Petrifilm RCC Platten dadurch erhöhte Feuchtigkeit ausgesetzt würden und auf diese Weise beschädigt werden könnten.

Verwenden Sie keine 3M Petrifilm RCC Platten, die orange oder braun verfärbt sind. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jeder Verpackung von 3M Petrifilm RCC Platten angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auf jeder einzelnen 3M Petrifilm RCC Platte.

▲ ENTSORGUNG

Nach Gebrauch können die 3M Petrifilm RCC Platten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Bei der Entsorgung der Platten sind die jeweils gültigen Industriestandards zu beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die Anweisungen genau. Andernfalls werden möglicherweise ungenaue Ergebnisse erzielt.

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfields Phosphatpuffer⁶, Peptonwasser 0,1 %⁷, verdünnte^{6,7} Peptonsalzlösung (0,85 - 0,90 %), bisulfatfreie Lethen-Bouillon oder destilliertes Wasser. Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“.

Verwenden Sie 3M Petrifilm RCC Platten nicht in Verbindung mit Puffern, die Citrat, Bisulfat oder Thiosulfat enthalten. Diese können das Wachstum der Keime hemmen. Falls im Standardverfahren Citratpuffer vorgegeben wird, sollte er durch einen der oben genannten, auf 40–45 °C (104–113 °F) angewärmten Puffer ersetzt werden.

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.
3. Um optimale Wachstumsbedingungen zu erzielen, sollte der pH-Wert der Probe auf 6,5–7,5 eingestellt werden. Korrigieren Sie bei sauren Produkten den pH-Wert mit 1 N NaOH. Passen Sie bei alkalischen Produkten den pH-Wert an 1 N HCl an.



Beimpfen

1. Legen Sie die 3M Petrifilm RCC Platte auf eine flache, ebene Oberfläche (siehe Abbildung A).
2. Heben Sie die obere Folie an und pipettieren Sie 1 ml der Probe in die Mitte der unteren Folie (siehe Abbildung B).
3. Rollen Sie die obere Folie auf die Probe herunter, um das Einschließen von Luftblasen zu vermeiden (siehe Abbildung C).
4. Legen Sie den 3M™ Petrifilm™ Probenverteiler mit der flachen Seite auf die Mitte der Platte (siehe Abbildung D). Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte des 3M Petrifilm Probenverteilers, um die Probe gleichmäßig zu verteilen. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der 3M Petrifilm RCC Platte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Probenverteiler nicht über die Folie.
5. Nehmen Sie den Probenverteiler weg und lassen Sie die Platte mindestens 1 Minute liegen, bis sich das Gel verfestigt.

Inkubation

1. Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten in horizontaler Lage mit der durchsichtigen Seite nach oben. Es dürfen maximal 20 Platten übereinander gestapelt werden. Je nach dem lokal eingesetzten Referenzverfahren können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen angewendet werden. Einige mögliche Verfahren sind im nachfolgenden Abschnitt **Spezielle Verfahrensanweisungen für validierte Verfahren** aufgelistet.
2. Untersuchen Sie die 3M Petrifilm RCC Platten je nach der gewünschten Information und der angewandten Methode zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb eines Inkubationszeitraums von 24 Stunden \pm 2 Stunden (Beschreibung weiter unten*). Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“. Da das Wachstum coliformer Keime von der Temperatur abhängig ist, sollte die Dauer der Entnahme aus dem Inkubator auf ein Minimum beschränkt werden, um die Erkennungsdauer nicht unnötig zu verlängern.

Interpretation und Zählung

Angaben zur Interpretation finden Sie im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“.

1. Indirekte Hintergrundbeleuchtung kann die frühzeitige Erkennung gelb verfärbter Säurebereiche auf den 3M Petrifilm RCC Platten beschleunigen. Kolonien coliformer Keime können sich nach 6 Stunden Inkubationsdauer in Form gelber Bereiche zeigen, die auf koloniebildende Einheiten (KBE) hindeuten (siehe Abbildung E). Setzen Sie die Inkubation der 3M Petrifilm RCC Platten fort, damit sich weitere säurehaltige Bereiche und/oder mit Säurebildung zusammenhängende rote Kolonien erkennen lassen. Zählen Sie keine Kolonien, die nicht auf dem selektiven Nährmedium, sondern auf dem Schaumstoffdamm wachsen. Durch Lufteinschlüsse entstandene Gasblasen werden nicht gezählt.
Manche coliformen Keime produzieren große Säuremengen. Bei diesen Organismen können die gelben säurehaltigen Zonen bei etwa 20 Kolonien pro Platte miteinander verschmelzen. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 20 cm² groß. Für 3M Petrifilm RCC Platten, die über 50 Kolonien aufweisen, kann eine Schätzung vorgenommen werden. Dazu werden die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadranten gezählt und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt. Multiplizieren Sie den Durchschnittswert mit 20, um die Gesamtzahl pro 3M Petrifilm RCC Platte zu bestimmen.
2. Kolonien können bei Bedarf zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie an und entnehmen Sie die Kolonie aus dem Gel (siehe Abbildung H). Führen Sie die erforderlichen Tests gemäß Standardmethoden durch.
3. Falls es nicht möglich ist, die 3M Petrifilm RCC Platten innerhalb 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator auszuwerten, können sie zur späteren Auswertung in einem verschließbaren Behälter bei mindestens -15 °C (5 °F) für maximal eine Woche eingefroren werden.

Weitere Informationen finden Sie im „Interpretationshandbuch“ zu 3M™ Petrifilm™ Schnellnachweis Coliforme (RCC) Platten. Sollten Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.3M.com/foodsafety oder wenden sich an den lokalen 3M Verkaufsvertreter oder Händler.

Spezielle Verfahrensanweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Methode mit trockener rehydrierbarer Folie zur schnellen Zählung coliformer Keime in Lebensmitteln.

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bis zu 24 Stunden \pm 2 Stunden bei 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation gemäß AFNOR Certification:

Nach NF Validation zertifiziertes Verfahren gemäß ISO 16140⁸ im Vergleich zu ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Einsatzgebiet der Validierung: Alle Humanlebensmittelprodukte.

Bei der Umsetzung der obigen Verfahrensrichtlinien müssen folgende Details beachtet werden:

Vorbereiten der Probe:

Verwenden Sie nur Verdünner gemäß ISO-Norm⁷.

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei verarbeitetem Schweinefleisch sowie bei Fisch und Meeresfrüchten für 14 Stunden \pm 30 Minuten bei 30 °C \pm 1 °C.

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei allen anderen Nahrungsmitteln für 14 Stunden \pm 30 Minuten bei 35 °C \pm 1 °C.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird nach ISO 7218⁴ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Schätzungen liegen außerhalb des Geltungsbereichs von Validierungen gemäß ISO 16140⁸.

Nach NF Validation zertifiziertes Verfahren gemäß ISO 16140⁸ im Vergleich zu ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B)

Einsatzgebiet der Validierung: Alle Humanlebensmittelprodukte.

Bei der Umsetzung der obigen Verfahrensrichtlinien müssen folgende Details beachtet werden:

Vorbereiten der Probe:

Verwenden Sie nur Verdünner gemäß ISO-Norm.¹

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei verarbeitetem Schweinefleisch sowie bei Fisch und Meeresfrüchten für 24 Stunden ± 2 Stunden bei 30 °C ± 1 °C.

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei allen anderen Nahrungsmitteln für 24 Stunden ± 2 Stunden bei 35 °C ± 1 °C.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird nach ISO 7218⁴ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet.

Schätzungen liegen außerhalb des Geltungsbereichs von Validierungen gemäß ISO 16140⁸.

Nach NF Validation zertifiziertes Verfahren gemäß ISO 16140⁸ im Vergleich zu ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C)

Einsatzgebiet der Validierung: Alle Humanlebensmittelprodukte, ausgenommen verarbeitete Schweinefleischprodukte.

Bei der Umsetzung der obigen Verfahrensrichtlinien müssen folgende Details beachtet werden:

Vorbereiten der Probe:

Verwenden Sie nur Verdünner gemäß ISO-Norm.⁷

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei Fisch und Meeresfrüchten für 24 Stunden ± 2 Stunden bei 30 °C ± 1 °C.

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RCC Platten bei allen anderen Nahrungsmitteln für 24 Stunden ± 2 Stunden bei 35 °C ± 1 °C.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird nach ISO 7218⁴ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Schätzungen liegen außerhalb des Geltungsbereichs von Validierungen gemäß ISO 16140⁸.

NF VALIDATION gemäß AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Weitere Informationen zum Ablauf der Validierung finden Sie im Abschnitt über das NF VALIDATION-Zertifikat unter der oben genannten Website.

LITERATURANGABEN

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. SO 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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC ist ein eingetragenes Warenzeichen von AOAC INTERNATIONAL

Official Methods ist eine Handelsmarke von AOAC INTERNATIONAL



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Achtung oder Warnung, Gebrauchsanweisung beachten.



Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten.



Die mit einem Rahmen versehenen Buchstaben „LOT“ und die Sanduhr sind grafische Symbole für die Begriffe „Chargennummer“ und „Verwendbar bis“. Hinter dem Sanduhr-Symbol folgt die Angabe des Jahres und Monats des jeweiligen Verfallsdatums (Jahr und Monat: JJJJ-MM). Die vollständige Zeile hinter der Sanduhr stellt die Chargennummer dar (JJJJ-MM AZ).



Unterhalb der angegebenen Temperatur lagern.

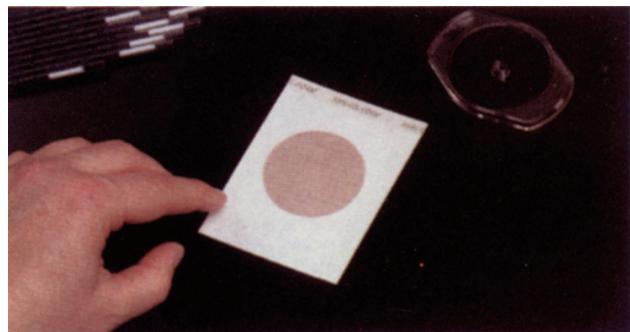


Abbildung A.

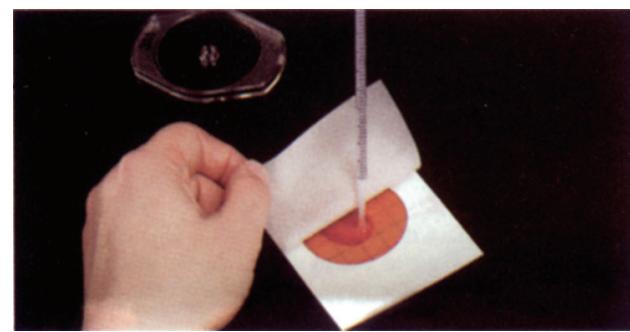


Abbildung B.

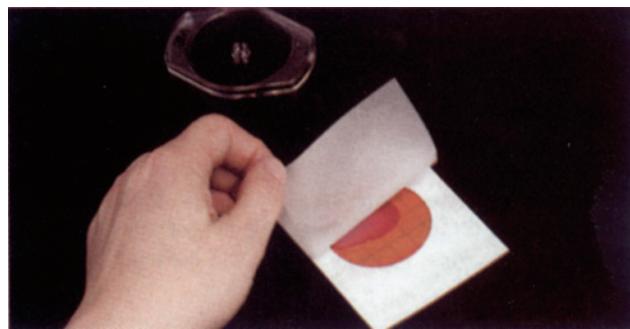


Abbildung C.

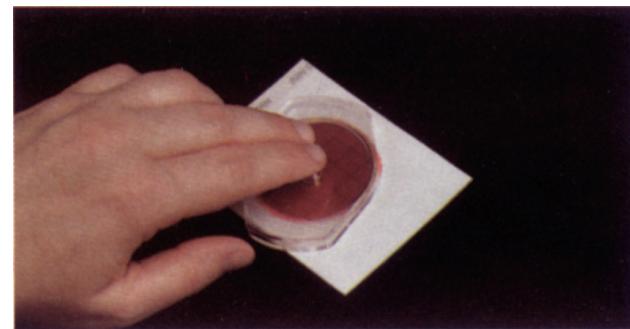


Abbildung D.

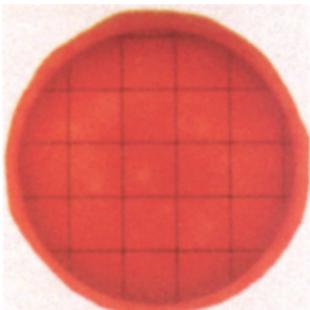


Abbildung E.

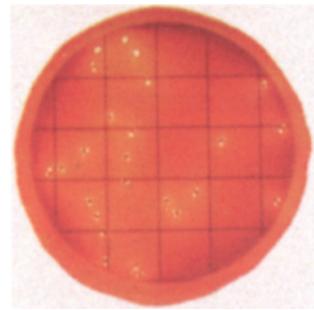


Abbildung F.

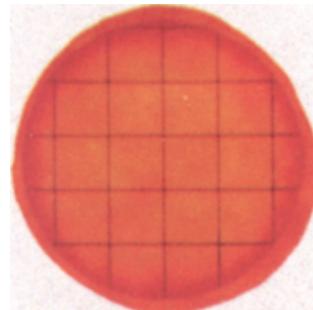


Abbildung G.

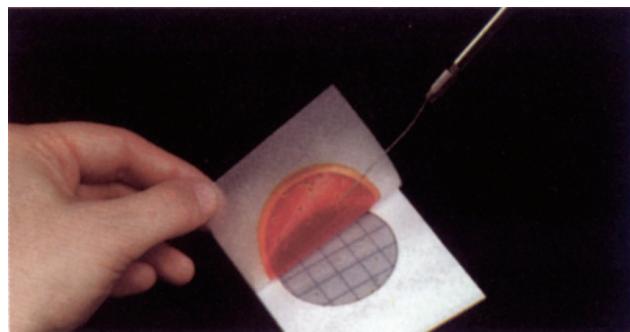


Abbildung H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9



Petrifilm™

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio rapido dei Coliformi

6402/6412

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

La Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio rapido dei Coliformi (RCC) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene nutrienti Violet Red Bile (VRB), una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un indicatore di pH al tetrazolio atto a facilitare il conteggio delle colonie. Le Piastre 3M Petrifilm RCC sono utili per il conteggio di batteri coliformi nei settori alimentare e delle bevande. I componenti della Piastra 3M Petrifilm RCC sono decontaminati, seppure non sterilizzati. La Sicurezza alimentare 3M è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione.

AOAC INTERNATIONAL e il Bacteriological Analytical Manual (BAM) della Food and Drug Administration (FDA) USA definiscono i coliformi come batteri gram-negativi, che producono acido e gas dalla fermentazione del lattosio. Durante la crescita delle colonie e la produzione di acido sulla Piastra 3M Petrifilm RCC, l'indicatore di pH nella piastra vira dal rosso-arancio al giallo, indicando la presunta presenza di coliformi. Il gas intrappolato attorno alle colonie dei coliformi ne conferma la presenza.

L'ISO definisce i coliformi secondo la loro capacità di crescere in terreni selettivi con metodi specifici. Il metodo ISO 4832¹, numerazione dei coliformi con la tecnica del conteggio delle colonie, definisce i coliformi dalla dimensione delle colonie e dalla produzione di acido su VRB agar con lattosio (VRBL). Sulle Piastre 3M Petrifilm RCC questi coliformi che producono acido sono indicati da zone acide gialle o colonie rosse con o senza gas. Il metodo ISO 4831², numerazione dei coliformi con la tecnica del numero più probabile (MPN), definisce i coliformi per la loro capacità di crescere e produrre gas dal lattosio in un brodo selettivo. Sulle piastre 3M Petrifilm RCC questi coliformi sono indicati come colonie rosse associate a gas. L'AFNOR Certification ha certificato le Piastre 3M Petrifilm RCC come metodo comparabile ai metodi ISO 4831² e ISO 4832¹.

SICUREZZA

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni per la sicurezza contenute nelle istruzioni relative alla Piastra 3M Petrifilm RCC. Conservare queste istruzioni sulla sicurezza per poterle consultare in futuro.

▲ AVVERTENZA: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi e/o danni materiali.

▲ AVVERTENZA

Per ridurre i rischi associati all'esposizione a pericoli biologici e alla contaminazione ambientale:

- Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Per ridurre i rischi associati al rilascio di un prodotto contaminato:

- Seguire tutte le istruzioni relative alla conservazione del prodotto contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Per ridurre i rischi associati all'infezione batterica e alla contaminazione del luogo di lavoro:

- Eseguire il test 3M Petrifilm RCC in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente è tenuto ad addestrare il proprio personale nelle attuali tecniche di analisi appropriate: per esempio, Good Laboratory Practices³, ISO 7218⁴ o ISO 17025⁵.

Per ridurre i rischi associati a un'interpretazione errata dei risultati:

- 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm RCC nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm RCC per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici. L'accettazione del metodo delle Piastre 3M Petrifilm RCC per testare l'acqua in conformità alla normativa accettata dal governo locale avviene esclusivamente a discrezione e sotto la responsabilità dell'utente finale.
- Le Piastre 3M Petrifilm RCC non sono state testate con ogni possibile tipo di prodotto alimentare, processo alimentare, protocollo di analisi o con tutti i possibili ceppi di coliformi o altri batteri.
- Le Piastre 3M Petrifilm RCC non differenziano alcun ceppo di coliformi dagli altri.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RCC per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza dei materiali.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni relative al prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety, oppure contattare il distributore locale o rappresentante commerciale 3M per ulteriori informazioni.

Nella scelta di un metodo di test, è importante tener conto del fatto che fattori esterni quali i metodi di campionamento, i protocolli di test, la preparazione del campione, la manipolazione e le tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati. Il campione stesso può influenzare i risultati. Per esempio, alimenti con elevato contenuto di zuccheri possono aumentare il potenziale di produzione di bollicine di gas da *Enterobacteriaceae* non coliformi.

È responsabilità dell'utente, nel selezionare un qualsiasi metodo di analisi o prodotto, valutare un numero sufficiente di campioni con le matrici appropriate e con particolari caratteristiche microbiche per soddisfare i criteri relativi alla metodologia di test scelta dall'utente.

L'utente ha inoltre la responsabilità di determinare che tutti i metodi di analisi utilizzati e i risultati ottenuti soddisfino i requisiti dei propri clienti o fornitori.

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie all'uso di prodotti di 3M Sicurezza alimentare non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

LIMITAZIONE DI GARANZIA/RIMEDIO LIMITATO

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA SINGOLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO, 3M NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON A ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Qualora un prodotto 3M Sicurezza alimentare sia difettoso, 3M o il suo distributore autorizzato provvederanno, a loro discrezione, alla sostituzione o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto. Questi sono gli unici rimedi a disposizione del cliente. Si dovrà avvisare immediatamente 3M entro sessanta giorni dal riscontro di eventuali difetti sospetti nel prodotto, provvedendo a rispedirlo a 3M. Chiamare il servizio clienti (negli USA: 1-800-328-1671) o rivolgersi al rappresentante autorizzato dei prodotti Sicurezza alimentare 3M per ottenerne l'autorizzazione alla restituzione del prodotto.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DI 3M

3M NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, LA PERDITA DI PROFITTO. In nessun caso la responsabilità legale di 3M andrà oltre il prezzo d'acquisto del prodotto presunto difettoso.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservare le buste contenenti le Piastre 3M Petrifilm RCC **chiuse** in frigorifero o nel congelatore a temperature inferiori o uguali a 8 °C (46 °F). Prima di aprire le buste, attendere che le buste contenenti le Piastre 3M Petrifilm RCC abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C/umidità relativa < 60%). Riporre le Piastre 3M Petrifilm RCC inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate vanno conservate in luogo fresco e asciutto per non più di un mese.

Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm RCC risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Per conservare le buste aperte in un congelatore, inserire le Piastre 3M Petrifilm RCC in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre 3M Petrifilm RCC congelate aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e immediatamente rimettere le rimanenti nel contenitore sigillato e quindi nel congelatore. Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RCC dopo la data di scadenza. Il congelatore utilizzato per conservare le buste aperte non deve disporre di un ciclo di scongelamento automatico, poiché ciò esporrebbe ripetutamente le Piastre 3M Petrifilm RCC a livelli di umidità che possono danneggiarle.

Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RCC in presenza di segni di scolorimento arancioni o marroni. Data di scadenza e numero di lotto sono riportati su ogni confezione di Piastre 3M Petrifilm RCC. Il numero di lotto è anche riportato sulle singole Piastre 3M Petrifilm RCC.

▲ SMALTIMENTO

Dopo l'uso, le Piastre 3M Petrifilm RCC possono contenere microrganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Seguire le normative vigenti del settore per lo smaltimento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario si possono ottenere risultati non precisi.

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

Tampone fosfato di Butterfield⁶, 0,1% acqua peptonata⁷, diluente peptone salino^{6,7}, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo letheen senza bisolfiti o acqua distillata. Per i requisiti specifici, consultare la sezione "Istruzioni specifiche per metodi validati".

Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre 3M Petrifilm RCC: possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire con uno dei tamponi elencati sopra, riscaldato a 40-45 °C (104-113 °F).

2. Miscelare o omogeneizzare il campione.

3. Per una crescita ottimale e una ripresa della vitalità dei microrganismi, regolare il pH della sospensione del campione tra 6,5 e 7,5. Con i prodotti acidi, regolare il pH con 1N NaOH. Per i prodotti alcalini, regolare il pH con 1N HCl.

Semina

1. Collocare la Piastra 3M Petrifilm RCC su una superficie piana livellata (vedere Figura A).
2. Sollevare la pellicola superiore e con la pipetta perpendicolare erogare 1 ml di sospensione del campione sul centro della pellicola inferiore (vedere Figura B).
3. Srotolare lentamente la pellicola superiore sul campione per evitare di intrappolare eventuali bolle d'aria (vedere Figura C).
4. Collocare il Diffusore per piastre 3M™ Petrifilm™ con il lato piatto rivolto verso il basso al centro della piastra (vedere Figura D). Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione al centro del Diffusore per piastre 3M Petrifilm. Distribuire l'inoculo sull'intera area



di crescita della Piastra 3M Petrifilm RCC prima che si formi il gel. Non far scorrere il diffusore sulla pellicola.

5. Rimuovere il diffusore e lasciare la piastra indisturbata per almeno 1 minuto per consentire la solidificazione del gel.

Incubazione

1. Incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 20 piastre. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali, alcuni esempi sono riportati nella sezione seguente **Istruzioni specifiche per metodi validati**.
2. Esaminare le Piastre 3M Petrifilm RCC per verificare la crescita dei coliformi in qualsiasi momento durante un periodo di incubazione di 24 ± 2 ore in base alle informazioni desiderate e al metodo adottato (descritto di seguito*). Per i requisiti specifici, consultare la sezione “Istruzioni specifiche per metodi validati”. Poiché la crescita dei coliformi risente della temperatura, il tempo trascorso all'esterno dell'incubatore dovrà essere ridotto al minimo per evitare di prolungare i tempi di rilevazione.

Interpretazione e conteggio

Per l'interpretazione consultare la sezione “Istruzioni specifiche per metodi validati”

1. La retroilluminazione indiretta può migliorare la rilevazione precoce delle zone acide gialle sulle Piastre 3M Petrifilm RCC. Le colonie di coliformi possono iniziare a comparire dopo 6 ore di incubazione come zone gialle discrete che indicano unità formanti colonia (CFU) (vedere Figura E). Continuare a incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per rilevare ulteriori zone acide e/o colonie rosse associate ad acido. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro distanza dall'influenza selettiva del terreno di coltura. Non contare le bolle artefatte che potrebbero essere presenti.

Alcuni coliformi producono una grande quantità di acido. Per tali organismi la fusione delle zone acide gialle potrebbe avvenire a circa 20 colonie per piastra. L'area della superficie di crescita circolare è pari a 20 cm^2 circa. È possibile stimare i conteggi sulle Piastre 3M Petrifilm RCC contenenti più di 50 zone acide, contando il numero di zone acide presenti in uno o più quadratini rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Moltiplicare il numero medio per 20 al fine di determinare il conteggio totale per Piastra 3M Petrifilm RCC.

2. Se necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e asportare la colonia dal gel (vedere Figura H). Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
3. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre 3M Petrifilm RCC entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a una temperatura pari o inferiore a -15°C (5°F) per un massimo di una settimana.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla “Guida all'interpretazione” della Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio rapido dei Coliformi. Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, visitare il sito Web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

Istruzioni specifiche per metodi validati

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

Incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC fino a 24 ± 2 ore a $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification:

Metodo di NF Validation certificato conforme a ISO 16140⁸ rispetto a ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Ambito della validazione: Tutti i prodotti alimentari destinati all'uomo.

Utilizzare i seguenti dettagli quando si applicano le Istruzioni per l'uso di cui sopra:

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO⁷.

Incubazione:

Per i prodotti lavorati a base di maiale e frutti di mare incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 14 ore ± 30 minuti a $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Per tutti gli altri prodotti alimentari incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 14 ore ± 30 minuti a $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Interpretazione:

Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218⁴ per una piastra per diluizione. Le stime non rientrano nel campo di applicazione della convalida ISO 16140⁸.

Metodo di NF Validation certificato conforme a ISO 16140⁸ rispetto a ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Ambito della validazione: Tutti i prodotti alimentari destinati all'uomo.

Utilizzare i seguenti dettagli quando si applicano le Istruzioni per l'uso di cui sopra:

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.¹



Incubazione:

Per i prodotti a base di maiale e frutti di mare incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 24 ± 2 ore a $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Per tutti gli altri prodotti alimentari incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 24 ± 2 ore a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Interpretazione:

Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218⁴ per una piastra per diluizione.

Le stime non rientrano nel campo di applicazione della convalida ISO 16140⁸.

Metodo di NF Validation certificato conforme a ISO 16140⁸ rispetto a ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Ambito della validazione: Tutti i prodotti alimentari, eccetto i prodotti lavorati a base di maiale.

Utilizzare i seguenti dettagli quando si applicano le Istruzioni per l'uso di cui sopra:

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.⁷

Incubazione:

Per i prodotti a base di frutti di mare incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 24 ± 2 ore a $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Per tutti gli altri prodotti alimentari incubare le Piastre 3M Petrifilm RCC per 24 ± 2 ore a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Interpretazione:

Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218⁴ per una piastra per diluizione. Le stime non rientrano nel campo di applicazione della convalida ISO 16140⁸.

NF VALIDATION concessa dalla AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGROBUSINESS

www.afnor-validation.com

Per maggiori informazioni sulla scadenza, consultare il certificato NF VALIDATION, disponibile sul sito Web menzionato in precedenza

RIFERIMENTI

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. SO 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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL

Official Methods è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

LEGENDA DEI SIMBOLI



Attenzione o Avvertenza, consultare le istruzioni relative al prodotto.



Consultare le istruzioni del prodotto.



Il termine "lot" all'interno di un riquadro e la clessidra sono simboli che rappresentano il numero di lotto e la data di scadenza. La clessidra è seguita da anno e mese, che rappresentano la data di scadenza (anno e mese: AAAA-MM). Nel suo insieme, la riga che segue il simbolo della clessidra indica il numero di lotto (AAAA-MM AZ).



Conservare a temperatura inferiore a quella indicata.

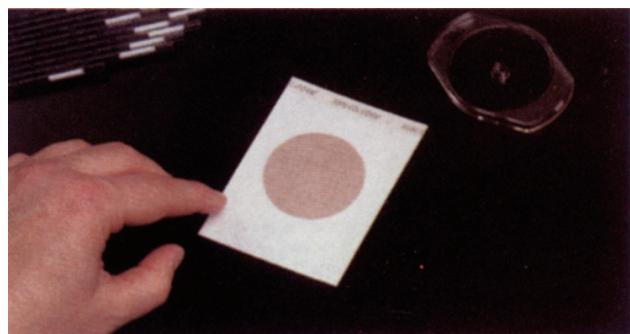


Figura A.

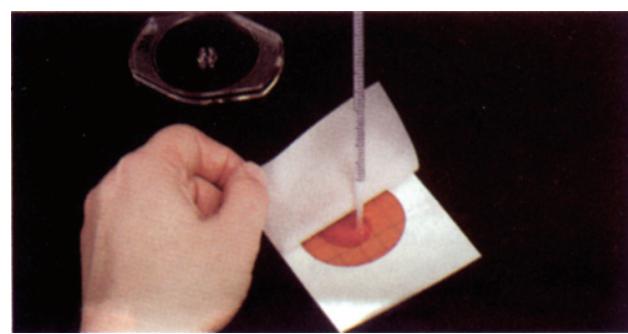


Figura B.

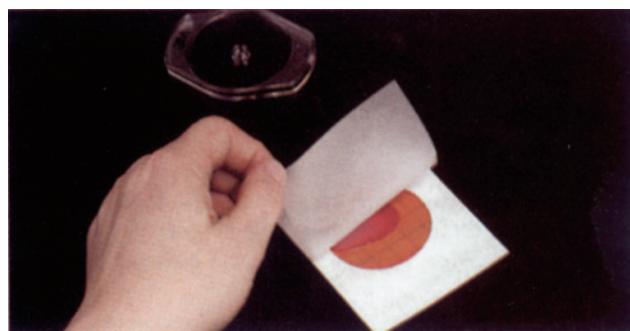


Figura C.

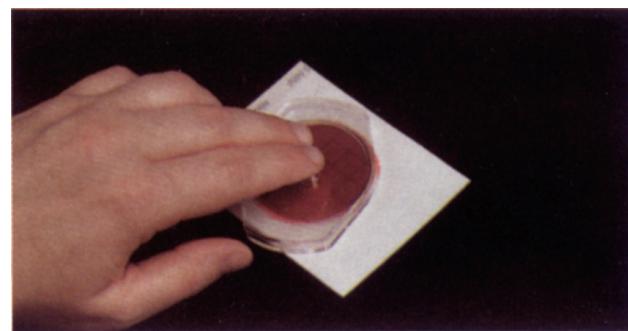


Figura D.

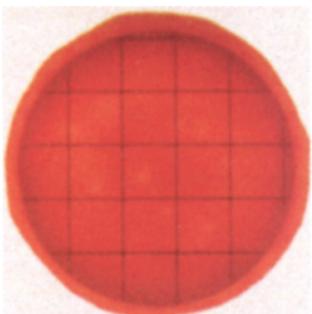


Figura E.

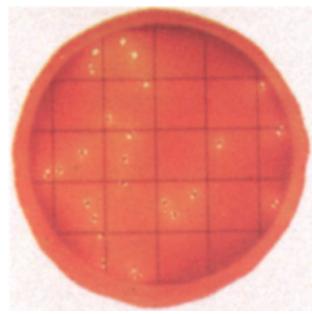


Figura F.

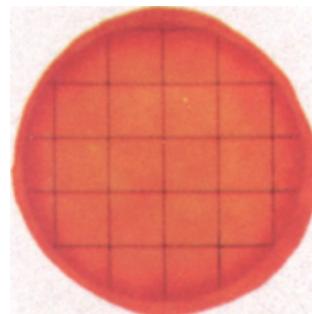


Figura G.

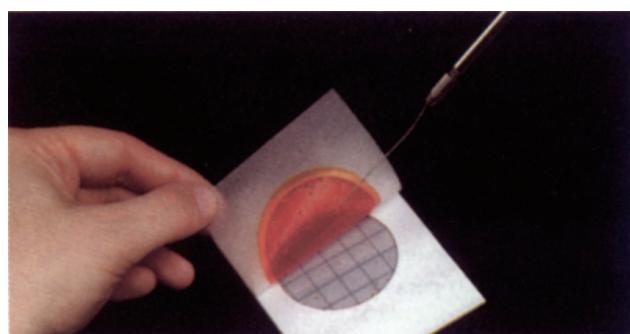


Figura H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9

**Petrifilm™****Instrucciones del producto****Placa para recuento rápido de bacterias coliformes****6402/6412****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO**

La Placa 3M™ Petrifilm™ para Recuento Rápido de Coliformes (RCC) es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes Bilis roja violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de pH para detectar el ácido. Las Placas 3M Petrifilm RCC son útiles para la enumeración de bacterias coliformes en las industrias de alimentos y lácteos. Los componentes de las Placas 3M Petrifilm RCC están descontaminados, pero no esterilizados. 3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización internacional para la estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

La asociación AOAC INTERNATIONAL y el Manual de análisis bacteriológico (BAM) de la Administración de alimentos y fármacos (FDA) de los Estados Unidos definen a los coliformes como bacilos gram-negativos que producen ácido y gas como producto de la fermentación de la lactosa. Dado que las colonias crecen en la Placa 3M Petrifilm RCC y producen ácido, el indicador de pH en la placa cambia de naranja rojizo a amarillo, ofreciendo una indicación presuntiva de coliformes. El gas atrapado alrededor de las colonias de coliformes indica coliformes confirmados.

ISO define a los coliformes por la capacidad de desarrollarse por métodos específicos en medios selectivos. El método ISO 4832¹, que enumera coliformes por la técnica de recuento de colonias, define a los coliformes por el tamaño de las colonias y la producción de ácido en agar VBR con lactosa (VBRL). En las Placas 3M Petrifilm RCC estos coliformes que producen ácido están identificados por las zonas ácidas amarillas, o las colonias rojas con o sin gas. El método 4831², que enumera coliformes por el método del Número más probable (NMP), define a los coliformes por su capacidad para crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las Placas 3M Petrifilm RCC estos coliformes están identificados por las colonias rojas asociadas con gas. AFNOR Certification ha validado las Placas 3M Petrifilm RCC como un 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 3M Petrifilm RCC. 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**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 con las Placas 3M Petrifilm RCC 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 prueba adecuadas actuales: por ejemplo, Buenas prácticas de laboratorio³, ISO 7218⁴ o ISO 17025⁵.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm RCC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm RCC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos. La aceptación del método de la Placa 3M Petrifilm RCC para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
- Las Placas 3M Petrifilm RCC no han sido probadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de coliformes u otras bacterias.
- Las Placas 3M Petrifilm RCC no diferencian las cepas de coliformes entre sí.
- No use las Placas 3M Petrifilm RCC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.

Consulte la Hoja de datos sobre seguridad de materiales 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. La misma muestra de alimento puede influir en

los resultados. Por ejemplo, los alimentos con alto contenido de azúcar pueden incrementar el potencial para la producción de gas proveniente de las *Enterobacterias* no coliformes.

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 COMERCIALIDAD 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, ACCIDENTAL O RESULTANTE, 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 Y DESECHO

Guarde las bolsas **sin abrir** de las Placas 3M Petrifilm RCC refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas cerradas de las Placas 3M Petrifilm RCC adquieran la temperatura ambiente antes de abrirlas (20 a 25 °C / < 60% de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm RCC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y pegándolo con cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigerue las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de un mes.

Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm RCC 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 RCC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm RCC congeladas, abra el recipiente y retire las que necesite; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárde洛 en el congelador. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm RCC 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 3M Petrifilm RCC debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm RCC que presenten decoloración naranja o marrón. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm RCC. El número de lote también aparece en cada Placa 3M Petrifilm RCC.

▲ DESECHO

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

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield⁶, agua peptonada al 0,1%⁷, diluyente de sal peptonada^{6,7}, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de bisulfito 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 RCC 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 (104 y 113 °F).

2. Mezcle u homogenice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra entre 6,5 y 7,5. Para productos ácidos, regule el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, regule el pH con 1N de HCl.



Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm RCC en una superficie plana y lisa (vea la Figura A).
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular agregue 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior (vea la Figura B).
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapado (vea la Figura C).
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor con la cara plana hacia abajo contra el centro de la placa (vea la Figura D). 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 RCC antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el difusor y deje la placa quieta por lo menos 1 minuto para que se forme el gel.

Incubación

1. Incube las Placas 3M Petrifilm RCC 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 que figura a continuación y se titula **Instrucciones específicas para métodos validados**.
2. Examine las Placas 3M Petrifilm RCC para detectar el crecimiento de coliformes en cualquier momento durante un intervalo de incubación de 24 horas \pm 2 horas según la información deseada y el método seguido (descripto a continuación*). Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para obtener requisitos específicos. Dado que el crecimiento de coliformes se ve afectado por la temperatura, se debe minimizar el tiempo fuera de la incubadora para evitar extender el tiempo de detección.

Interpretación y enumeración

Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para obtener información sobre la interpretación.

1. La retroiluminación indirecta puede mejorar la detección temprana de zonas ácidas amarillas en las Placas 3M Petrifilm RCC. Las colonias de coliformes pueden comenzar a aparecer a las 6 horas de incubación como zonas amarillas discretas indicando unidades formadoras de colonias (CFU) (vea la Figura E). Siga incubando las Placas 3M Petrifilm RCC para detectar zonas ácidas adicionales y/o colonias rojas asociadas con ácido. No cuente las colonias que están en el hule espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes.

Algunos coliformes producen abundante cantidad de ácido. Para estos organismos, puede ocurrir la fusión de las zonas ácidas amarillas en aproximadamente 20 colonias por placa. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm RCC que contengan un crecimiento mayor a 50 zonas ácidas contando una o más cuadriculas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento total por cada Placa 3M Petrifilm RCC.

2. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y tome una colonia del gel (vea la Figura H). Realice el análisis según los procedimientos estándar.
3. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm RCC en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congéñandolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana.

Para obtener más información, consulte la "Guía de interpretación de Placas 3M™ Petrifilm™ para Recuento Rápido de Coliformes". 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

Official MethodsSM de la asociación AOAC® 2000.15: Método con películas secas rehidratables para la enumeración rápida de coliformes en alimentos.

Incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante un máximo de 24 horas \pm 2 horas a 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification:

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano.

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

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁷.

Incubación:

Para productos procesados de carne de cerdo y mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 14 horas \pm 30 minutos a 30 °C \pm 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 14 horas \pm 30 minutos a 35 °C \pm 1 °C.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano.

Utilice los siguientes detalles 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.¹

Incubación:

Para productos procesados de carne de cerdo y mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas ± 2 horas a 30 °C ± 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M 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 de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución.

Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

Método certificado de NF Validation conforme a la norma ISO 16140⁸ en comparación con la norma ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Campo de la validación: Todos los productos alimenticios de consumo humano, excepto productos procesados de carne de cerdo.

Utilice los siguientes detalles 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.⁷

Incubación:

Para mariscos, incube las Placas 3M Petrifilm RCC durante 24 horas ± 2 horas a 30 °C ± 1 °C.

Para todos los demás alimentos, incube las Placas 3M 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 de acuerdo con la norma ISO 7218⁴ para una placa por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la validación de la norma ISO 16140⁸.

NF VALIDATION por AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Para mayor 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. 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). Índice de reactivos para BAM en: <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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Precaución o Advertencia, consulte las Instrucciones del producto.



Consulte las Instrucciones del producto.



La palabra LOT dentro de un recuadro y el reloj de arena son símbolos que representan el número de lote y la fecha de vencimiento. El reloj de arena va seguido del año y el mes, los cuales representan la fecha de vencimiento (año y mes: AAAA-MM). Toda la información a la derecha del símbolo del reloj de arena indica el número de lote (AAAA-MM AZ).



Almacene por debajo de la temperatura indicada.

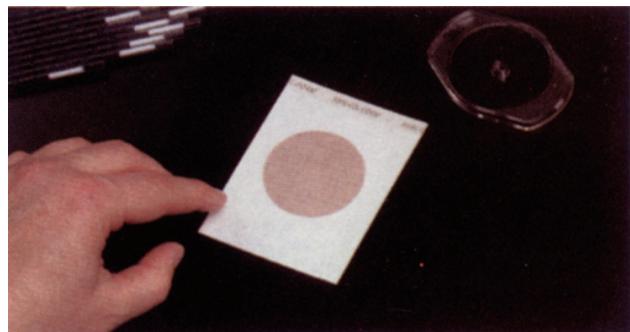


Figura A.

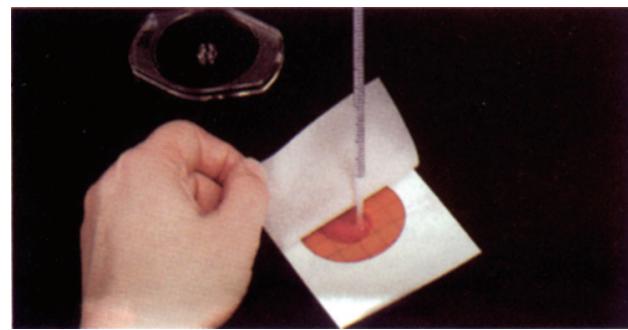


Figura B.



Figura C.

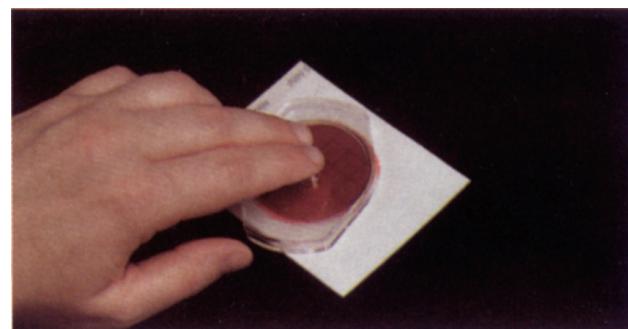


Figura D.

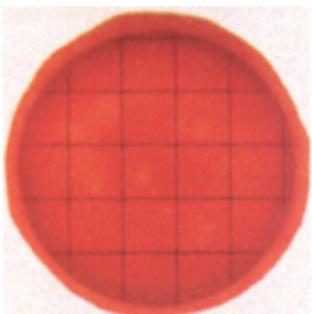


Figura E.

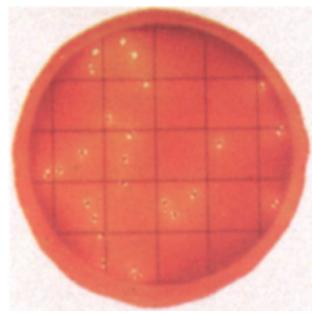


Figura F.

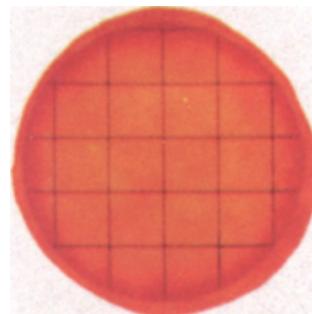


Figura G.

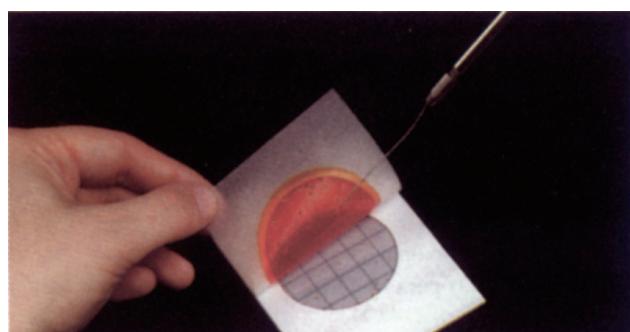


Figura H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9



Petrifilm™

Snelle Coliform Telplaat

Productinstructies

6402/6412

PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

De 3M™ Petrifilm™ Snelle Coliform (RCC) Telplaat is een kant-en-klaar-kweekmedium dat Violet Red Bile (VRB) voedingsstoffen, een gel die in koud water oplosbaar is, een pH-indicator om zuur op te sporen en een tetrazoliumindicator bevat, die kolonietelling vergemakkelijkt. 3M Petrifilm RCC Telplaten kunnen worden gebruikt voor de telling van coliforme bacteriën in de levensmiddelen- en zuivelindustrie. De componenten van de 3M Petrifilm RCC Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. 3M Voedselveiligheid is ISO (Internationale Organisatie voor Standaardisatie) 9001 gecertificeerd met betrekking tot het ontwerp en de productie.

AOAC INTERNATIONAL en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) definiëren coliformen als gram-negatieve staafjes, die zuur en gas produceren door fermentatie van lactose. Naarmate kolonies groeien op de 3M Petrifilm RCC Telplaat en zuur produceren, verandert de pH-indicator van rood-oranje naar geel wat wijst op de vermoedelijke aanwezigheid van coliformen. Gas rond coliforme kolonies wijst op bevestigde coliformen.

ISO definieert coliformen volgens de mogelijkheid waarover zij beschikken om in methode-specifieke, selectieve media te groeien. ISO-methode 4832¹, die coliformen telt met de methode van kolonietelling, definieert coliformen per koloniegrootte en zuurvorming op VRB met lactose (VRBL) agar. Op 3M Petrifilm RCC Telplaten zien deze zuurvormende coliformen eruit als gele, zure zones of rode kolonies met of zonder gas. ISO-methode 4831², waarbij coliformen worden geteld met de Most Probable Number (MPN)-methode, definieert coliformen volgens hun mogelijkheid om te groeien en gas te vormen uit lactose in een selectieve bouillon. Op 3M Petrifilm RCC Telplaten zien deze coliformen eruit als rode kolonies met gas. AFNOR Certification heeft 3M Petrifilm RCC Telplaten gecertificeerd als een methode in vergelijking met ISO-methode 4831² en ISO-methode 4832¹.

VEILIGHEID

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de instructies voor de 3M Petrifilm RCC Telplaat te lezen, te begrijpen en op te volgen. Bewaar de veiligheidsinstructies om deze later te kunnen raadplegen.

WAARSCHUWING: Geeft een gevvaarlijke situatie aan, die als ze niet vermeden wordt, de dood of ernstig letsel en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING:

Om de risico's die gepaard gaan met blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging te verminderen:

- Volg de huidige sectornormen en lokale reglementen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Om de risico's die gepaard gaan met het vrijkomen van besmette producten te verminderen:

- Volg alle opslaginstructies van het product die worden vermeld in de gebruiksaanwijzingen.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.

Om het risico dat gepaard gaat met bacteriële infectie en besmetting op de werkvloer te verminderen:

- Voer testen met de 3M Petrifilm RCC Telplaat uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn personeel scholen in de huidige juiste testtechnieken: bijvoorbeeld goede laboratoriumpraktijken³, ISO 7218⁴ of ISO 17025⁵.

Om de risico's die gepaard gaan met het onjuist interpreteren van resultaten te verminderen:

- 3M heeft de geschiktheid van de 3M Petrifilm RCC Telplaten niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de levensmiddelen- en drankenindustrie. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van de 3M Petrifilm RCC Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica. Acceptatie van de 3M Petrifilm RCC Telplatemethode voor het testen van water volgens een geaccepteerde plaatselijke overheidsrichtlijn is uitsluitend ter beoordeling van en de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.
- 3M Petrifilm RCC Telplaten zijn niet getest met alle mogelijke voedingsmiddelen, voedselprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van coliformen of andere bacteriën.
- 3M Petrifilm RCC Telplaten laten geen verschil zien tussen de ene en de andere coliformstam.
- Gebruik 3M Petrifilm RCC Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op www.3M.com/foodsafety bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van 3M.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website www.3M.com/foodsafety, of neem contact op met uw plaatselijke 3M-vertegenwoordiger of -distributeur voor meer informatie.

Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk om te erkennen dat externe factoren zoals proefmethoden, testprotocollen, proefvoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed kunnen hebben op de resultaten. Het voedingsmiddelmonster kan ook zelf de resultaten beïnvloeden. Door voedingsmiddelen met een hoog suikergehalte kan bijvoorbeeld de gasvorming van niet-coliforme *Enterobacteriaceae* verhogen.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van een testmethode of product waarbij een voldoende aantal monsters met de geschikte matrices en microbiële problemen wordt onderzocht zodat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.



Het is ook de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of testmethoden en resultaten voldoen aan de vereisten van klanten en leveranciers.

Zoals bij elke testmethode, garanderen de verkregen resultaten van het gebruik van een 3M Voedselveiligheidproduct de kwaliteit van de geteste matrices of processen niet.

BEPERKTE GARANTIE / BEPERKT VERHAAL

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST 3M ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICITE GARANTIES AF, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETrekking tot DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een 3M Voedselveiligheidproduct gebrekkig is, zal 3M of zijn gevormachte distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetaalen. Dit is het enige rechtsmiddel waarover u beschikt. Indien u vermoedt dat een product gebrekkig is, dan moet u 3M daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen. Bel onze klantenservice (+31 (0)71 5450 342 of +32 (0)2 722 5224) of uw erkende vertegenwoordiger van 3M Voedselveiligheidproducten, voor een autorisatie voor het retourneren van de goederen.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

3M IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM RECHTSTREEKSE, ONRECHTSTREEKSE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVERGING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van 3M onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het zogenaamd gebrekkige product overschrijden.

OPSLAG EN AFVALVERWERKING

Sla **ongeopende** pakjes 3M Petrifilm RCC Telplaat gekoeld of bevoren op bij een temperatuur van 8 °C (46 °F) of lager. Laat vlak voor gebruik de ongeopende pakjes 3M Petrifilm RCC Telplaat vóór het openen op kamertemperatuur komen (20-25 °C/<60% RV). Ongebruikte 3M Petrifilm RCC Telplaten kunnen terug in het pakje. Sluit geopende pakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Bewaar geopende pakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten pakjes niet langer dan een maand op een koele droge plaats.

Het wordt aanbevolen de opnieuw gesloten pakjes 3M Petrifilm RCC Telplaten in een diepvriezer te bewaren (zie hieronder) als de temperatuur in het laboratorium 25 °C (77 °F) overschrijdt en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid boven 50% ligt (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Geopende pakjes 3M Petrifilm RCC Telplaten dienen in een afsluitbare container te worden geplaatst om in een diepvriezer te worden bewaard. Haal de bevoren 3M Petrifilm RCC Telplaten, indien deze voor gebruik nodig zijn, uit de container en plaats onmiddellijk de resterende platen terug in de vriezer in de afgesloten container. 3M Petrifilm RCC Telplaten dienen niet gebruikt te worden na hun vervaldatum. Bewaar geopende pakjes niet in een diepvriezer met een automatisch ontdeosysteem, aangezien de herhaalde blootstelling aan vocht de 3M Petrifilm RCC Telplaten kan beschadigen.

Gebruik geen 3M Petrifilm RCC Telplaten die een oranje of bruine verkleuring vertonen. De vervaldatum en het lotnummer staan vermeld op iedere verpakking 3M Petrifilm RCC Telplaten. Het lotnummer staat ook vermeld op iedere verpakking van 3M Petrifilm RCC Telplaten.

▲ AFVOER

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm RCC Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de huidige sectornormen voor de afvalverwerking.

GEBRUIKSAAWIJZINGEN

Volg alle instructies zorgvuldig op. Het niet opvolgen van de instructies kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben.

Voorbereiding monster

1. Gebruik geschikte, steriele verdunningsmiddelen:

Butterfield's fosfaatbuffer⁶, 0,1% peptonwater⁷, peptonzoutverdunningsmiddel^{6,7}, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfiet-vrije letheenbouillon of gedistilleerd water. Raadpleeg de paragraaf 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden' voor specifieke vereisten.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met 3M Petrifilm RCC Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als citraatbuffer wordt aanbevolen in de standaardprocedure, vervang deze dan door één van de bovenstaande buffers, verwarmd tot 40-45 °C (104-113 °F).

2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Breng voor optimale groei en herstel van de micro-organismen de pH van de monstersuspensie op 6,5 - 7,5. Breng zure producten op de juiste pH met 1 N NaOH. Voor basische producten moet de pH aangepast worden met 1 N HCl.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de 3M Petrifilm RCC Telplaat op een vlakke, horizontale ondergrond (zie afbeelding A).
2. Til de bovenste film op en pipetteer loodrecht 1 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film (zie afbeelding B).
3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtbellen vallen (zie afbeelding C).
4. Plaats de 3M™ Petrifilm™ Spreider in het midden van de plaat met de vlakke zijde naar beneden (zie afbeelding D). Druk voorzichtig op het midden van de 3M Petrifilm Spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid de entstof over het gehele groeioppervlak van de 3M Petrifilm RCC Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de spreider niet over de film glijden.
5. Neem de spreider weg en laat de plaat minstens één minuut ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

- Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van maximaal 20 platen. Er kunnen verschillende incubatietijden en -temperaturen worden gebruikt, afhankelijk van de geldende plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige staan vermeld in de paragraaf hieronder met de titel **Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**.
- Onderzoek, afhankelijk van de gewenste informatie en de gevolgde methode (hieronder beschreven*), 3M Petrifilm RCC Telplaten op groei van coliformen op om het even welk tijdstip tijdens een 24 uur ± 2 uur incubatie-interval. Raadpleeg de paragraaf 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden' voor specifieke vereisten. Aangezien de groei van coliformen wordt beïnvloed door de temperatuur, dient het uitschakelen van de incubator tot een minimum te worden herleid om te voorkomen dat de detectietijd wordt verlengd.

Interpretatie en telling

Raadpleeg de paragraaf 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden' voor de interpretatie.

- Indirecte achtergrondverlichting kan de vroege detectie van gele, zure zones op 3M Petrifilm RCC Telplaten stimuleren. Na 6 uur incubatie kunnen coliforme kolonies beginnen te verschijnen als bescheiden gele zones die wijzen op kolonievormende units (CFU - colony forming units) (zie afbeelding E). Ga verder met de incubatie van 3M Petrifilm RCC Telplaten om bijkomende zure zones en/of rode kolonies met gas te detecteren. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan. Tel geen kunstmatige luchtbellen die aanwezig kunnen zijn.

Sommige coliformen produceren grote hoeveelheden zuur. Bij deze organismen kan fusie van de gele, zure zones optreden wanneer een plaat 20 kolonies bevat. De grootte van het groeioppervlak is ongeveer 20 cm². Bij 3M Petrifilm RCC Telplaten die meer dan 50 zure zones bevatten, kunnen schattingen worden gemaakt door het aantal zure zones te tellen in één of meer representatieve vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Vermenigvuldig het gemiddelde met 20 om de totale telling te bepalen per 3M Petrifilm RCC Telplaat.

- Indien noodzakelijk kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel (zie afbeelding H). Test volgens standaardprocedures.
- Indien de 3M Petrifilm RCC Telplaten niet kunnen worden geteld binnen 1 uur na het verwijderen uit de incubator, dan kunnen ze worden opgeslagen voor latere telling door ze gedurende ten hoogste één week in te vriezen in een afsluitbare container bij een temperatuur die lager is dan of gelijk is aan -15 °C (5 °F).

Raadpleeg de 'Interpretatiegids' van de 3M™ Petrifilm™ Snelle Coliform Telplaat voor aanvullende informatie. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u onze website www.3M.com/foodsafety bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van 3M.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 35 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur.

NF Validation door AFNOR Certification:

Gecertificeerde methode van NF Validation volgens ISO 16140⁸ in vergelijking met ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A)

Toepassingsgebied van de validatie: alle voedselproducten voor menselijke consumptie.

Gebruik de volgende details bij het implementeren van de bovenstaande gebruiksaanwijzingen:

Voorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO⁷.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 30 °C ± 1 °C gedurende 14 uur ± 30 minuten voor verwerkt varkensvlees en vis- en schaaldieren.

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 35 °C ± 1 °C gedurende 14 uur ± 30 minuten voor alle andere levensmiddelen.

Interpretatie:

Bepaal het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218⁴ voor één plaat per verduurning. Schattingen bevinden zich buiten het toepassingsgebied van de ISO 16140⁸-validatie.

Gecertificeerde methode van NF Validation volgens ISO 16140⁸ in vergelijking met ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B)

Toepassingsgebied van de validatie: alle voedselproducten voor menselijke consumptie.

Gebruik de volgende details bij het implementeren van de bovenstaande gebruiksaanwijzingen:

Voorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO¹.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 30 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur voor verwerkt varkensvlees en vis- en schaaldieren.

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 35 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur voor alle andere levensmiddelen.



Interpretatie:

Bepaal het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218⁴ voor één plaat per verdunning.

Schattingen bevinden zich buiten het toepassingsgebied van de ISO 16140⁸-validatie.

Gecertificeerde methode van NF Validation volgens ISO 16140⁸ in vergelijking met ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C)

Toepassingsgebied van de validatie: alle voedselproducten voor menselijke consumptie, behalve verwerkt varkensvlees.

Gebruik de volgende details bij het implementeren van de bovenstaande gebruiksaanwijzingen:

Voorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO.⁷

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 30 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur voor vis- en schaaldieren.

Incubeer 3M Petrifilm RCC Telplaten bij 35 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur voor alle andere levensmiddelen.

Interpretatie:

Bepaal het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218⁴ voor één plaat per verdunning. Schattingen bevinden zich buiten het toepassingsgebied van de ISO 16140⁸-validatie.

NF VALIDATION door AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Voor meer informatie betreffende het einde van de geldigheid, kunt u het NF VALIDATION-certificaat op de hierboven vermelde website raadplegen

REFERENTIES

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC is een geregistreerd handelsmerk van AOAC INTERNATIONAL

Official Methods is een servicemerk van AOAC INTERNATIONAL

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Opgelet of waarschuwing, zie de gebruiksaanwijzingen.



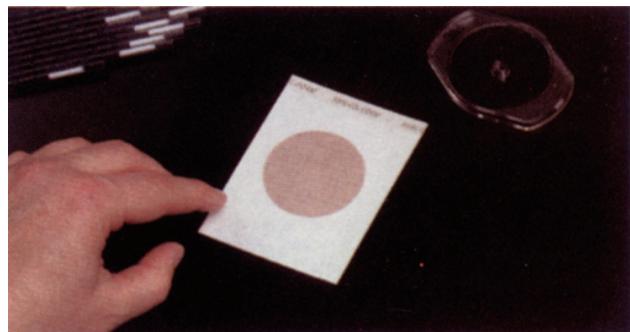
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.



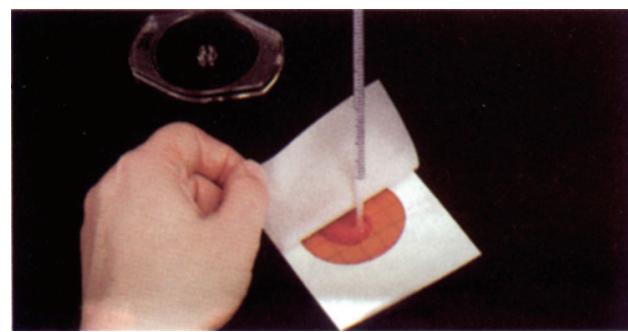
Het woord 'lot' in een kader en het zandlopersymbool verwijzen naar het lotnummer en de vervaldatum. De zandloper gevolgd door het jaar en de maand geeft de vervaldatum weer (jaar en maand: JJJJ-MM). De gehele regel na de zandloper vormt het lotnummer (JJJJ-MM AZ).



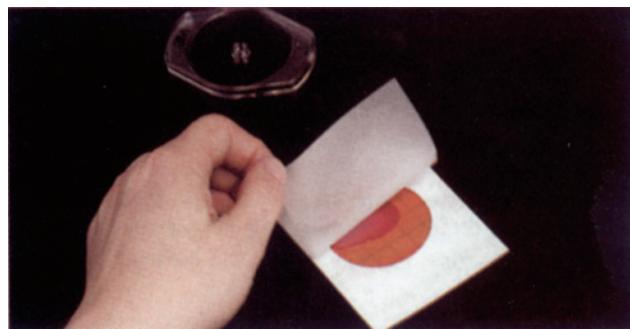
Opslaan bij een temperatuur onder de aangegeven temperatuur.



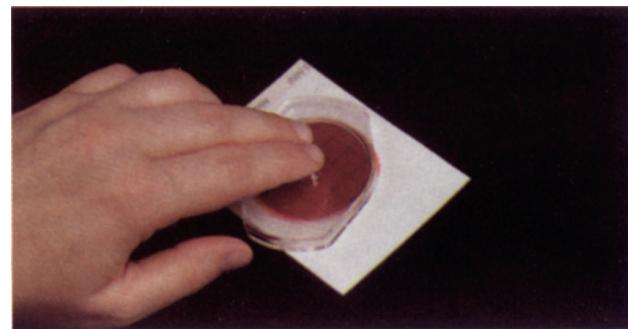
Afbeelding A.



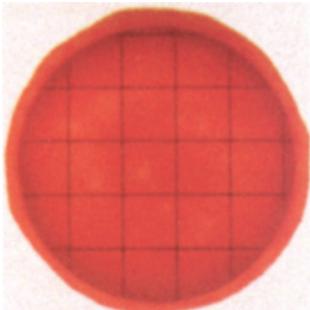
Afbeelding B.



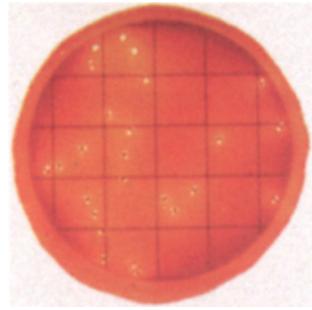
Afbeelding C.



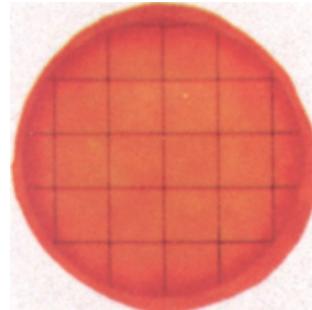
Afbeelding D.



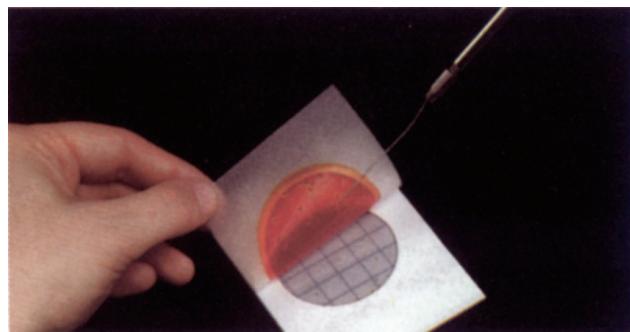
Afbeelding E.



Afbeelding F.



Afbeelding G.



Afbeelding H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9

Snabb odlingsplatta för koliforma bakterier

6402/6412

PRODUKTBESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform Count (RCC) Odlingsplatta är ett system med provklart odlingsmedium för koliforma bakterier som innehåller Violet Red Bile (VRB)-näringssämen, ett kallvattenlösligt gelningsmedel, en pH-indikator för detektering av syra samt en tetrazoliumindikator som underlättar antalsbestämning av kolonier. 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor kan användas för antalsbestämning av koliforma bakterier inom livsmedels- och mejeriindustrin. Beståndsdelarna i 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta är dekontaminerade men inte steriliseringade. 3M Food Safety är certifierat mot ISO (Internationella standardiseringssorganisationen) 9001 avseende konstruktion och tillverkning.

AOAC INTERNATIONAL och U.S. Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) definierar koliforma bakterier som gramnegativa stavar som producerar syra och gas genom laktosfermentering. Under tiden kolonier växer och producerar syra på 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta ändrar plattans pH-indikator färg från röd-orange till gul, vilket ger en presumtiv indikation på att koliformer finns. Gasbubblor runt koliforma kolonier bekräftar att koliformer finns.

ISO definierar koliformer genom deras förmåga att växa i metodspecifika selektiva medier. ISO-metod 4832¹, antalsbestämning av koliformer genom koloniräkningsteknik, definierar koliformer genom kolonistorlek och syraproduktion på VRB-agar med laktos (VRBL). På 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor indikeras dessa syraproducerande koliformer som gula syrafyllda områden, eller som röda kolonier med eller utan gas. ISO-metod 4831², antalsbestämning av koliformer genom MPN-metoden (most probable number), definierar koliformer genom deras förmåga att växa och producera gas från laktos i en selektiv buljong. På 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor indikeras dessa koliformer som röda kolonier i anslutning till gas. AFNOR Certification har certifierat 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor som en metod i jämförelse med ISO-metod 4831² och ISO-metod 4832¹.

SÄKERHET

Användaren bör läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna till 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta. Behåll dessa säkerhetsföreskrifter för framtida bruk.

▲ WARNING: Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i allvarliga eller dödliga skador och/eller skador på egendom.

▲ WARNING

För att minska riskerna som förknippas med exponering för biologisk fara och miljöförgiftning:

- Följ gällande branschstandarder och lokala föreskrifter gällande kassering av biologiskt riskavfall.

För att minska riskerna som förknippas med utsläpp av kontaminerad produkt:

- Följ alla anvisningar gällande produktförvaring i bruksanvisningen.
- Använd inte efter utgångsdatum.

För att minska riskerna som förknippas med bakteriella infektioner och kontaminering av arbetsplatsen:

- Utför tester med 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en yrkeskunnig mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i gällande och korrekt testteknik: till exempel god laboratoriesed (Good Laboratory Practices)³, ISO 7218⁴ eller ISO 17025⁵.

För att minska riskerna som förknippas med feftolkning av resultat:

- 3M har inte dokumenterat 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesindustrin. Exempelvis har 3M inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika. Det är slutanvändarens ansvar och skyldighet att försäkra sig om att vattenprover som utförs med metoden 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta följer lokala myndighetsföreskrifter.
 - 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor har inte testats med alla förekommande livsmedel, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla tänkbara stammar av koliformer eller andra bakterier.
 - 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor särskiljer inte olika koliformstammar från varandra.
 - Använd inte 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- Se materialsäkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Besök vår webbplats på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala 3M-representant eller -leverantör för mer information om dokumentation av produktprestanda.

ANVÄNDARANSVAR

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Besök vår webbsida på adressen www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala 3M-representant eller -leverantör för mer information.

Vid val av testmetod är det viktigt att inse att externa faktorer som provtagningsmetod, testprotokoll, provpreparering, hantering och laboratorieteknik kan påverka resultat. Livsmedelsprovet kan påverka resultatet. Exempelvis kan livsmedel med hög sockerhalt öka risken för gasbildning från icke-koliforma *enterobakteriestammar*.

Det åligger användaren att vid val av testmetoder utvärdera tillräckligt många prover med lämpliga matriser och utmaningar, för att övertyga användaren att den valda metoden uppfyller kraven.



Det åligger också användaren att fastställa att en testmetod och dess resultat uppfyller kraven från dennes kunder och leverantörer.

Liksom med alla testmetoder utgör inte resultat som erhållits från användning av någon produkt från 3M Livsmedelshygen en garanti för kvaliteten hos de matriser eller processer som testats.

GARANTIBEGRÄNSNINGAR/BEGRÄNSAD ERSÄTTNING

MED UNDANTAG AV VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I AVSNITT OM GARANTIBEGRÄNSNING FÖR INDIVIDUELLA FÖRPACKNINGAR, FRÅNSÄGER SIG 3M ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISST ÅNDAMÅL. Om någon produkt från 3M Livsmedelshygen är defekt kommer 3M eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetalा produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela 3M och returnera produkten inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Var vänlig ring Kundtjänst (i USA: 1-800-328-1671) eller din officiella representant för 3M Livsmedelshygen för en auktorisation avseende återsändande av produkt.

ANSVARSBEGRÄNSNING

3M KOMMER INTE ATT PÅTA SIG NÅGOT ANSVAR FÖR FÖRLUST ELLER SKADOR, VARE SIG DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, FÖRLORADE VINSTER. Under inga omständigheter ska 3M:s ansvar i något som helst lagrum överskrida inköpspriset för den påstått defekta produkten.

FÖRVARING OCH KASSERING

Förvara **öppnade** påsar innehållande 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre eller lika med 8 °C (46 °F). Innan användning ska påsar innehållande 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor lämnas oöppnade tills de uppnår rumstemperatur (20-25 °C/< 60 % relativ luftfuktighet). Lägg tillbaka oanvända 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i påsen. Försegla påsen genom att vika kanten och teja igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på en sval och torr plats i högst en månad.

Om temperaturen i laboratoriet överskrider 25 °C (77 °F) och/eller om laboratoriet är beläget i ett område där luftfuktigheten överskrider 50 % (och luftkonditionering inte finns), rekommenderas att återförslutna påsar med 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor förvaras i frys (se nedan).

För att förvara öppnade påsar i en frys ska 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor placeras i en förslutningsbar behållare. När frysta 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor ska användas ska behållaren öppnas, önskat antal plattor plockas ut och de återstående plattorna omedelbart läggas tillbaka i behållaren i frysen. 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor ska inte användas efter utgångsdatum. Frysen som används för förvaring av öppnade påsar får inte ha en automatisk avfrostningscykel då detta leder till att 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor regelbundet exponeras för fukt, vilket kan skada dem.

Använd inte 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor som visar orange eller brun missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivet på varje förpackning av 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor. Partinumret finns även angivet på enskilda 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor.

▲ KASSERING

Efter användning kan 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder för kassering.

BRUKSANVISNING

Följ alla anvisningar noggrant. Underlättelse att följa dessa kan leda till felaktiga resultat.

Provberedning

- Använd lämpliga sterila spädningsvätskor:

Butterfields fosfatbuffert⁶, 0,1 % peptonvatten⁷, peptonsaltspädningsvätska^{6,7} saltlösning (0,85–0,90 %), bisulfitfri letheen-buljong eller destillerat vatten. Se avsnittet "Specifika anvisningar för validerade metoder" för specifika krav.

Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, bisulfit eller tiosulfat tillsammans med 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor, då dessa ämnen kan hämma tillväxt. Om citratbuffert indikeras i standardmetoden ska denna ersättas med någon av de buffertar som anges ovan, uppvärmd till 40–45 °C (104–113 °F).

- Blanda eller homogenisera provet.
- För optimal tillväxt och återfinnande av mikroorganismer ska det utspädda provets pH justeras till 6,5–7,5. För sura prover, justera pH med 1 N NaOH. För alkaliska prover, justera pH med 1 N HCl.

Applicering på plattan

- Placera 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta på en plan, jämn yta (se figur A).
- Lyft den övre filmen och fördela 1 ml av provsuspensionen med lodrät pipett över mitten av den undre filmen (se figur B).
- Rulla ned den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor bildas (se figur C).
- Placera 3MTM PetrifilmTM Spridare med dess plana yta nedåt på mitten av plattan (se figur D). Tryck försiktigt mitt på 3M Petrifilm Spridare för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte spridaren över filmen.
- Lyft bort spridaren och vänta minst en minut så att gelen stelnar.



Inkubering

1. Inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor horisontellt med den genomskinliga sidan uppåt i staplar om högst 20 plattor. Flera inkuberingstider och temperaturer kan användas beroende på gällande lokala referensmetoder, av vilka några anges i avsnittet nedan med titeln **Specifika anvisningar för validerade metoder**.
2. Inspektera om koliform tillväxt finns på 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor när som helst under inkuberingsintervallet på 24 timmar \pm 2 timmar, beroende på vilka uppgifter som önskas samt vilken metod som används (beskrivs nedan*). Se avsnittet "Specifika anvisningar för validerade metoder" för specifika krav. Eftersom koliform tillväxt påverkas av temperatur ska provet endast tas ut ur inkubatorn när detta är högst nödvändigt, för att undvika att detekteringstiden förlängs.

Tolkning och antalsbestämning

Se avsnittet "Specifika anvisningar för validerade metoder" för information om tolkning.

1. Indirekt bakgrundsbelysning kan gynna tidig detektering av gula syrafyllda områden på 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor. Koliforma kolonier kan börja uppkomma efter 6 inkuberingstimmar. Dessa visas som diskreta gula områden, vilka indikerar koloniformerande enheter (CFU) (se figur E). Försätt att inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor så att ytterligare syrafyllda områden och/eller röda kolonier i anslutning till syra kan detekteras. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan då dessa ej har utsatts för mediets selektiva inverkan. Räkna ej artefakter i form av eventuella luftbubblor.

Vissa koliformer producerar stora mängder syra. Vid provning av sådana mikroorganismer kan de gula syrafyllda områdena smälta samman när det finns cirka 20 kolonier per platta. Den runda odlingsytan är ca 20 cm². Uppskattningar kan göras på 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor som innehåller fler än 50 syrafyllda områden genom att räkna de syrafyllda områdena i en eller flera representativa rutor och beräkna det genomsnittliga antalet per ruta. Multiplicera det genomsnittliga antalet med 20 för att fastställa det totala antalet per 3M Petrifilm RCC Odlingsplatta.

2. Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft upp den övre filmen och lyft kolonin från gelen (se figur H). Testa enligt standardförfarande.
3. Om 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor inte kan räknas inom 1 timme efter att de har tagits ut ur inkubatorn kan de förvaras för senare beräkning genom att frysas dem i en förslutningsbar behållare vid temperaturer som är lägre eller lika med minus 15 °C (5 °F) i högst en vecka.

Se "Tolkningsguide" till 3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform Count Odlingsplatta för ytterligare information. Om du har frågor angående specifika tillämpningar eller metoder kan du besöka vår webbplats på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala 3M-representant eller leverantör.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

Inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i upp till 24 timmar \pm 2 timmar vid 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation-certifierad metod i enlighet med ISO 16140⁸ i jämförelse med ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Omfattning av valideringen: Alla mänskliga livsmedelsprodukter.

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisningar:

Provberedning:

Använd endast spädningsvätskor som är ISO-godkända⁷.

Inkubering:

För behandlade fläskkötsprodukter och skaldjur: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 14 timmar \pm 30 minuter vid 30 °C \pm 1 °C.

För alla andra livsmedel: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 14 timmar \pm 30 minuter vid 35 °C \pm 1 °C.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218⁴ för en platta per spädning. Uppskattningar ligger utanför omfattningen av valideringsmetod ISO 16140⁸.

NF Validation-certifierad metod i enlighet med ISO 16140⁸ i jämförelse med ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Omfattning av valideringen: Alla mänskliga livsmedelsprodukter.

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisningar:

Provberedning:

Använd endast spädningsvätskor som är ISO-godkända.¹

Inkubering:

För bearbetade fläskkötsprodukter och skaldjur: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 24 timmar \pm 2 timmar vid 30 °C \pm 1 °C.

För alla andra livsmedel: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 24 timmar \pm 2 timmar vid 35 °C \pm 1 °C.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218⁴ för en platta per spädning.

Uppskattningar ligger utanför omfattningen av valideringsmetod ISO 16140⁸.

NF Validation-certifierad metod i enlighet med ISO 16140⁸ i jämförelse med ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Omfattning av valideringen: Alla mänskliga livsmedelsprodukter, undantaget behandlade fläskkötsprodukter.

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisningar:

Provberedning:

Använd endast spädningsvätskor som är ISO-godkända.⁷

Inkubering:

För skaldjursprodukter: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 24 timmar \pm 2 timmar vid 30 °C \pm 1 °C.

För alla andra livsmedel: inkubera 3M Petrifilm RCC Odlingsplattor i 24 timmar \pm 2 timmar vid 35 °C \pm 1 °C.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218⁴ för en platta per spädning. Uppskattningar ligger utanför omfattningen av valideringsmetod ISO 16140⁸.

NF VALIDATION av AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

För ytterligare information om valideringsslut, läs NF VALIDATION-certifikatet som finns tillgängligt på ovan angivna webbplats.

REFERENSER

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Official Methods är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

SYMBOLFÖRKLARINGAR



Se försiktighetsåtgärder och varningar i produktanvisningarna.



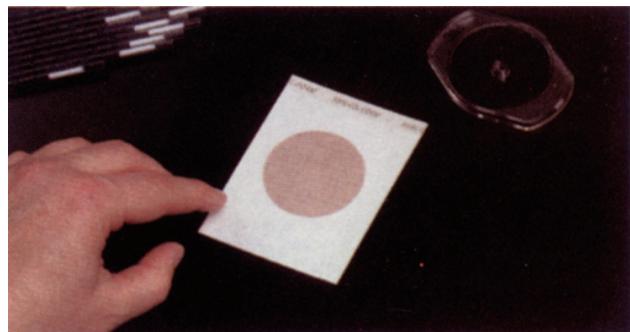
Se produktanvisningarna.



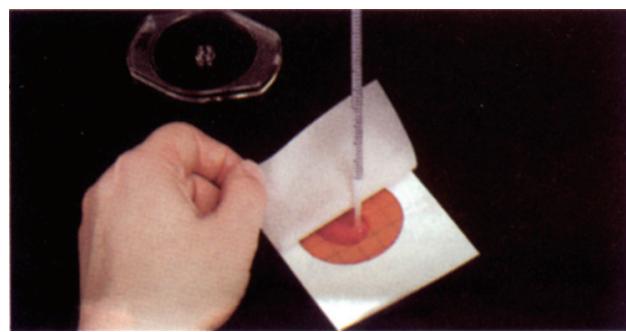
Symbolerna LOT och timglaset representerar partinummer och utgångsdatum. Timglaset följs av ett årtal och en månad som representerar utgångsdatum (år och månad: ÅÅÅÅ-MM). Hela numret efter timglaset representerar partinumret (ÅÅÅÅ-MM AZ).



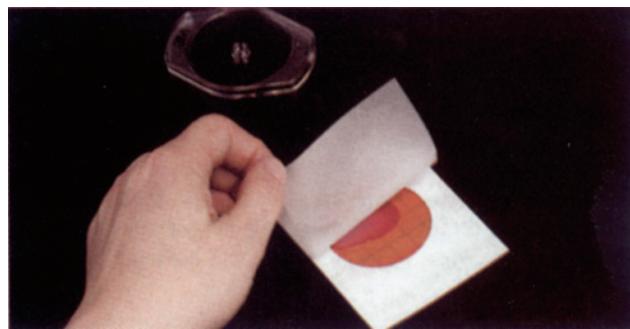
Förvaras under angiven temperatur.



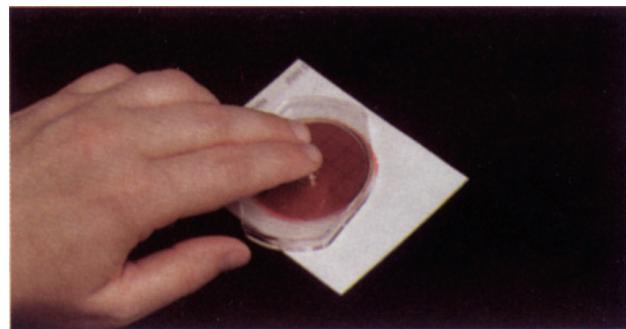
Figur A.



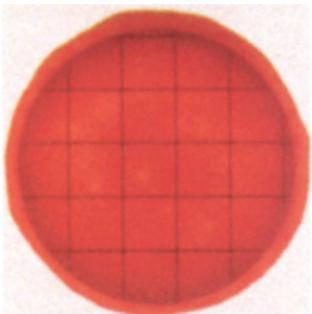
Figur B.



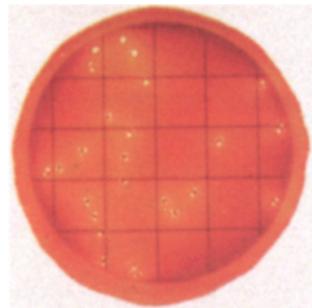
Figur C.



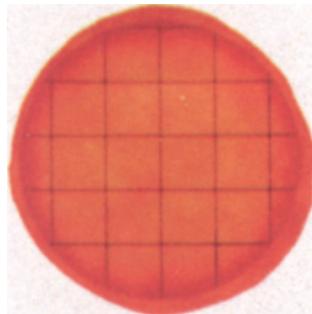
Figur D.



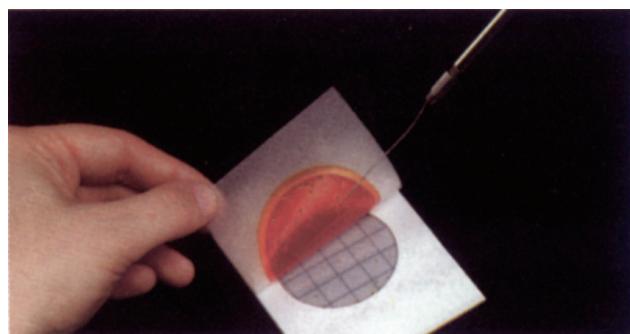
Figur E.



Figur F.



Figur G.



Figur H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

**Petrifilm™****Rapid Coliform Tælleplade****Produktvejledning****6402/6412****PRODUKTBESKRIVELSE OG TILSIGTET BRUG**

3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform (RCC) Tælleplade er et dyrkningsmedie, der er klart til brug og bestående af en gel, der er opløselig i koldt vand, og som indeholder rødviolette galde- (RVG) næringsstoffer, samt en tetrazoliumindikator, der muliggør kolonitælling. 3M Petrifilm RCC Tælleplader er nyttige til optællingen af coliforme bakterier inden for fødevare- og mejeriindustrien. 3M Petrifilm RCC Tællepladens komponenter er dekontaminerede, men ikke steriliserede. 3M Food Safety er ISO 9001-certificeret (International Organization for Standardization) med hensyn til design og produktion.

AOAC INTERNATIONAL og FDA (U.S. Food and Drug Administration) Bakteriologisk Analyse-Manual (BAM) definerer coliforme som gramnegative stave, der producerer syre og luft gennem laktosefermentering. Efterhånden som kolonier vokser på 3M Petrifilm RCC Tællepladen og producerer syre, ændres pH-indikatoren i pladen fra rød-orange til gul, hvilket giver en sandsynlig indikation på coliforme. Gas omkring coliforme kolonier angiver bekræftede coliforme.

ISO definerer coliforme ud fra deres evne til at vokse i metodespecifikke, selektive medier. ISO-metode 4832¹, der beregner coliforme vha. kolonitællingsteknikken, definerer coliforme ud fra kolonistørrelse og syreproduktion på RVG med laktoseagar (RVGL). På 3M Petrifilm RCC Tælleplader angives disse syreproducerende coliforme med gule syrezoner, eller røde kolonier med eller uden gas. ISO-metode 4831², der beregner coliforme ud fra metoden med det mest sandsynlige nummer (MPN), definerer coliforme ud fra deres evne til at vokse og producere gas fra laktose i en selektiv broth. På 3M Petrifilm RCC Tælleplader angives disse syreproducerende coliforme med røde kolonier forbundet med gas. AFNOR Certification har certificeret 3M Petrifilm RCC Tælleplader som en metode i sammenligning med ISO-metode 4831² og ISO-metode 4832¹.

SIKKERHED

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i anvisningerne til 3M Petrifilm RCC Tællepladen. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig brug.

▲ ADVARSEL: Indikerer en farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade og/eller skade på ejendele, hvis den ikke undgås.

▲ ADVARSEL**For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøkontaminering:**

- Følg de aktuelle branchestandarder og lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

For at reducere risiciene forbundet med udgivelsen af et kontamineret produkt:

- Følg alle anvisninger for produktopbevaring indeholdt i brugsanvisningen.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.

For at reducere de risici, der er forbundet med bakteriel infektion og kontaminering på arbejdspladsen:

- Udfør 3M Petrifilm RCC Tælleplade testning i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle korrekte testteknikker: for eksempel Gode laboratorieteknikker³, ISO 7218⁴ eller ISO 17025⁵.

For at reducere risiciene forbundet med fejllæsning af resultater:

- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm RCC Tælleplader til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumenteret 3M Petrifilm RCC Tælleplader til testning af vand, medicinalvarer eller kosmetik. Accept af 3M Petrifilm RCC Tælleplade-metoden til testning af vand ifølge en accepteret lokal statslig regulering foregår udelukkende ifølge slutbrugerens skøn og ansvar.
- 3M Petrifilm RCC Tælleplader er ikke blevet testet med alle mulige fødevareprodukter, fødevareprocesser, testprotokoller eller med alle mulige coliforme stammer eller andre bakterier.
- 3M Petrifilm RCC Tælleplader differentierer ikke den ene coliforme stamme fra den anden.
- Undlad at anvende 3M Petrifilm RCC Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.

Rådfør dig med sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

For information om dokumentation af produktets kapacitet besøg vores hjemmeside www.3M.com/foodsafety, eller kontakt din lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

BRUGERANSVAR

Brugerne er ansvarlige for at gøre sig bekendt med produktvejledninger og oplysninger. Besøg vores hjemmeside på www.3M.com/foodsafety, eller kontakt din lokale 3M repræsentant eller distributør for yderligere oplysninger.

Når der vælges en testmetode, er det vigtigt, at man er klar over, at eksterne faktorer, såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, klargøring af prøven, håndtering samt laboratorieteknikker, kan påvirke resultaterne. Selve fødevareprøven kan påvirke resultater. Fødevarer med højt sukkerindhold kan for eksempel øge potentialet for gasproduktion fra den ikke-coliforme *Enterobacteriaceae*.

Det er brugerens eget ansvar at vælge en testmetode, som evaluerer et tilstrækkeligt antal prøver med de passende matricer og udfordringer for derved at sikre brugeren, at den valgte testmetode lever op til brugerens krav.

Det er også brugerens eget ansvar at fastsætte, at testmetoderne og resultaterne lever op til kundernes og leverandørernes krav.

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med dette 3M fødevareprodukt udstyr, ikke giver garanti for kvaliteten af detestede matricer og processer.

BEGRÆNSNING AF GARANTIER / BEGRÆNSET RETSMIDDEL

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER 3M SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et 3M Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil 3M eller en af dennes autoriserede distributører efter dennes eget skøn udskifte eller refundere produktets købspris. Dette er den eneste til rådighed værende afhjælpning. Du skal straks, inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt, meddele dette og returnere produktet til 3M. Kontakt venligst kundeservice (1-800-328-1671 i USA) eller den autoriserede 3M fødevaresikkerhedskonsulent for at modtage en produktreturneringsautorisation.

BEGRÆNSNING AF 3MS ANSVAR

3M SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVT. TAB ELLER SKADER, HVAD END DE ER OPSTÅET DIREKTE, INDIREKTE, UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER ELLER TILFÆLDIGE SKADER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL MISTET FORTJENESTE. Under ingen omstændigheder skal 3M's erstatningsansvar kunne overstige købsprisen af produktet der efter sigende er behæftet med fejl.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevar **åbnede** foliepakninger med 3M Petrifilm RCC Tælleplader på køl eller nedfrosset ved temperaturer lavere end eller svarende til 8 °C. Umiddelbart inden brug skal åbnede 3M Petrifilm RCC Tælleplader have lov til at nå stuetemperatur, inden de åbnes (20-25 °C / 60 % relativ luftfugtighed). Læg ubrugte 3M Petrifilm RCC Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte den klæbende tape henover. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger, da de derved udsættes for fugt.** Opbevar genforseglaede foliepakninger på et tørt, køligt sted i op til en måned.

Det anbefales, at genforseglaede foliepakninger med 3M Petrifilm RCC Tælleplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinner sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser placeres 3M Petrifilm RCC Tælleplader i en tætstluttende beholder. For at tage de frosne 3M Petrifilm RCC Tælleplader ud til brug åbnes beholderen, de nødvendige plader tages ud, og de tilbageværende plader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglaede beholder. 3M Petrifilm RCC Tælleplader bør ikke anvendes efter deres udløbsdato. Fryseren, der anvendes til opbevaring af åbne foliepakninger, må ikke have en automatisk afrimningscyklus, da dette gentagne gange ville udsætte 3M Petrifilm RCC Tællepladerne for fugt, der kan beskadige pladerne.

3M Petrifilm RCC Tælleplader, der viser orange eller brun misfarvning må ikke anvendes. Udløbsdato og partinummer findes på hver pakke 3M Petrifilm RCC Tælleplader. Partinummeret findes også på de individuelle 3M Petrifilm RCC Tælleplader.

▲ BORTSKAFFELSE

Efter brug kan 3M Petrifilm RCC Tælleplader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Følg de gældende industristandarder ved bortsaffelse.

BRUGSANVISNING

Følg omhyggeligt alle vejledninger. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre unøjagtige resultater.

Prøveforberedelse

- Anvend passende sterile fortyndingsvæsker:

Butterfields fosfatbuffer⁶, 0,1 % peptonvand⁷, fortyndingsvæske til peptonsalt^{6,7} saltvandsoplosning (0,85-0,90 %), bisulfitfri letheen broth eller destilleret vand. Se afsnittet "Specifik vejledning til validerede metoder" for specifikke krav.

Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat med 3M Petrifilm RCC Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med en af bufferne, der vises ovenfor, opvarmet til 40-45 °C.

- Bland eller homogeniser prøven.
- For optimal vækst og gevindring af mikroorganismer justeres prøvesuspensionens pH til 6,5-7,5. For sure produkter, tilpas pH med 1 N NaOH. For alkaline produkter, tilpas pH med 1 N HCl.

Udpladning

- Anbring 3M Petrifilm RCC Tællepladen på et fladt, vandret underlag (se Figur A).
- Løft den øverste film, og doser med pipetten vinkelret 1 ml prøvesuspension på midten af den nederste film (se Figur B).
- Rul forsigtigt den øverste film ned over prøven, for at forhindre luftbobler (se Figur C).
- Anbring 3M™ Petrifilm™ Spreder med den flade side nedad midt på pladen (se Figur D). Tryk forsigtigt på midten af 3M Petrifilm Spreder for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele 3M Petrifilm RCC Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke sprederen hen over filmen.
- Fjern sprederen, og lad pladen hvile i mindst ét minut, indtil gelen er dannet.

Inkubation

1. Inkuber 3M Petrifilm RCC Tælleplader i en vandret stilling med den klare side opad i stakke på ikke mere end 20 plader. Flere inkubationstider og -temperaturer kan anvendes, afhængigt af de aktuelle lokale referencemetoder, hvorfaf nogle er anført i nedenstående afsnit med titlen **Specifikke vejledning for validerede metoder**.
2. Undersøg 3M Petrifilm RCC Tællepladerne for coliform vækst når som helst i løbet af et 24 timers \pm 2 timers inkubationsinterval afhængigt af den ønskede information og metode, der følges (beskrevet nedenfor*). Se afsnittet "Specifik vejledning til validerede metoder" for specifikke krav. Da coliform vækst påvirkes af temperatur, bør tiden uden for inkubatoren minimeres for at undgå forlængelse af påvisningstiden.

Aflæsning og optælling

Se afsnittet "Specifik vejledning til validerede metoder" for aflæsning.

1. Indirekte baggrundsbelysning kan øge tidlig påvisning af gule syrezoner på 3M Petrifilm RCC Tælleplader. Coliforme kolonier kan begynde at vise sig efter 6 timers inkubation som diskrete gule zoner, der angiver koloniformende enheder (se Figur E). Fortsæt med at inkubere 3M Petrifilm RCC Tælleplader for at påvise yderligere syrezoner og/eller røde kolonier forbundet med syre. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse. Tæl ikke artefakt-bobler, som måtte være til stede.

Nogle coliforme producerer store mængder syre. For disse organismer kan fusion af de gule syrezoner forekomme ved cirka 20 kolonier pr. plade. Det runde vækstområde er cirka 20 cm². Der kan foretages skøn på 3M Petrifilm RCC Tælleplader, som indeholder mere end 50 syrezoner ved at tælle antallet af syrezoner i en eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 20 for at bestemme den samlede tælling pr. 3M Petrifilm RCC Tælleplade.

2. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation, efter behov. Løft den øverste film, og tag kolonien fra gelen (se Figur H). Benyt standardprocedurer ved test.
3. Hvis 3M Petrifilm RCC Tælleplader ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved at nedfryse dem i en forseglet beholdert ved temperaturer lavere end eller lig med minus 15 °C i højst en uge.

Se 3M™ Petrifilm™ Rapid Coliform Tælleplade "Aflæsningsguide" for yderligere oplysninger. Hvis du har spørgsmål til specifikke applikationer eller procedurer, bedes du besøge vores websted www.3M.com/foodsafety eller kontakte den lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

Specifik vejledning i validerede metoder

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Metode med tør rehydrerbar film til hurtig optælling af coliforme i fødevarer.

Inkuber 3M Petrifilm RCC Tælleplader i op til 24 timer \pm 2 timer ved 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation med AFNOR Certification:

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁸ i sammenligning med ISO 4832¹ (3M 01/5-03/97 A).

Valideringsområdet: Alle menneskelige fødevarer.

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Prøveforberedelse:

Brug kun ISO-anførte fortyndingsvæsker⁷.

Inkubation:

Til behandlede svinekødsprodukter samt fisk og skaldyr skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 14 timer \pm 30 minutter ved 30 °C \pm 1 °C.

Til alle andre fødevarer skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 14 timer \pm 30 minutter ved 35 °C \pm 1 °C.

Aflæsning:

Beregn antallet af mikroorganismer til stede i testprøven ifølge ISO 7218⁴ for én plade pr. opblanding. Beregninger ligger uden for området for ISO 16140⁸ valideringen.

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁸ i sammenligning med ISO 4832¹ (3M 01/5-03/97 B).

Valideringsområdet: Alle menneskelige fødevarer.

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Prøveforberedelse:

Brug kun ISO-anførte fortyndingsvæsker.¹

Inkubation:

Til behandlede svinekødsprodukter samt fisk og skaldyr skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 24 timer \pm 2 timer ved 30 °C \pm 1 °C.

Til alle andre fødevarer skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 24 timer \pm 2 timer ved 35 °C \pm 1 °C.

Aflæsning:

Beregn antallet af mikroorganismer til sted testprøven ifølge ISO 7218⁴ for en plade pr. opblanding.

Beregninger ligger uden for området for ISO 16140⁸ valideringen.

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁸ i sammenligning med ISO 4831² (3M 01/5-03/97 C).

Valideringsområdet: Alle menneskelige fødevarer, med undtagelse af behandlede svinekødsprodukter.

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Prøveforberedelse:

Brug kun ISO-anførte fortyndingsvæsker.⁷

Inkubation:

Til fiske- og skaldyrsprodukter skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 24 timer \pm 2 timer ved $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Til alle andre fødevarer skal 3M Petrifilm RCC Tællepladerne inkuberes i 24 timer \pm 2 timer ved $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Aflæsning:

Beregn antallet af mikroorganismer til sted testprøven ifølge ISO 7218⁴ for en plade pr. opblanding. Beregninger ligger uden for området for ISO 16140⁸ valideringen.

NF VALIDATION med AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Der henvises til NF VALIDATION-certifikatet, der er at finde på det websted, som blev nævnt ovenfor, for yderligere oplysninger.

LITTERATURHENVISNINGER

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Official Methods er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

SYMBOLFORKLARINGER



Forsiktig eller Advarsel, se produktvejledningen.



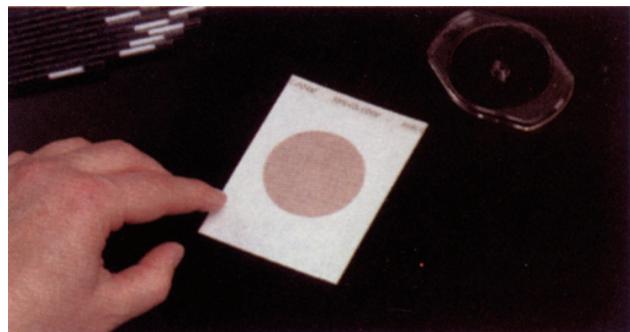
Se produktvejledning.



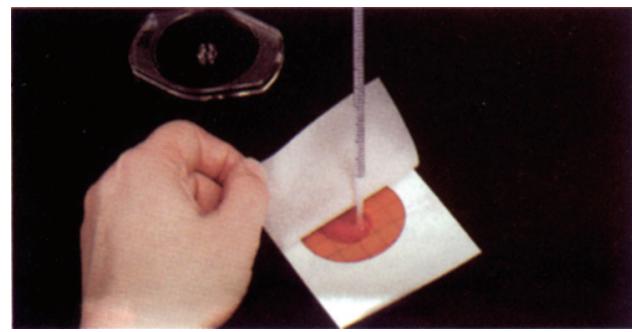
Bogstaverne lot i det indrammede felt og timeglasset er symboler for produktionsnummeret og udløbsdatoen. Timeglasset efterfølges af årstallet og måneden for udløbsdatoen (år og måned: ÅÅÅÅ-MM). Hele linjen efter timeglasset repræsenterer produktionsnummeret (ÅÅÅÅ-MM AZ).



Opbevares under den viste temperatur.



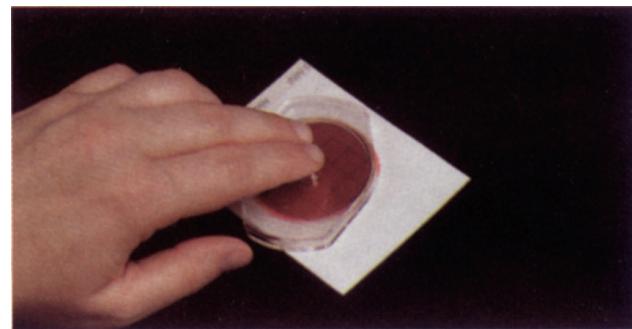
Figur A.



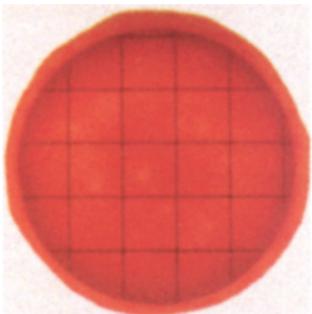
Figur B.



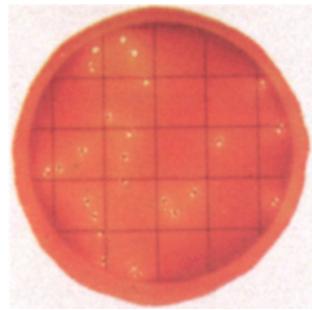
Figur C.



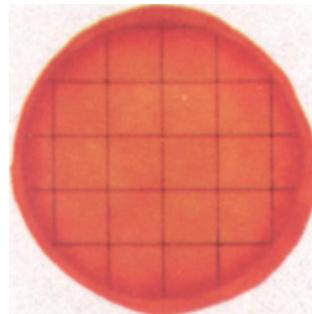
Figur D.



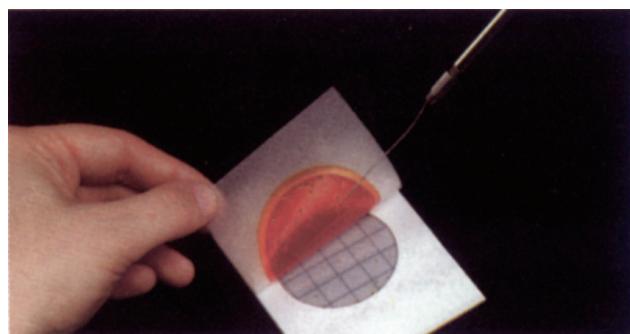
Figur E.



Figur F.



Figur G.



Figur H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9



Hurtigfilm for koliforme bakterier

6402/6412

PRODUKTBESKRIVELSE OG BRUKSOMRÅDE

3M™ Petrifilm™ hurtigfilm for koliforme bakterier (RCC) er et medium klar til bruk som inneholder fiolettrød galle (VRB)-næringsmidler, et kaldtvannsløselig geldannende middel, en pH-indikator for å registrere syre og en tetrazoliumindikator som forenkler tellingen av kolonier. 3M Petrifilm RCC plater er nyttige ved telling av koliforme bakterier i mat- og meieriindustrien. Komponentene i en 3M Petrifilm RCC plate er dekontaminerte, men ikke steriliserte. 3M Food Safety er sertifisert etter ISO (International Organization for Standardization) 9001 for utforming og produksjon.

AOAC INTERNATIONAL og den amerikanske Food and Drugs Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) definerer koliforme bakterier som gram-negative staver, som produserer syre og gass fra laktosefermentering. Når kolonier vokser på 3M Petrifilm RCC og produserer syre, skifter pH-indikatoren i platen farge fra rød-oransje til gul for å gi en presumptiv indikasjon på koliforme bakterier. Gass som fanges inn rundt koliforme kolonier indikerer bekrefteelse av koliforme bakterier.

ISO definerer koliforme bakterier etter deres evne til å vokse i metodespesifikt, selektivt medium. ISO-metode 4832¹, telling av koliforme bakterier med teknikk for telling av kolonier, definerer koliforme bakterier etter kolonistørrelse og syreproduksjon på VRB med laktose (VRBL) agar. Disse syreproduksjonerne indikeres på 3M Petrifilm RCC plater med gule syresoner eller røde kolonier med eller uten gass. ISO-metode 4831², telling av koliforme bakterier etter mest sannsynlig antall (MPN)-metoden, definerer koliforme bakterier etter deres evne til å vokse og produsere gass av laktose i en selektiv buljong. Disse koliforme bakteriene vises på 3M Petrifilm RCC plater som røde kolonier assosiert med gass. AFNOR Certification har sertifisert 3M Petrifilm RCC plater som en metode i samsvar med ISO-metode 4831² og ISO-metode 4832¹.

SIKKERHET

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i bruksanvisningen for 3M Petrifilm RCC platen. Behold sikkerhetsveileddingen for fremtidig referanse.

▲ ADVARSEL: Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade og/eller skade på eiendom.

▲ ADVARSEL

For å redusere risikoene forbundet med eksponering for biologisk fare og miljøforurensning:

- Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av biologisk risikoavfall.

For å redusere risikoene forbundet med utsipp fra kontaminert produkt:

- Følg alle lagringsinstrukser som finnes i bruksanvisningen.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

For å redusere risikoene forbundet med bakteriell infeksjon og kontaminering på arbeidsplassen:

- Utfør testing av 3M Petrifilm RCC i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en faglært mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker: For eksempel, God laboratoriepraksis³, ISO 7218⁴, eller ISO 17025⁵.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- 3M har ikke dokumentert 3M Petrifilm RCC plater for bruk i andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke dokumentert 3M Petrifilm RCC plater for bruk på testing av vann, legemidler eller kosmetikk. Sluttbrukeren må selv vurdere og ta ansvar for godkjenning av 3M Petrifilm RCC som testmetode for vann i henhold til lokale forskrifter.
- 3M Petrifilm RCC plater har ikke blitt testet med alle typer matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle slags stammer av koliforme bakterier eller andre bakterier.
- 3M Petrifilm RCC plater skiller ikke mellom ulike koliformstammer.
- 3M Petrifilm RCC plater skal ikke brukes i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.

Se HMS-databladet for mer informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produktytelse, besøk vår nettside www.3M.com/foodsafety eller kontakt den lokale 3M-representanten eller -forhandleren.

BRUKERANSVAR

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i instruksjoner og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår www.3M.com/foodsafety eller kontakt din lokale representant eller distributør i 3M for mer informasjon.

Ved valg av testmetode er det viktig å ta hensyn til at eksterne faktorer som metoder for stikkprøver, testprotokoller, preparering av prøver, håndtering og laboratorieteknikk kan påvirke resultatene. Matprøven i seg selv kan påvirke resultatene. Mat med høyt sukkerinnhold kan for eksempel øke potensialet for gassproduksjon fra ikke-koliforme *Enterobacteriaceae*.

Ved valg av testmetode er det brukerens ansvar å vurdere et tilstrekkelig antall prøver med passende matriser og mikrobielle utfordringer for å tilfredsstille brukeren om at den valgte prøvemetoden oppfyller brukerens kriterier.

Det er også brukerens ansvar å fastslå at alle prøvemetoder og resultater tilfredsstiller kundens og forhandlerens forlangende.

Som med alle testmetoder, utgjør ikke resultatene som oppnås ved bruk av noe 3M Food Safety-produkt noen garanti om kvaliteten av matrisene eller prosessene som testes.

BEGRENSNING AV GARANTIER / BEGRENSEDE RETTIGHETER

MED MINDRE DET ER UTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER 3M SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER ANVENDELSE TIL ET BESTEMT FORMÅL. Hvis noe 3M Food Safety-produkt er defekt, vil 3M og dets autoriserte distributører erstatte eller refundere produktets kjøpesum etter eget skjønn. Dette er dine ubetingede rettigheter. Du må straks varsle 3M innen seksti dager fra oppdagelsen av enhver mulig feil i et produkt og returnere dette produktet til 3M. Ring kundeservice (06384 i Norge) eller ta kontakt med din offisielle 3M Food Safety-representant for en "returgodsavtale".

BEGRENSNING AV 3MS ANSVAR

3M VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOE TAP ELLER SKADE, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SPESIELL, TILFELDIG ELLER FØLGESSKADE, INKLUDERT MED IKKE BEGRENET TIL TAPT FORTJENESTE. Ikke under noen omstendighet skal 3Ms ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

OPPBEVARING OG KASTING

Oppbevar **åpnede** poser med 3M Petrifilm RCC plate nedkjølt eller frosset ved temperaturer lavere enn eller lik 8 °C (46 °F). Rett før bruk lar du de åpnede posene med 3M Petrifilm RCC plate oppnå romtemperatur før de åpnes (20–25 °C / <60 % RF). Legg ubrukte 3M Petrifilm RCC plater tilbake i posen. Posen forsegles ved å brette enden på posen og tette den med tape. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn i én måned.

Det er anbefalt at åpnede poser med 3M Petrifilm RCC plater lagres i en fryser (se under) hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F) og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Ved oppbevaring av åpnede poser i en fryser skal 3M Petrifilm RCC plater legges i en tett beholder. For å ta opp frosne 3M Petrifilm RCC plater til bruk, åpne boksen, ta ut platene som skal brukes og legg straks de gjenværende platene tilbake i den tette boksen og legg denne i fryseren. 3M Petrifilm RCC plater skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Fryseren som brukes til å oppbevare åpne poser må ikke ha en automatisk avisingssyklus, ettersom dette ville utsette 3M Petrifilm RCC platene for fuktighet som kan skade platene.

Ikke bruk 3M Petrifilm RCC plater som har oransje eller brun misfarging. Holdbarhetsdato og partinummer er angitt på alle pakker med 3M Petrifilm RCC plater. Partinummeret er også merket på hver 3M Petrifilm RCC plate.

▲ KASTING

Etter bruk kan 3M Petrifilm RCC plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder for kasting.

BRUKSANVISNING

Følg alle veiledninger nøy. Dersom dette ikke blir gjort, kan det føre til unøyaktige resultater.

Prøveklargjøring

- Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfield's fosfatbuffer⁶, 0,1 % peptonvann⁷, fortynningsmiddel med peptonsalt^{6,7} saltoppløsning (0,85–0,90 %), hydrogensulfitt-fri letheenbuljong, eller destillert vann. Se avsnittet "Spesifikke veiledninger for validerte metoder" for spesifikke krav.

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat på 3M Petrifilm RCC plater, da de kan hemme vekst.

Hvis en citratbuffer er angitt i standardprosedyren, erstatt den med én av bufferne oppført ovenfor, oppvarmet til 40–45 °C (104–113 °F).

- Bland eller homogeniser prøven.
- For optimal vekst og gjenvinning av mikroorganismene, juster pH-en av prøveoppløsningen til 6,5–7,5. For syreholdige produkter, juster pH-en med 1 N NaOH. For alkaliske produkter, juster pH-en med 1 N HCl.

Plettering

- Plasser 3M Petrifilm RCC på et flatt og jevnt underlag (se figur A).
- Løft den øvre filmen og hold pipetten vinkelrett for å dispensere 1 ml av prøveoppløsningen midt på den nedre filmen (se figur B).
- Rull den øvre filmen ned på prøven for å unngå å fange luftbobler (se figur C).
- Plasser 3M™ Petrifilm™ sprederen med den flate siden ned, midt på platen (se figur D). Trykk varsomt ned på midten av 3M Petrifilm sprederen for å fordele prøven jevnt. Spre podestoffet over hele vekstområdet til 3M Petrifilm RCC før gelen dannes. Ikke la sprederen gli over filmen.
- Fjern sprederen og la platen ligge i ro i minst ett minutt mens gelen danner seg.

Inkubasjon

- 3M Petrifilm RCC plater skal inkuberes i horisontal stilling med den gjennomsiktige siden opp, i stabler på maksimum 20 plater. Flere inkubasjonstider og -temperaturer kan anvendes, avhengig av gjeldende lokale referansemetoder, noen av disse er oppført i avsnittet nedenfor med tittelen **Spesifikke veiledninger for validerte metoder**.

2. Kontroller 3M Petrifilm RCC platene for koliform vekst når som helst under et inkubasjonsintervall på 24 timer \pm 2 timer, avhengig av ønsket informasjon og metoden som benyttes (beskrevet nedenfor). Se avsnittet "Spesifikke veiledninger for validerte metoder" for spesifikke krav. Nedetiden til inkubatoren bør begrenses for å unngå utvidet deteksjonstid, fordi koliform vekst påvirkes av temperaturen.

Tolkning og telling

Se avsnittet "Spesifikke veiledninger for validerte metoder" for tolkning.

- Indirekte bakbeslysning kan øke tidlig deteksjon av gule syreområder på 3M Petrifilm RCC plater. Koliforme kolonier kan begynne å vises etter 6 timer med inkubasjon, når diskret, gule områder indikerer koloniformende enheter (CFU-er) (se figur E). Fortsett å inkubere 3M Petrifilm RCC plater for å detektere ytterligere syreområder og/eller røde kolonier assosiert med syre. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren da disse ikke vokser i den selektive delen av mediet. Ikke tell bobler som ikke er knyttet til kolonivekst.

Noen koliforme bakterier produserer store mengder syre. For disse organismene kan sammensmeltingen av gule syresoner oppstå ved omtrent 20 kolonier per plate. Det runde vekstområdet er på omtrent 20 cm². Beregninger på 3M Petrifilm RCC plater som inneholder mer enn 50 syreområder kan gjøres ved å telle antallet syreområder i en eller flere representative kvadrater og ved å bestemme det gjennomsnittlige antall per kvadrat. Multipliser gjennomsnittet med 20 for å fastslå totalt antall per 3M Petrifilm RCC.

- Hvis nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre filmen og plukk kolonien opp fra gelen (se figur H). Test ved hjelp av standardmetoder.
- Hvis 3M Petrifilm RCC plater ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å frysnes i en tett beholder ved temperaturer lavere enn eller lik minus 15 °C (5 °F), ikke lengre enn én uke.

For mer informasjon, se "Tolkningsveiledningen" for 3M™ Petrifilm™ hurtigfilm for koliforme bakterier. Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer, besøk vår nettside www.3M.com/foodsafety eller kontakt en lokal 3M-representant eller forhandler.

Spesifikk veiledning for validerte metoder

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Tørr rehydrerbar filmmetode for rask telling av koliforme bakterier i matvarer.

Inkuber 3M Petrifilm RCC platene i opp til 24 timer \pm 2 timer, ved 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation-sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁸ sammenlignet med ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Omfang av validering: Alle matvarer for mennesker.

Bruk følgende detaljer ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Prøveklargjøring:

Benytt kun ISO-godkjente fortynningsmidler⁷.

Inkubasjon:

Ved bruk på prosesserte svineprodukter og sjømat, inkuber 3M Petrifilm RCC platene i 14 timer \pm 30 minutter ved 30 °C \pm 1 °C.

Ved bruk på alle andre matprodukter, inkuber 3M Petrifilm RCC plater i 14 timer \pm 30 minutter ved 35 °C \pm 1 °C.

Tolkning:

Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218⁴ for én plate per fortynning. Beregningene er utenfor rammen til ISO 16140⁸-valideringen.

NF Validation-sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁸ sammenlignet med ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Omfang av validering: Alle matvarer for mennesker.

Bruk følgende detaljer ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Prøveklargjøring:

Bruk kun ISO-godkjente fortynningsmidler.¹

Inkubasjon:

Ved bruk på prosesserte svineprodukter og sjømat, inkuber 3M Petrifilm RCC plater i 24 timer \pm 2 timer ved 30 °C \pm 1 °C.

Ved bruk på alle andre matprodukter, inkuber 3M Petrifilm RCC plater i 24 timer \pm 2 timer ved 35 °C \pm 1 °C.

Tolkning:

Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218⁴ for én plate per oppløsning.

Beregningene er utenfor rammen til ISO 16140⁸-valideringen.

NF Validation-sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁸ sammenlignet med ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Omfang av validering: Alle matvarer for mennesker, unntatt prosesserte svineprodukter.

Bruk følgende detaljer ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Prøveklargjøring:

Bruk kun ISO-godkjente fortynningsmidler.⁷

Inkubasjon:

Ved bruk på sjømatprodukter, inkuber 3M Petrifilm RCC plater i 24 timer \pm 2 timer ved $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Ved bruk på alle andre matprodukter, inkuber 3M Petrifilm RCC plater i 24 timer \pm 2 timer ved $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Tolkning:

Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218⁴ for én plate per oppløsning. Beregningene er utenfor rammen til ISO 16140⁸-valideringen.

NF VALIDATION av AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGROBUSINESS

www.afnor-validation.com

For mer informasjon om utløp av validitet, henvises det til NF VALIDATION-sertifikat tilgjengelig på nettstedet nevnt ovenfor

REFERANSER

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL

“Official Methods” er et tjenestemerke for AOAC INTERNATIONAL

SYMBOLFORKLARING



Forsiktig eller Advarsel, se produktinstruksjonene.



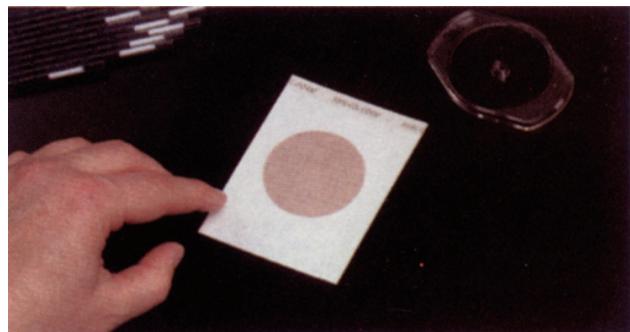
Se produktinstruksjonene.



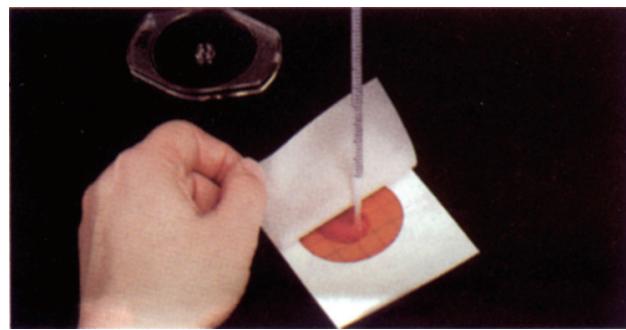
De innrammede bokstavene LOT og timeglass-symbolet angir partinummer og utløpsdato. Timeglasset etterfølges av år og måned som angir holdbarhetsdato (år og måned: ÅÅÅÅ-MM). Hele linjen etter timeglasset angir partinummeret (ÅÅÅÅ-MM AZ).



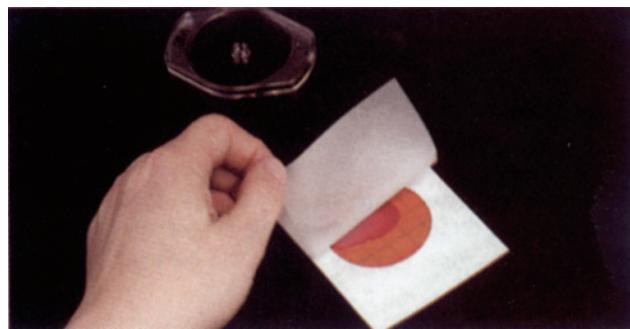
Oppbevares ved temperatur lavere enn angitt.



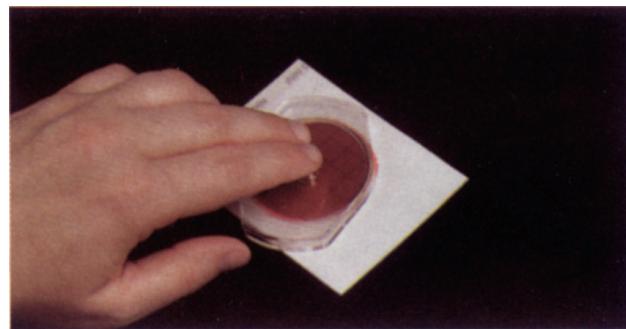
Figur A.



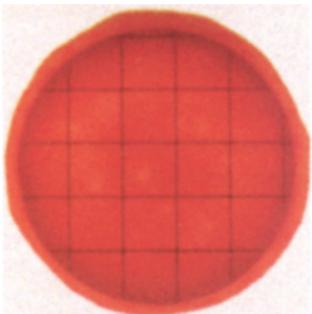
Figur B.



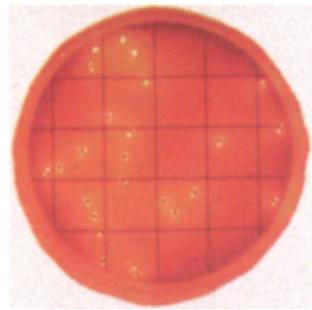
Figur C.



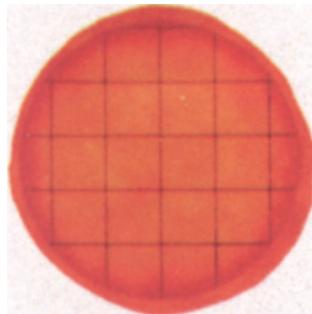
Figur D.



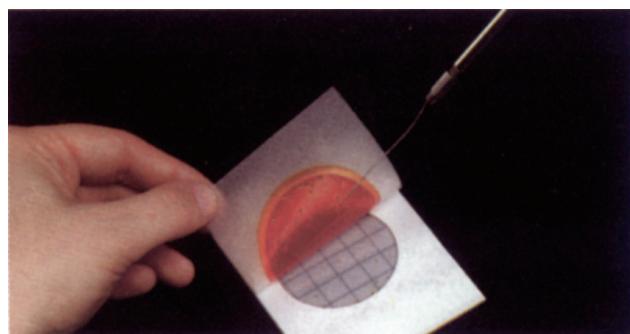
Figur E.



Figur F.



Figur G.



Figur H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9



Nopea koliformien kasvatusalusta

6402/6412

TUOTTEEN KUVAUS JA KÄYTÖTARKOITUS

3M™ Petrifilm™ Nopea Koliformien (RCC) kasvatusalusta on käyttövalmis kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää violettipuna-sappi (VRB)-ravintoaineita, kylmään veteen liukeneva geeliytymisainetta ja pesäkkeiden laskentaa helpottavan tetratsodium-indikaattorin. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja voidaan käyttää elintarvike- ja meijeriteollisuudessa kolibakteerien laskemiseen. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu, mutta ei steriloitu. 3M Food Safety -osaston suunnittelut- ja valmistusmenetelmät on ISO (International Organization for Standardization) 9001 -sertifioitu.

AOAC INTERNATIONAL ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkintöhallituksen (FDA) bakteriologisten analyysien käsikirja (Bacteriological Analytical Manual, BAM) määrittelevät koliformit gram-negatiivisiksi sauvoiksi, jotka muodostavat hoppoa ja kaasua fermentoimalla laktoosia. Pesäkkeiden kasvaessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustalla ne tuottavat hoppoa, jolloin kasvatusalustan pH-indikaattori muuttuu oranssinpunaiseksi tai keltaiseksi, minkä perusteella koliformien voidaan olettaa olevan läsnä. Kaasun muodostuminen koliformipesäkkeiden ympärille vahvistaa oletuksen.

ISO määrittelee koliformit sen mukaan, kuinka ne pystyvät kasvamaan menetelmäspesifisessä, selektiivisessä elatusaineessa. ISO-menetelmässä 4832¹, jossa koliformit lasketaan pesäkelkuun perustuvalla tekniikalla, koliformit määritellään pesäkkeiden koon ja VRB-laktoosiagarissa (VRBL) tapahtuvan hapon tuotannon perusteella. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoilla nämä hoppoa tuottavia koliformit näkyvät keltaisina hoppovyyöhkineinä tai punaisina pesäkkeinä, joihin voi liittyä myös kaasunmuodostusta. ISO-menetelmässä 4831², jossa koliformit lasketaan MPN-menetelmällä (Most Probable Number), koliformit on määritelty sen mukaan, miten ne kykenevät kasvamaan ja muodostamaan kaasua laktoosista selektiivisessä liemessä. 3M Petrifilm RCC kasvualustoilla nämä koliformit näkyvät punaisina pesäkkeinä, joissa on kaasunmuodostusta. AFNOR Certification on sertifioinut 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat menetelmän verrattuna ISO-menetelmään 4831² ja ISO-menetelmään 4832¹.

TURVALLISUUS

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen ohjeisiin sisältyvät turvallisuustiedot ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käytöö varten.

▲ VAROITUS: Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen ja/tai omaisuusvahinkoon, jos tilannetta ei vältetä.

▲ VAROITUS

Biologisille vaaratekijöille ja ympäristön epäpuhtauksille altistumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia teollisuusstandardeja ja paikallisia määräyksiä.

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyn liittyvien vaarojen vähentäminen:

- Noudata kaikkia käyttöohjeissa annettuja tuotteen säilytysohjeita.
- Älä käytä viimeisen käytöpäivän jälkeen.

Bakteeri-infektioiden ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriassa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, esimerkiksi hyviä laboratoriokäytäntöjä³, ISO 7218⁴- tai ISO 17025⁵ -standardien mukaan.

Tulosten virheelliseen tulkiintaan liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M ei ole dokumentoinut 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. 3M ei esimerkiksi ole dokumentoinut 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden eikä kosmeettisten aineiden testaamiseen. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoille perustuvan menetelmän käyttö paikallisviranomaisten edellyttämään vedenteestaukseen on loppukäyttäjän harkinnan varassa ja vastuulla.
 - 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja ei ole testattu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, elintarvikkeiden jalostusprosesseilla, testimenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla koliformikannoilla tai muilla mikro-organismeilla.
 - 3M Petrifilm RCC kasvualustat eivät erota yksittäisiä koliformikantoja toisistaan.
 - Älä käytä 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisiillä tai eläimillä.
- Lisätietoja saat käyttöturvallisuustiedotteesta.

Katso tuotteen toimintatiedot osoitteesta www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä 3M-edustajaan tai jälleenmyyjään.

KÄYTÄJÄN VASTUU

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saadaksesi lisätietoja vieraile verkkosivullamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä paikalliseen 3M tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Testausmenetelmää valitessa on tärkeää ottaa huomioon, että ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, testausprotokollat, näytteiden valmistus, käsittely ja laboratoriotehnikat voivat vaikuttaa testustuloksiin. Elintarvikenäyte itsessään voi vaikuttaa tuloksiin. Erittäin sokeripitoiset elintarvikkeet voivat esimerkiksi lisätä kaasun tuotannon mahdollisuutta ei-koliformisista *enterobakteereista*.

Käyttäjä on aina testausmenetelmää valitessaan vastuussa siitä, että hän arvioi riittävän määrän näytteitä kyseisistä elintarvikkeista ja mikrobialtistuksista varmistamaan käyttäjän kriteerien täytymisen.

Käyttäjän vastuulla on myös varmistaa, että testausmenetelmä ja tulokset täytyvät hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimukset.

Kuten kaikkien testausmenetelmien kohdalla, minkä tahansa 3M Food Safety -tuotteen käytöstä saavutetut tulokset eivät ole takuu matriisiens tai testatuiden prosessien laadusta.

TAKUUN RAJOITUS / RAJOITETTU KORVAUSVELVOLLISUUS

3M KIISTÄÄ KAIKKI ERIKOIS JA EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPPYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, PAITSI JOS TUOTEPAKKAUKSEN TAKUUOSIOSSA TOISIN MAINITAAN. Jos mikä tahansa 3M Food Safety -tuote on viallinen, 3M tai sen valtuutettu jälleenmyyjä joko korvaa tuotteen tai palauttaa sen ostohinnan. Nämä ovat ainotat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäillyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote 3M:lle. Ota yhteys 3M Food Safety -edustajaan saadaksesi palautusohjeet.

3M:N VASTUUN RAJOITUKSET

3M EI OLE VASTUUSA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, OLIVAT NE SITTEN SUORIA, EPÄSUORIA, ERITYISLAATUISIA, SATUNNAISIA TAI VÄLLILLISIÄ, MUKAAN LUKIEN VOITONMENETYKSET. Missään tapauksessa 3M:n vastuu ei minkään laillisen perusteen mukaan ole suurempi kuin vialliseksi väitetyn tuotteen hinta.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä **avaamattomia** 3M Petrifilm kasvatusalustapussuja kylmässä tai pakastettuna vähintään 8 °C:n lämpötilassa tai tätä viileämässä. Juuri ennen käyttöä anna avaamattomien 3M Petrifilm RCC -kasvatusalustapussien lämmetä huoneenlämpöisiksi ennen avaamista (20–25 °C / <60 % RH). Laita käyttämättömät 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jäääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pakaus säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään kuukauden.

On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut 3M Petrifilm RCC kasvatusalustapussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratoriorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Sijoita 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan säilyttäässäsi avattuja pakkuksia pakastimessa. Kun haluat käyttää pakastettuja 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja, avaa rasia, ota tarvittava määärä alustoa ja laita loput välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa rasiassa. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Avattujen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatustoimintoa, sillä se altistaa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat kosteudelle, jolloin ne voivat vaurioitua.

Älä käytä 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja, jotka ovat oransseja tai ruskeita. Viimeinen käyttöajankohta ja eränumero on merkitty jokaiseen 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen pakkaukseen. Eränumero on myös merkitty yksittäisiin 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoihin.

▲ HÄVITTÄMINEN

Käytetyt 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat voivat sisältää tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata hävittämisenä voimassa olevia alan standardeja.

KÄYTTÖOHJEET

Noudata huolellisesti kaikkia ohjeita. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla epätarkkoja tuloksia.

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuria⁶, 0,1 % peptonivettä⁷, peptonisuolalaimennetta^{6,7} suolaliuosta (0,85–0,90 %), bisulfiititon leteeniliuosta tai tislattua vettä. Katso erityisvaatimukset kohdasta Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.

Älä käytä 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri on indikoitu vakiomenettelyssä, korvaa se jollakin yllä luetelluista puskureista lämmitettyä 40–45 °C:n lämpötilaan.

2. Sekoita tai homogenoi näyte.

3. Mikro-organismien optimaalinen kasvu ja palautuminen voidaan saavuttaa säätämällä näytteen pH-arvoksi 6,5–7,5. Jos näyte on hapan, säädää pH-arvoa 1N NaOH -liuoksella. Jos näyte on emäksinen, säädää pH-arvoa 1N HCl -liuoksella.

Maijaus

- Aseta 3M Petrifilm RCC kasvatusalusta tasaiselle ja vaakasuoralle pinnalle (katso kuva A).
- Nosta päälyskalvoa ja annostelee pipetillä 1 ml näyttesuspensiota kohtisuoraan pohjakalvon keskelle (katso kuva B).
- Laske suojakalvo hitaasti näytteen päälle niin, että kalvojen väliin ei jää ilmakuplia (katso kuva C).
- Aseta 3MTM Petrifilm™ levitin litteä puoli alaspin keskelle levyä (katso kuva D). Paina kevyesti 3M Petrifilm levittimen keskikohtaa, jotta näyte jakautuu tasaisesti. Levitä inokulaattia 3M Petrifilm RCC kasvatusalustan koko kasvualueelle ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.
- Poista levitin ja jätä alusta paikalleen vähintään minuutiksi, jotta geeli saa muodostua rauhassa.



Inkubointi

1. Inkuboi 3M Petrifilm RCC kasvatusalustat vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 20 alustan pinoissa. Paikallisista referenssimenetelmistä riippuen on mahdollista käyttää useita inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista joitakin luetellaan jäljempänä kohdassa **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.**
2. Tutki kolibakteerien kasvu 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoilla 24 tunnin \pm 2 tunnin inkubointijakson aikana haluttujen tietojen ja noudatettavan menetelmän (kuvattu alla*) mukaan. Katso erityisvaatimukset kohdasta Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten. Koska lämpötila vaikuttaa koliformien kasvuun, aika, jona alustat ovat pois inkubaattorista, on minimoitava tunnistamisajan pidentämisen välttämiseksi.

Tulkinta ja laskeminen

Katso tulkintaohjeet kohdasta Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.

1. 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen keltaisten happovyöhykkeiden varhaista tunnistamista voidaan mahdollisesti tehostaa epäsuoralla taustavalolla. Koliformisia pesäkkiteitä voi tulla näkyviin 6 tunnin inkubaation jälkeen erillisinä keltaisia vyöhykkeinä, jotka ovat merkkejä pesäkkiteitä muodostumisyksiköistä (CFU) (ks. kuva E). Tunnista muut happovyöhykkeet ja/tai punaiset happoon liittyvät pesäkkeet jatkamalla 3M Petrifilm RCC kasvatusalustojen inkubointia. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkiteitä, koska elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin. Älä laske mahdollisia ihmiskäden aikaansaamia kuplia.

Osa koliformeista tuottaa suuria määriä hoppoa. Näiden organismien tapauksessa keltaiset happovyöhykkeet voivat sulautua yhteen, kun kasvatusalustalla on noin 20 pesäkettä. Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 20 cm². 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoista, joissa on yli 50 pesäkettä, voidaan arvioida pesäkelukku laskemalla vähintään yhden edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Määritä 3M Petrifilm RCC kasvatusalustakohtainen kokonaismäärä kertomalla keskimääräinen lukumäärä 20:llä.

2. Tarvittaessa pesäkkeet voidaan eristää myöhempää tunnistusta varten. Kohota päälyskalvoa ja poimi pesäke geelistä (katso kuva H). Testaa käyttäen vakiomenetelmiä.
3. Jos 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja ei ole mahdollista laskea 1 tunnin sisällä niiden ottamisesta inkubaattorista, ne voidaan säilöä myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljetussa astiassa korkeintaan -15°C :n (5°F) lämpötilassa enintään viikoksi.

Katso lisätiedot 3M™ Petrifilm™ Nopeiden Koliformien kasvatusalustojen "tulkintaoppaasta". Jos sinulla on jotain tiettyä sovellusta tai menetelmää koskevia kysymyksiä, käy verkkosivuillamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

Inkuboi 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja enintään 24 tuntia \pm 2 tuntia $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:ssa.

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti:

NF Validation -hyväksytty menetelmä, joka noudattaa ISO 16140⁸ -standardia verrattuna standardiin ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Validoinnin soveltamisala: Kaikki ihmisiille tarkoitettut elintarvikkeet.

Edellä annettuja käytöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimennusaineita⁷.

Inkubointi:

Sianlihajalosteiden ja merenelävien tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 14 tuntia \pm 30 minuuttia $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:ssa.

Kaikkien muiden elintarvikkeiden tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 14 tuntia \pm 30 minuuttia $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:ssa.

Tulkinta:

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218⁴ -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Arviot ovat ISO 16140⁸ -validoinnin soveltamisanan ulkopuolella.

NF Validation -hyväksytty menetelmä, joka noudattaa ISO 16140⁸ -standardia verrattuna standardiin ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Validoinnin soveltamisala: Kaikki ihmisiille tarkoitettut elintarvikkeet.

Edellä annettuja käytöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimennusaineita.¹

Inkubointi:

Sianlihajalostettujen ja merenelävien tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 24 tuntia \pm 2 tuntia $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:ssa.

Kaikkien muiden elintarvikkeiden tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 24 tuntia \pm 2 tuntia $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:ssa.

**Tulkinta:**

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218⁴ -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti.

Arviot ovat ISO 16140⁸ -validoinnin soveltamisalan ulkopuolella.

NF Validation -hyväksytty menetelmä, joka noudattaa ISO 16140⁸ -standardia verrattuna standardiin ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Validoinnin sovelttamisala: Kaikki ihmislähetysten tarkoitettut elintarvikkeet sianlihatuotteita lukuun ottamatta.

Edellä annettuja käytöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimennusaineita.⁷

Inkubointi:

Merestä peräisin olevien tuotteiden tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 24 tuntia \pm 2 tuntia 30 °C \pm 1 °C:ssa.

Kaikkien muiden elintarvikkeiden tapauksessa 3M Petrifilm RCC kasvatusalustoja inkuboidaan 24 tuntia \pm 2 tuntia 35 °C \pm 1 °C:ssa.

Tulkinta:

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218⁴ -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Arviot ovat ISO 16140⁸ -validoinnin sovelttamisalan ulkopuolella.

AFNOR Certificationin myöntämä NF VALIDATION -sertifikaatti

3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Lisätietoja kelpoisuusajan päättymisestä saa NF VALIDATION -sertifikaatista yllä mainitusta verkkosivustosta.

LÄHDEVIITTEET

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Official Methods on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön palvelumerkki.

SYMBOLIEN SELITYKSET

Vaara- ja Varoitus-tapaukset, katso tuoteohjeet.



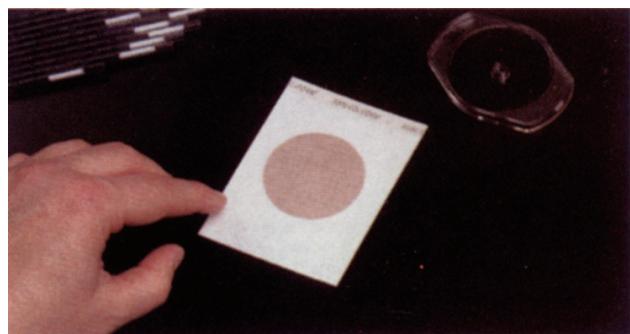
Katso tuoteohjeet.



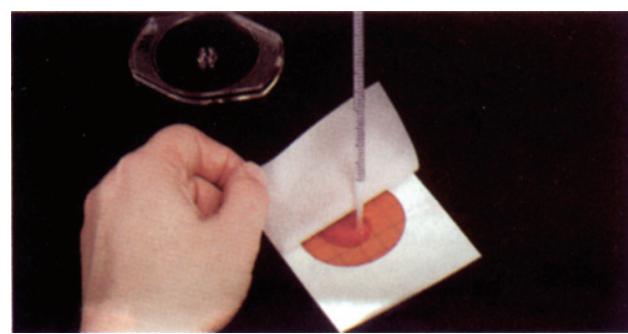
Pakkausnimen LOT- ja tiimalasisymbolit osoittavat eränumerona ja viimeisen käyttöajankohdan. Tiimalasin perässä oleva vuosi ja kuukausi tarkoittavat viimeistä käyttöajankohtaa (vuosi ja kuukausi: VVVV-KK). Tiimalasin perässä oleva rivi ilmaisee eränumerona (VVVV-KK AZ).



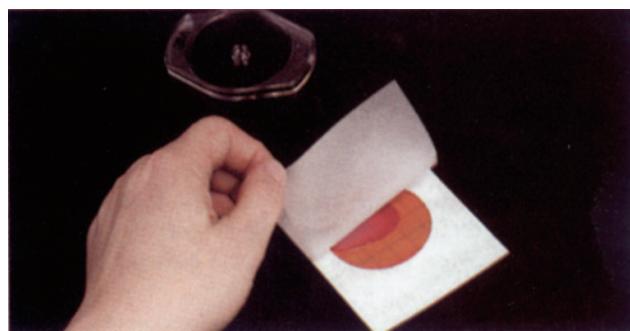
Säilytettävä merkityä alhaisemmassa lämpötilassa.



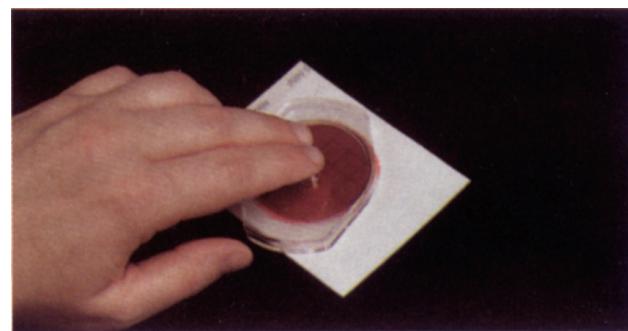
Kuva A.



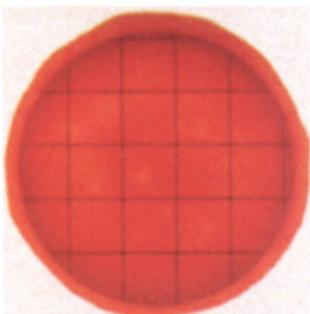
Kuva B.



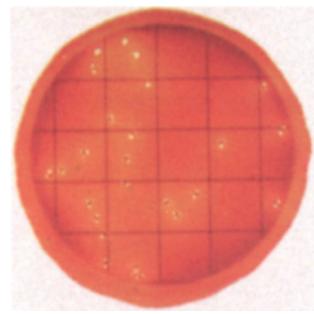
Kuva C.



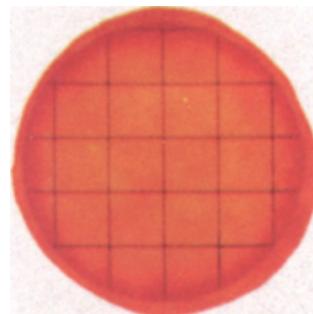
Kuva D.



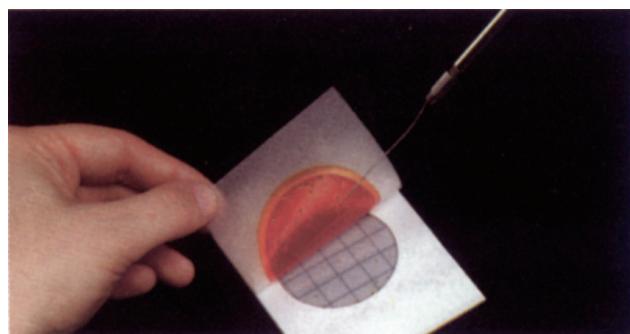
Kuva E.



Kuva F.



Kuva G.



Kuva H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

Petrifilm™

Instruções do produto

Placa para Contagem Rápida de Coliformes

6402/6412

DESCRÍÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

A Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem Rápida de Coliformes (RCC) é um sistema pronto de meio de cultura que contém nutrientes do Vermelho Violeta Bile (VRB), um agente geleificante solúvel em água fria, um indicador de pH para detectar acidez e um indicador tetrazólio que facilita a enumeração da colônia. As Placas 3M Petrifilm RCC são utilizadas para a enumeração de bactérias coliformes nas indústrias de alimentos e bebidas. Os componentes da Placa 3M Petrifilm RCC são descontaminados, embora não esterilizados. A 3M Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação.

A AOAC INTERNATIONAL e o "Bacteriological Analytical Manual" (BAM) da U.S. Food and Drug Administration (FDA) definem coliformes como bastonetes gram-negativos que produzem ácido e gás pela fermentação da lactose. As colônias crescem nas placas 3M Petrifilm RCC e produzem ácido, o indicador de pH da placa muda de vermelho-alaranjado para amarelo, fornecendo uma indicação presumida de coliformes. O gás preso em torno de colônias de coliformes indica coliformes confirmados.

A ISO define coliformes pela sua capacidade de se multiplicar em meios seletivos, específicos de cada método. O método ISO 4832¹ de enumeração de coliformes pela técnica de contagem de colônias, define os coliformes pelo tamanho da colônia e pela produção de ácido em VRB com lactose (VRBL) agar. Nas placas 3M Petrifilm RCC estes coliformes produtores de ácido são indicados por zonas ácidas amarelas, ou colônias vermelhas, com ou sem gás. O método ISO 4831², que enumera coliformes pelo método de número mais provável (NMP), define os coliformes pela sua capacidade de se multiplicar e produzir gás a partir de lactose em um caldo seletivo. Nas placas 3M Petrifilm RCC, esses coliformes são indicados por colônias vermelhas associadas ao gás. A AFNOR Certification certificou as placas 3M Petrifilm RCC como um método em comparação com os métodos ISO 4831² e ISO 4832¹.

SEGURANÇA

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa 3M Petrifilm RCC. Conservar as instruções de segurança para consulta posterior.

▲ AVISO: Indica uma situação de perigo que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves e/ou danos materiais.

▲ AVISO

Para reduzir os riscos associados à exposição a agentes nocivos biológicos e contaminação ambiental:

- Siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para o descarte de resíduos com risco biológico.

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

- Siga todas as instruções de armazenamento de produto contidas nas instruções de uso.
- Não utilize após a data de validade.

Para reduzir os riscos associados a infecções bacterianas e contaminações no local de trabalho:

- Execute testes com as Placas 3M Petrifilm RCC em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiólogo qualificado.
- O usuário deve treinar seu pessoal quanto às técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, Boas Práticas de Laboratório³, ISO 7218⁴ ou ISO 17025.⁵

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:

- A 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm RCC para uso em outras indústrias além do setor alimentício e de bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm RCC para teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos. A aceitação do método da Placa 3M Petrifilm RCC para o teste de água segundo um regulamento aceito do governo local fica a critério e responsabilidade do usuário final.
 - As placas 3M Petrifilm RCC não foram testadas com todos os produtos alimentícios possíveis, processos alimentícios, protocolos de testes ou com todas as cepas possíveis de coliformes ou outros micro-organismos.
 - As placas 3M Petrifilm RCC não diferenciam uma cepa de coliformes da outra.
 - Não use as Placas 3M Petrifilm RCC para o diagnóstico de problemas em seres humanos ou animais.
- Consulte a planilha de dados de segurança de materiais para obter informações adicionais.

Para informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site www.3M.com/foodsafety ou entre em contato com nosso representante ou distribuidor local.

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as instruções e informações do produto. Visite nosso website em www.3M.com/foodsafety, ou contate o seu representante ou distribuidor 3M local para obter mais informações.

Ao selecionar qualquer método de teste, é importante considerar que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparo de amostras, manipulação e a técnica de laboratório utilizada, podem influenciar nos resultados. O próprio alimento pode influenciar nos resultados. Por exemplo, alimentos com alto teor de açúcar podem aumentar o potencial de produção de gás a partir de *enterobactérias* não coliformes.

É de responsabilidade do usuário, ao selecionar qualquer método de teste ou produto, avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e testes microbiológicos que permitam assegurar que os método escolhido satisfaça os critérios por ele estabelecidos.

Também é de responsabilidade do usuário determinar se o método de teste e os resultados satisfazem as exigências de seus clientes ou fornecedores.

Como em qualquer outro metodo, os resultados obtidos com qualquer produto da 3M Food Safety não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos com eles testados.

LIMITAÇÕES DA GARANTIA

A 3M REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da 3M Food Safety encontra-se defeituoso, a 3M ou seu distribuidor autorizado procederá, ao seu critério, à respectiva substituição ou restituição do dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A 3M deverá ser prontamente notificada, dentro de sessenta dias da descoberta de qualquer defeito suspeito no produto e o mesmo deverá ser devolvido à 3M. Telefone para o Linha Aberta (0800-0132333) ou para o seu representante oficial da 3M Food Safety, a fim de obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE DA 3M

A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQÜENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, A PERDA DE LUCROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da 3M exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

Armazene os pacotes de placas 3M Petrifilm RCC fechados, refrigerados ou congelados, a temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Antes de utilizar, deixe os pacotes fechados de placas 3M Petrifilm RCC atingirem a temperatura ambiente (20-25°C / < 60% UR) antes de abri-los. Retorne à embalagem as Placas 3M Petrifilm RCC não utilizadas. Lacre, dobrando a abertura da bolsa e colando com fita adesiva. **Não refrigerue as bolsas que tiverem sido abertas para evitar que fiquem expostas à umidade.** Armazene as bolsas que foram lacradas novamente em um local fresco e seco por um período não superior a um mês.

Recomenda-se que os pacotes de Placas 3M Petrifilm RCC lacrados novamente sejam armazenados em um freezer (veja abaixo), caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Para guardar as bolsas abertas em um freezer, coloque as placas 3M Petrifilm RCC em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas 3M Petrifilm RCC congeladas para sua utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e retorne imediatamente as placas restantes ao freezer dentro do recipiente lacrado. As Placas 3M Petrifilm RCC não devem ser utilizadas após sua data de validade. O freezer usado para armazenamento dos pacotes abertos não deve ter um ciclo de degelo automático, pois isso iria expor repetidamente as placas 3M Petrifilm RCC à umidade, correndo o risco de danificá-las.

Não utilize as Placas 3M Petrifilm RCC que apresentem descoloração laranja ou marrom. A data de validade e o número do lote estão indicados em cada embalagem das Placas 3M Petrifilm RCC. O número do lote vem, também, impresso em cada Placa 3M Petrifilm RCC.

▲ DESCARTE

Após serem usadas, as Placas 3M Petrifilm RCC podem conter microorganismos que podem representar um possível risco biológico. Siga as normas industriais vigentes para descarte.

INSTRUÇÕES DE USO

Siga todas as instruções com cuidado. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos.

Preparo da amostra:

1. Use diluentes estéreis adequados:

O tampão de fosfato da Butterfield⁶, 0,1% de água peptonada⁷, solução salina peptonada diluente^{6,7} de (0,85 - 0,90%), caldo letheen livre de bissulfito, ou água destilada. Consulte a seção “Instruções Específicas para Métodos Validados” para obter requisitos específicos.

Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com as Placas 3M Petrifilm RCC; eles podem inibir o crescimento. Se o tampão citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por um dos tampões listados acima, aquecidos a 40-45°C (104 a 113°F).

2. Misture ou homogeneize a amostra.
3. Para um crescimento ótimo e recuperação dos micro-organismos, ajuste o pH da suspensão da amostra para 6,5 a 7,5. Para produtos ácidos, ajuste o pH com NaOH 1*N*. Para produtos alcalinos, ajuste o pH com HCl 1*N*.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm RCC sobre uma superfície nivelada e plana (veja a figura A).
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, dispense 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior (veja a figura B).
3. Baixe o filme superior sobre a amostra para evitar o aprisionamento de bolhas de ar (veja a figura C).
4. Coloque o Difusor 3M™ Petrifilm™ com sua superfície plana voltada para baixo, no centro da placa (veja a figura D). Pressione delicadamente o centro do difusor 3M Petrifilm para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa 3M Petrifilm RCC antes que o gel se forme. Não arraste o difusor sobre o filme.



5. Remova o difusor e deixe a placa em repouso durante, ao menos, um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

1. Incube as Placas 3M Petrifilm RCC em posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima, em pilhas de até 20 placas. Diversos tempos e temperaturas de incubação podem ser utilizados, dependendo dos métodos de referência locais, alguns dos quais estão listados na seção **Instruções Específicas para Métodos Validados, abaixo.**
2. Examine as placas 3M Petrifilm RCC quanto ao crescimento de coliformes a qualquer momento durante um intervalo de incubação de 24 horas, \pm 2 horas, dependendo da informação desejada e do método adotado (descritos abaixo*). Consulte a seção “Instruções Específicas para Métodos Validados” para obter requisitos específicos. Devido ao fato de o crescimento de coliformes ser afetado pela temperatura, o tempo fora da incubadora deve ser minimizado para evitar a extensão do tempo de detecção.

Interpretação e enumeração

Para interpretação, consulte a seção “Instruções Específicas para Métodos Validados”

1. Iluminação traseira indireta pode aumentar a detecção precoce de zonas ácidas amarelas sobre as placas 3M Petrifilm RCC. As colônias de coliformes podem começar a aparecer após 6 horas de incubação, como zonas amarelas discretas, indicando unidades formadoras de colônia (CFUs) (ver figura E). Continue a incubação das placas 3M Petrifilm RCC para detectar zonas ácidas adicionais e / ou colônias vermelhas associadas com ácido. Não enumere as colônias presentes na espuma, pois elas não estão sob a ação dos agentes de seletividade do meio. Não conte bolhas artificiais que possam estar presentes.

Alguns coliformes produzem grandes quantidades de ácido. Para estes organismos, a fusão das zonas ácidas amarelas pode ocorrer a cerca de 20 colônias por placa. A área de crescimento circular é de, aproximadamente, 20 cm². Em Placas 3M Petrifilm RCC que contenham mais de 50 zonas ácidas, as contagens podem ser estimadas contando-se o número de zonas ácidas em um ou mais quadrados representativos e determinando o número médio por quadrado. Multiplique o número médio por 20 para determinar a contagem total por placa 3M Petrifilm RCC.

2. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e retire a colônia do gel (veja a figura H). Faça o teste utilizando procedimentos-padrão.
3. Se as Placas 3M Petrifilm RCC não puderem ser contadas até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente que possa ser lacrado, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F) por, no máximo, uma semana.

Para obter mais informações, consulte o “Guia de Interpretação” da placa de Contagem Rápida de Coliformes 3M™ Petrifilm™. Em caso de dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite nosso site www.3M.com/foodsafety ou entre em contato com o seu representante local ou o distribuidor da 3M.

Instruções Específicas para Métodos Validados

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Método de filme reidratável seco para rápida enumeração de coliformes em alimentos.

Incube as placas 3M Petrifilm RCC até 24 horas (\pm 2 horas) a 35°C (\pm 1°C).

NF Validation da AFNOR Certification:

Método certificado NF Validation em conformidade com a ISO 16140⁸, em comparação com a ISO 4832¹ (3M 01/5-03/97 A).

Extensão da validação: Todos os produtos alimentícios humanos.

Leve em consideração os detalhes a seguir ao implementar as instruções de uso acima:

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO⁷.

Incubação:

Para produtos de carne suína e frutos do mar processados, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 14 horas (\pm 30 minutos) a 30°C (\pm 1°C).

Para todos os outros tipos de alimentos, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 14 horas (\pm 30 minutos) a 35°C (\pm 1°C).

Interpretação:

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de acordo com a ISO 7218⁴ para uma placa por diluição. As estimativas estão fora do escopo da validação ISO 16140⁸.

Método certificado NF Validation em conformidade com a ISO 16140⁸, em comparação com a ISO 4832¹ (3M 01/5-03/97 B).

Extensão da validação: Todos os produtos alimentícios humanos.

Leve em consideração os detalhes a seguir ao implementar as instruções de uso acima:

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO.¹

Incubação:

Para produtos de carne suína e frutos do mar processados, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 24 horas (\pm 2 horas) a 30°C (\pm 1°C).



Para todos os outros tipos de alimentos, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 24 horas (\pm 2 horas) a 35 °C (\pm 1 °C).

Interpretação:

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de acordo com a ISO 7218⁴ para uma placa por diluição.

As estimativas estão fora do escopo da validação ISO 16140⁸.

Método certificado NF Validation em conformidade com a ISO 16140⁸, em comparação com a ISO 4831² (3M 01/5-03/97 C).

Extensão da validação: Todos os produtos alimentícios humanos, exceto produtos de carne suína processada.

Leve em consideração os detalhes a seguir ao implementar as instruções de uso acima:

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO.⁷

Incubação:

Para produtos de frutos do mar, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 24 horas (\pm 2 horas) a 30°C (\pm 1°C).

Para todos os outros tipos de alimentos, incube as placas 3M Petrifilm RCC por 24 horas (\pm 2 horas) a 35°C (\pm 1°C).

Interpretação:

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de acordo com a ISO 7218⁴ para uma placa por diluição. As estimativas estão fora do escopo da validação ISO 16140⁸.

NF VALIDATION da AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Para obter mais informações sobre o final da validade, consulte o certificado de NF VALIDATION disponível no site mencionado acima.

REFERÊNCIAS

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC é uma marca registrada da AOAC INTERNATIONAL

Official Methods é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Atenção ou aviso, veja as instruções do produto.



Consulte as instruções do produto.



A palavra LOT em uma caixa e a ampulheta são símbolos que representam o número de lote e a data de validade. A ampulheta é seguida pelo ano e mês, que representam a data de validade (ano e mês: AAAA-MM). A linha inteira após a ampulheta representa o número do lote (ex.: AAAA-MM AZ).



Armazenar abaixo da temperatura especificada.

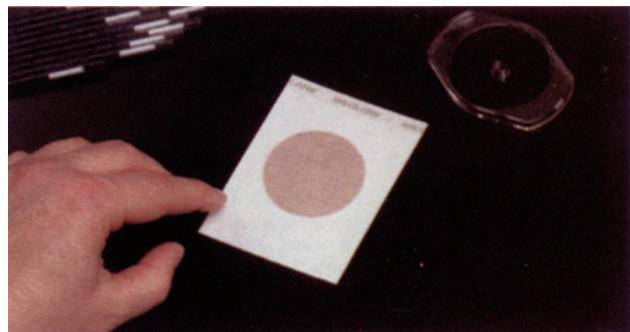


Figura A.

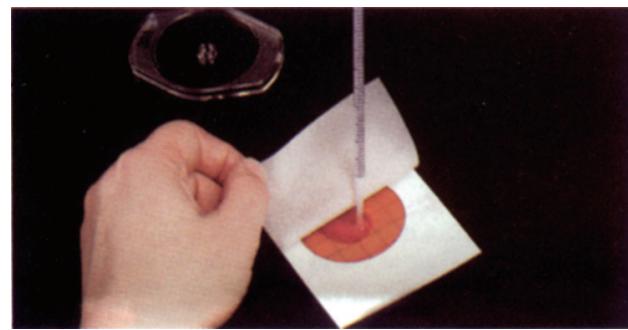


Figura B.

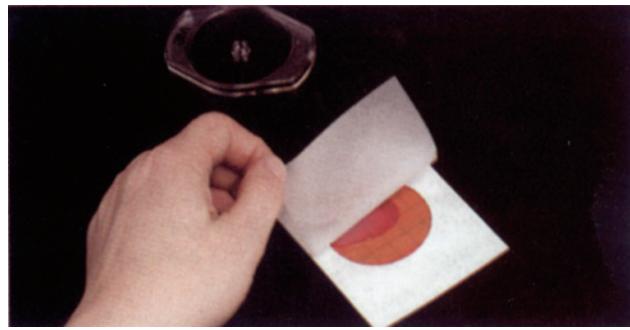


Figura C.

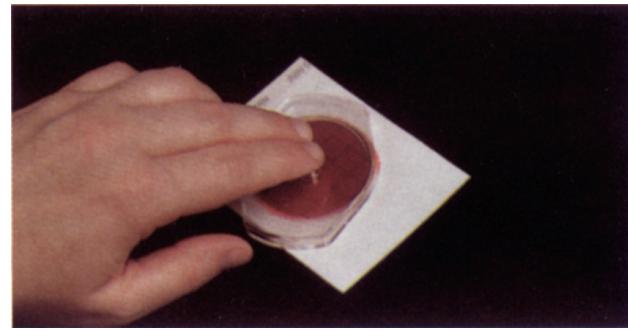


Figura D.

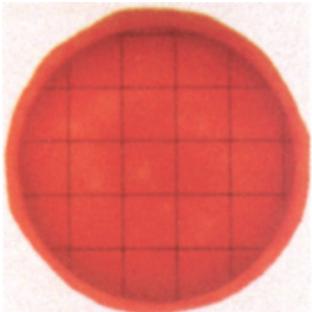


Figura E.

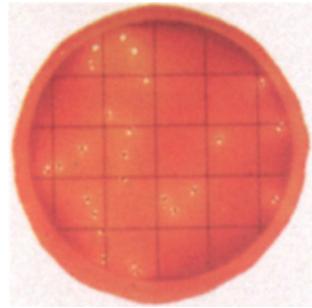


Figura F.

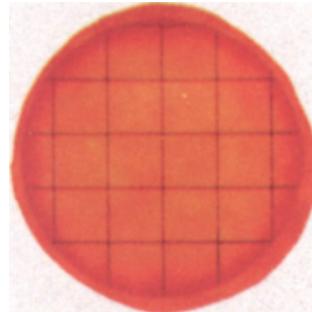


Figura G.

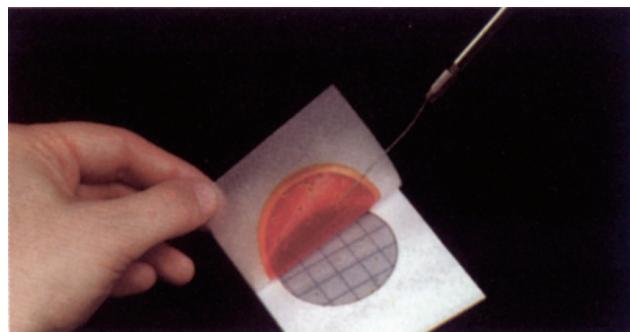


Figura H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9



EL

(Ελληνικά)



Ημερομηνία έκδοσης: 2014-06

Petrifilm™**Πληροφορίες προϊόντος**

Πλακίδιο Ταχείας Μέτρησης Κολοβακτηριδίων

6402/6412

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων είναι ένα σύστημα καλλιεργητικού μέσου έτοιμο για δειγματισμό το οποίο περιλαμβάνει θρεπτικά συστατικά ερυθροϊώδους χολής (VRB), έναν υδατοδιαλυτό σε κρύο νερό παράγοντα σχηματισμού γέλης, δείκτη pH για την ανίχνευση οξεός και δείκτη τετραζόλιου που διευκολύνει την απαριθμηση αποικιών. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC χρησιμεύουν για την απαριθμηση των κολοβακτηριδίων στις βιομηχανίες τροφίμων και γαλακτοκομικών προϊόντων. Τα συστατικά των 3M Petrifilm Πλακιδίων RCC έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η 3M Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και κατασκευή.

Ο AOAC INTERNATIONAL και ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στο Αναλυτικό Βακτηριολογικό Εγχειρίδιο (BAM) καθορίζουν τα κολοβακτηρίδια σαν αρνητικά κατά gram ραβδία, τα οποία παράγουν οξύ και αέριο κατά τη ζύμωση της λακτόζης. Καθώς οι αποικίες αναπτύσσονται στο 3M Petrifilm Πλακίδιο RCC και παράγουν οξύ, ο δείκτης pH στο πλακίδιο αλλάζει από ερυθρό-πορτοκαλί σε κίτρινο, παρέχοντας μια συμπερασματική ένδειξη κολοβακτηριδίων. Αέριο εγκλωβισμένο γύρω από τις αποικίες κολοβακτηριδίων υποδεικνύει επιβεβαιωμένα κολοβακτηρίδια.

Ο ISO καθορίζει τα κολοβακτηρίδια από την ικανότητά τους να αναπτύσσονται σε ειδικά για τη μέθοδο, επιλεκτικά μικροβιολογικά υποστρώματα. Η μέθοδος ISO 4832¹, η οποία καταμετρά τα κολοβακτηρίδια με την τεχνική καταμέτρησης αποικιών, ορίζει τα κολοβακτηρίδια από το μέγεθος των αποικιών και την παραγωγή οξεός σε VRB με άγαρ λακτόζης (VRBL). Στα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC, αυτά τα κολοβακτηρίδια που παράγουν οξύ υποδεικνύονται από κίτρινες ζώνες οξεός, ή ερυθρές αποικίες με ή χωρίς αέριο. Η μέθοδος ISO 4831², η οποία απαριθμεί τα κολοβακτηρίδια με την μέθοδο του πιο πιθανού αριθμού (MPN), ορίζει τα κολοβακτηρίδια από την ικανότητά τους να αναπτύσσονται και να παράγουν αέριο από λακτόζη σε επιλεκτικό ζωμό. Στα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC, αυτά τα κολοβακτηρίδια υποδηλώνονται από ερυθρές αποικίες που σχετίζονται με αέριο. Η AFNOR Certification έχει πιστοποιήσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC ως μια μέθοδο σε σύγκριση με τη μέθοδο ISO 4831² και τη μέθοδο ISO 4832¹.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας στις οδηγίες για το 3M Petrifilm Πλακίδιο RCC. Φυλάξτε τις πληροφορίες ασφάλειας για μελλοντική αναφορά.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή/και καταστροφή ιδιοκτησίας.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την έκθεση σε βιολογικό κινδύνους και τη μόλυνση του περιβάλλοντος:

- Τηρείτε τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την αποδέσμευση μολυσμένου προϊόντος:

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες αποθήκευσης που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Για τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με βακτηριακή λοίμωξη και επιμόλυνση του χώρου εργασίας:

- Εκτελέστε τον έλεγχο με το 3M Petrifilm Πλακίδιο RCC σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές³, ISO 7218⁴ ή ISO 17025⁵.

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με παρεμπηνεία των αποτελεσμάτων:

- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των 3M Petrifilm Πλακιδίων RCC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών. Η αποδοχή της μεθόδου 3M Petrifilm Πλακιδίου RCC για τον έλεγχο του νερού σύμφωνα με έναν αποδεκτό κανονισμό της τοπικής αυτοδιοίκησης εναπόκειται εξ ολοκλήρου στην κρίση και ευθύνη του τελικού χρήστη.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC δεν έχουν δοκιμαστεί με όλα τα πιθανά τρόφιμα, διαδικασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη κολοβακτηριδίων ή άλλων βακτηριδίων.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC δεν έχουν ξεχωρίσουν ένα είδος κολοβακτηριδίων από κάποιο άλλο.
- Μην χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.

Συμβουλεύετε το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού για πρόσθετες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της απόδοσης του προϊόντος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.3M.com/foodsafety ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M.

ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.3M.com/foodsafety, ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M για περισσότερες πληροφορίες.

Κατά την επιλογή μίας μεθόδου ελέγχου, είναι σημαντικό να αναγνωρίζετε ότι οι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρέασουν τα αποτελέσματα. Το ίδιο το δείγμα του τροφίμου μπορεί να επιδρά στα αποτελέσματα. Για παράδειγμα, τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα για παραγωγή αερίου από Εντεροβακτηρίδια διαφορετικά από κολοβακτηρίδια.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιλέξει οποιαδήποτε μεθόδο ή προϊόν ελέγχου, για να αξιολογήσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων με τις κατάλληλες μήτρες και μικροβιακές προκλήσεις, ώστε η επιλεγμένη μέθοδος να ικανοποιεί τα κριτήρια του χρήστη.

Αποτελεί επίσης ευθύνη του χρήστη να καθορίσει ότι όλες οι μέθοδοι δοκιμής και τα αποτελέσματα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των πελατών και των προμηθευτών του.

Όπως και με κάθε μέθοδο ελέγχου, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος 3M Food Safety δεν συνιστούν εγγύηση της ποιότητας των μητρώων ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε έλεγχο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η 3M ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ENNOOYΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΆΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.

Εάν οποιοδήποτε προϊόν 3M Food Safety είναι ελαττωματικό, η 3M ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην 3M την ανακάλυψη των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην 3M. Παρακαλούμε καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών (010-6885300 στην Ελλάδα) ή τον επίσημο αντιπρόσωπο Ασφάλειας Τροφίμων της 3M για την Έγκριση Επιστροφής Προϊόντων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ 3M

Η 3M ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ή ΑΠΟΦΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΆΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. Η ευθύνη της 3M δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση και υπό καμία νομική θεωρία την τιμή αγοράς του προϊόντος που εικάζεται ότι είναι Ελαττωματικό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάξτε τα **μη ανοιγμένα** σακουλάκια με τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασίες μικρότερες από ή ίσες με 8 °C (46 °F). Αμέσως πριν τη χρήση, αφήστε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα (20–25 °C / <60% ΣΥ). Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλήστε με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ξηρό και ψυχρό μέρος για όχι περισσότερο από ένα μήνα.

Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια RCC σε καταψύκτη (βλέπε παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύστε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC σε ένα σφραγιζόμενο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC, ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για να φυλάσσονται τα ανοιγμένα σακουλάκια, δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα μπορούσε να εκθέσει επανεύλημένα τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC σε υγρασία, η οποία μπορεί να καταστρέψει τα πλακίδια.

Μη χρησιμοποιείτε 3M Petrifilm Πλακίδια RCC που εμφανίζουν πορτοκαλί ή καφέ αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας σημειώνονται σε κάθε συσκευασία των 3M Petrifilm Πλακιδίων RCC. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC.

▲ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθείτε τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τηρείτε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Η μη τίρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield⁶, 0,1% νερό πεπτόνης⁷, αραιωτικό αλάτων πεπτόνης^{6,7}, αλατούχο διάλυμα (0,85–0,90%), ζωμό letheen χωρίς όξινο θειώδες, ή απεσταγμένο νερό. Βλέπε την ενότητα “Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους” για τις ειδικές απαιτήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κίτρικό, όξινο θειώδες ή θειοθεικό με τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC, διότι μπορεί να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό κίτρικο στην τυπική διαδικασία, αντικαταστήστε το με ένα από τα ρυθμιστικά που περιγράφονται παραπάνω, θερμασμένο στους 40–45 °C (104–113 °F).

2. Αναμίξτε ή ομογενεψήστε το δείγμα.

3. Για καλύτερη ανάπτυξη και ανάκτηση των μικροοργανισμών, ρυθμίστε το pH του εναιωρήματος δείγματος στα 6,5–7,5. Για όξινα προϊόντα, ρυθμίστε το pH με 1N NaOH. Για αλκαλικά προϊόντα ρυθμίστε το pH με 1N HCl.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο RCC σε επίπεδη και ομαλή επιφάνεια (βλέπε Εικόνα A).

2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση τοποθετήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης (βλέπε Εικόνα B).

3. Κυλήστε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω επάνω στο δείγμα για να εμποδίσετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα (βλέπε Εικόνα C).

4. Τοποθετήστε τον 3MTM PetrifilmTM Διασκορπιστή με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω στο κέντρο του (βλέπε Εικόνα D). Πίεστε απαλά στο κέντρο του 3M Petrifilm Διασκορπιστή για να διανείμετε το δείγμα ομοιόμορφα. Απλώστε το εμβολίασμα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του 3M Petrifilm Πλακιδίου RCC πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.

5. Απομακρύνετε τον διασκορπιστή και αφήστε το πλακίδιο αινενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε το σχηματισμό γέλης.

Επώαση

1. Επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα επάνω σε στιβάδες των 20 πλακιδίων το πολύ. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρκετοί διαφορετικοί χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, μερικές από τις οποίες αναφέρονται στην παραπάνω ενότητα με τίτλο “Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους”.

2. Εξετάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC για ανάπτυξη κολοβακτηριδίων οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος επώασης 24 ώρες, ανάλογα με τις επιθυμητές πληροφορίες και την ακολουθούμενη μέθοδο (περιγράφεται παρακάτω*). Βλέπε την ενότητα "Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους" για τις ειδικές απαιτήσεις. Λόγω του ότι η ανάπτυξη των κολοβακτηριδίων επηρεάζεται από τη θερμοκρασία, θα πρέπει να ελαχιστοποιείται το χρονικό όριο του επωαστήρα προκειμένου να αποφεύγεται η παράταση του χρόνου ανίχνευσης.

Ερμηνεία και απαριθμηση

Για την ερμηνεία, ανατρέξτε στην ενότητα "Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους".

1. Ο έμμεσος οπίσθιος φωτισμός μπορεί να ενισχύσει την πρώιμη ανίχνευση κίτρινων ζωνών οξέος στα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC. Αποικίες κολοβακτηριδίων μπορεί να αρχίζουν να εμφανίζονται στις 6 ώρες επώασης ως διακριτές κίτρινες ζώνες, υποδεικνύοντας μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) (βλέπε Εικόνα E). Συνεχίστε την επώαση των 3M Petrifilm Πλακίδιων RCC για να ανιχνεύσετε πρόσθετες ζώνες οξέος ή/και ερυθρές αποικίες που σχετίζονται με οξύ. Μην καταμετράτε αποικίες πάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του υποστρώματος. Μην καταμετράτε τεχνητές φυσαλίδες που μπορεί να είναι παρούσες.

Οριομένα κολοβακτηρίδια παράγουν μεγάλες ποσότητες οξέος. Για τους οργανισμούς αυτούς, μπορεί να συμβεί συγχώνευση των κίτρινων ζωνών οξέος στις 20 αποικίες ανά πλακίδιο. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 20 cm^2 . Υπολογισμοί μπορούν να γίνουν σε 3M Petrifilm Πλακίδια RCC που περιέχουν περισσότερες από 50 ζώνες οξέος καταμετρώντας τον αριθμό των ζωνών οξέος σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο αριθμό ανά τετραγωνίδιο. Πολλαπλασιάστε το μέσο αριθμό επί 20 για να προσδιορίσετε το συνολικό αριθμό ανά 3M Petrifilm Πλακίδιο RCC.

2. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και επιλέξτε την αποικία από τη γέλη (βλέπε Εικόνα H). Διενεργήστε έλεγχο χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες.
3. Αν τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC δεν μπορούν να καταμετρηθούν σε διάστημα 1 ώρας από την αφαίρεσή τους από το θάλαμο επώασης, μπορούν να αποθηκευτούν ώστε να καταμετρηθούν αργότερα αφού καταψυχθούν σε σφραγίζομενο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15°C (5°C) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλληλο "Οδηγό Ερμηνείας" για το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.3M.com/foodsafety ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Μέθοδος Ξηρής Μεμβράνης που Μπορεί να Επανυδατωθεί για την Ταχεία Καταμέτρηση Κολοβακτηριδίων σε Τρόφιμα.

Επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC έως $24 \text{ ώρες} \pm 2$ ώρες στους $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

NF Validation από την AFNOR Certification:

NF Validation, πιστοποιημένη μέθοδος σε συμμόρφωση με το ISO 16140⁸ σε σύγκριση με το ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Πεδίο εγκυρότητας: Όλα τα προϊόντα ανθρώπινης διατροφής.

Χρησιμοποιήστε τις λεπτομέρειες που ακολουθούν όταν εφαρμόζετε τις παραπάνω Οδηγίες Χρήσης:

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO⁷.

Επώαση:

Για επεξεργασμένα χοιρινά προϊόντα και θαλασσινά, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί $14 \text{ ώρες} \pm 30$ λεπτά στους $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Για όλα τα άλλα τρόφιμα, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί $14 \text{ ώρες} \pm 30$ λεπτά στους $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με ISO 7218⁴ για ένα πλακίδιο ανά αραίωση. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης ISO 16140⁸.

NF Validation, πιστοποιημένη μέθοδος σε συμμόρφωση με το ISO 16140⁸ σε σύγκριση με το ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Πεδίο εγκυρότητας: Όλα τα προϊόντα ανθρώπινης διατροφής.

Χρησιμοποιήστε τις λεπτομέρειες που ακολουθούν όταν εφαρμόζετε τις παραπάνω Οδηγίες Χρήσης:

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO¹.

Επώαση:

Για επεξεργασμένα χοιρινά προϊόντα και θαλασσινά, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί $24 \text{ ώρες} \pm 2$ ώρες στους $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Για όλα τα άλλα τρόφιμα, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί $24 \text{ ώρες} \pm 2$ ώρες στους $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με ISO 7218⁴ για ένα πλακίδιο ανά αραίωση.

Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης ISO 16140⁸.

NF Validation, πιστοποιημένη μέθοδος σε συμμόρφωση με το ISO 16140⁸ σε σύγκριση με το ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Πεδίο εγκυρότητας: Όλα τα προϊόντα ανθρώπινης διατροφής, εκτός από επεξεργασμένα χοιρινά προϊόντα.



Χρησιμοποιήστε τις λεπτομέρειες που ακολουθούν όταν εφαρμόζετε τις παραπάνω Οδηγίες Χρήσης:

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO.⁷

Επώαση:

Για θαλασσινά προϊόντα, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί 24 ώρες ± 2 ώρες στους 30 °C ± 1 °C.

Για όλα τα άλλα τρόφιμα, επωάστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RCC επί 24 ώρες ± 2 ώρες στους 35 °C ± 1 °C.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με ISO 7218⁴ για ένα πλακίδιο ανά αραίωση. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης ISO 16140⁸.

NF VALIDATION από την AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήξη της εγκυρότητας, παρακαλούμε ανατρέξτε στο πιστοποιητικό NF VALIDATION που διατίθεται στον ιστότοπο που αναφέρεται παραπάνω.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

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 που βρίσκεται στο: <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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

To AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL

To Official Methods είναι σήμα υπηρεσιών του AOAC INTERNATIONAL

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προσοχή ή προειδοποίηση, συμβουλευθείτε τις πληροφορίες του προϊόντος.



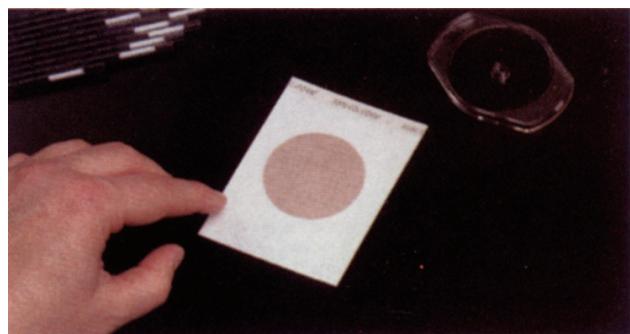
Συμβουλευθείτε τις πληροφορίες του προϊόντος.



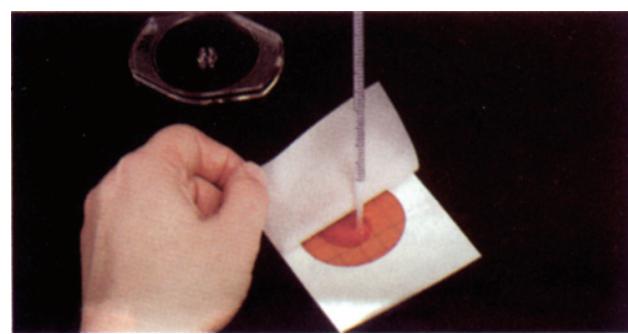
Τα σύμβολα παρτίδας σε ένα πλαίσιο και η κλεψύδρα είναι σύμβολα που αντιπροσωπεύουν τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Η κλεψύδρα ακολουθείται από το έτος και το μήνα που αντιπροσωπεύει την ημερομηνία λήξης (έτος και μήνας: EEEE-MM). Ολόκληρη η σειρά μετά την κλεψύδρα αντιπροσωπεύει τον αριθμό παρτίδας (EEEE-MM AZ).



Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την αναφερόμενη.



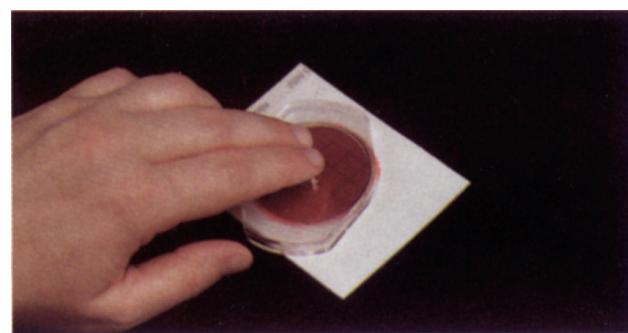
Εικόνα Α.



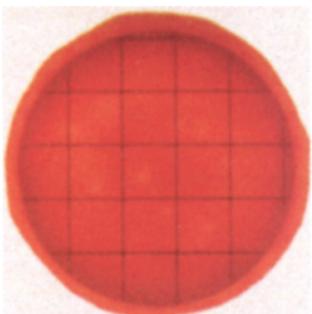
Εικόνα Β.



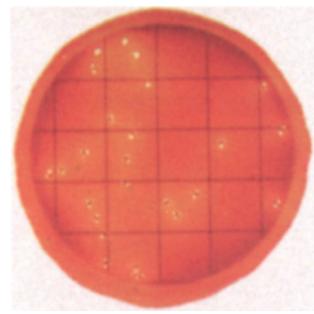
Εικόνα Κ.



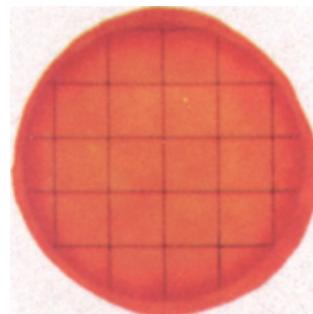
Εικόνα Δ.



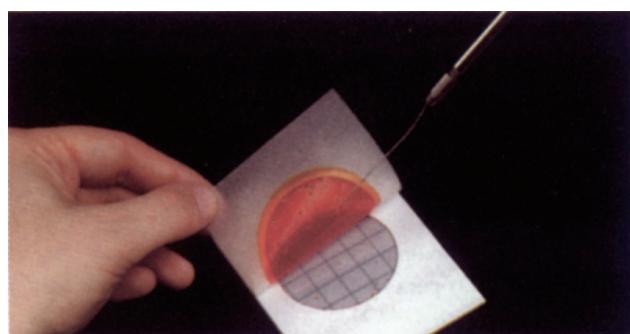
Εικόνα Ε.



Εικόνα Φ.



Εικόνα Γ.



Εικόνα Η.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9

Płytki do szybkiego oznaczania liczby Coliform

6402/6412

OPIS I PRZEZNACZENIE PRODUKTU

3M™ Petrifilm™ płytka do szybkiego oznaczania liczby bakterii z grupy Coli (RCC) jest gotowym do pobierania próbek systemem mediów hodowlanych zawierającym pożywki z czerwienią fioletową i żółcią (VRB), rozpuszczalny w zimnej wodzie środek żelujący oraz wskaźnik tetrazolowy ułatwiający laczanie kolonii. 3M płytki RCC Petrifilm są przydatne do laczania bakterii z grupy Coli w branżach spożywczej i mleczarskiej. Składniki 3M płytka RCC Petrifilm są odkażone, lecz niewyjałowione. Firma 3M Food Safety została wyróżniona certyfikatem ISO (ang. International Organization for Standardization — Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania.

AOAC INTERNATIONAL oraz Podręcznik analiz bakteriologicznych (Bacteriological Analytical Manual, BAM) Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków definiują bakterie z grupy Coli jako pałeczki gram-ujemne, wytwarzające kwas i gaz podczas fermentacji laktazy. Kolonie bakterii z grupy Coli wzrastające na 3M płytce RCC Petrifilm wytwarzają kwas, zmiana koloru wskaźnika pH na płytce z czerwono-pomarańczowego na żółty stanowi wskaźnik przypuszczalnej obecności bakterii z grupy Coli. Gaz uwięziony wokół kolonii wskazuje na bakterie z grupy Coli.

Norma ISO definiuje bakterie z grupy Coli przez ich zdolność do wzrostu na swoistym dla metody, selektywnym podłożu. Metoda ISO 4832¹, technika laczania bakterii z grupy Coli według liczby kolonii, definiuje bakterie z grupy Coli jako producentów kwasy w agarze z VRB z laktozą (VRBL). Na 3M płytach RCC Petrifilm te wytwarzające kwas bakterie z grupy Coli są wskazywane przez żółte strefy kwasowości, z gazem lub bez niego. Metoda ISO 4831², metoda laczania bakterii z grupy Coli według najbardziej prawdopodobnej liczby (MPN), definiuje bakterie z grupy Coli według ich zdolności do wzrostu i wytwarzania gazu z laktazy w selektywnej pożywce bulionowej. Na 3M płytach RCC Petrifilm te bakterie z grupy Coli są wskazywane przez czerwone kolonie powiązane z gazem. Instytut AFNOR Certification certyfikował 3M płytki RCC Petrifilm, dokonując porównania do metod ISO 4831² oraz ISO 4832¹ w zakresie laczania całkowitej populacji bakterii z grupy Coli.

BEZPIECZEŃSTWO

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji dotyczącej płytka 3M płytka RCC Petrifilm. Należy zachować instrukcję bezpieczeństwa, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

A OSTRZEŻENIE: Oznacza niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie braku podjęcia środków zapobiegawczych, mogą być poważne obrażenia ciała lub śmieć i/lub uszkodzenia mienia.

OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć zagrożenia związane z narażeniem na zagrożenia biologiczne oraz skażeniem środowiska:

- Przestrzegać aktualnych norm branżowych i regulacji miejscowych dotyczących utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z uwolnieniem do środowiska skażonego produktu:

- Przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania produktu zawartych w instrukcji stosowania.
- Nie używać po upływie daty ważności.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z infekcją bakteryjną i skażeniem w miejscu pracy:

- Przeprowadzić test 3M płytka RCC Petrifilm w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych³, ISO 7218⁴ lub ISO 17025⁵.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędą interpretacji wyników:

- Firma 3M nie zatwierdziła stosowania 3M płytka RCC Petrifilm w przemyśle innych niż spożywczy. Na przykład, firma 3M nie zatwierdziła 3M płytka RCC Petrifilm do testowania wody, farmaceutycznych ani kosmetyków. Dopuszczalność stosowania metody 3M płytka RCC Petrifilm przy testowaniu wody zgodnie z przyjętą lokalną regulacją rządową leży w wyłącznej gestii oraz stanowi wyjątkową odpowiedzialność użytkownika końcowego.
- 3M płytka RCC Petrifilm nie zostały przetestowane ze wszystkimi możliwymi produktami żywieniowymi, procesami dotyczącymi żywienia, protokołami testów oraz wszystkimi możliwymi szczepami bakterii z grupy Coli lub innych mikroorganizmów.
- 3M płytka RCC Petrifilm nie umożliwia rozróżnienia szczepów bakterii z grupy Coli od innych szczepów.
- Nie należy używać 3M płytka RCC Petrifilm do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.

Dodatkowe informacje są zamieszczone w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS).

W celu uzyskania informacji lub dokumentacji na temat charakterystyki produktu zapraszamy do odwiedzenia strony www.3M.com/foodsafety lub skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

Użytkownicy są odpowiedzialni za zapoznanie się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dodatkowych informacji zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej pod adresem www.3M.com/foodsafety lub zachęcamy do skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Przy wyborze metody testowania należy mieć na uwadze, że takie czynniki zewnętrzne, jak metody próbkowania, protokoły testowania, przygotowanie próbki, dalsze postępowanie i technika laboratoryjna mogą wpływać na uzyskiwane wyniki. Wpływ na wyniki może mieć sama próbka żywieniowa. Przykładowo, żywieniowość o wysokiej zawartości cukru może zwiększyć potencjalne wytwarzanie gazów przez *enterobakterie*, nienależące do grupy Coli.

Obowiązkiem użytkownika przy wyborze jakiegokolwiek metody testowania lub produktu jest poddanie ocenie dostatecznej liczby próbek z właściwymi matrycami i z uwzględnieniem zagrożeń powodowanych przez mikroorganizmy, tak aby zastosowana metoda mogła spełnić oczekiwania użytkownika i ustalone przez niego kryteria.



Obowiązkiem użytkownika jest również dopilnować, aby zastosowane metody testowania i uzyskane wyniki spełniały wymagania klienta i dostawcy.

Tak jak w przypadku każdej metody testowania, wyniki uzyskiwane za pomocą produktu Bezpieczeństwa żywności 3M nie stanowią gwarancji jakości testowanych matryc lub procesów.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI / OGRANICZONE ŚRODKI ZARADCZE

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. POJEDYNCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW OGRANICZONEJ GWARANCJI, 3M WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI W SPOSÓB JAWNY ORAZ DOROZUMIANY, W TYM MİĘDZY INNYMI, DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. Jeśli zostanie dowiedzione, że jakikolwiek produkt Bezpieczeństwa żywności 3M jest wadliwy, firma 3M lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni lub, według uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu 60 dni od wykrycia jakiekolwiek podejrzewanej wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę 3M oraz wrócić produkt. W celu uzyskania informacji na temat procedury zwrotu towarów (RGA) należy skontaktować się z biurem obsługi klienta (1-800-328-1671 na terenie USA) lub z oficjalnym przedstawicielem ds. bezpieczeństwa firmy 3M.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY 3M

3M NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIKOLWIEK SZKODY LUB STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MİĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W żadnym wypadku odpowiedzialność firmy 3M przyznana na mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu produktu, wobec którego domniemywa się, że jest wadliwy.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Woreczki z 3M płytami RCC Petrifilm należy przechowywać w **nienaruszonym stanie**, schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Bezpośrednio przed użyciem doprowadzić nienaruszone woreczki z 3M płytami RCC Petrifilm do temperatury pokojowej (20–25°C/wilgotność względna 60%). Niewykorzystane 3M płytki RCC Petrifilm włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zagniąjąc brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie zamrażać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu przez okres maksymalnie jednego miesiąca.

Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z 3M płytami RCC Petrifilm były przechowywane w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić 3M płytki RCC Petrifilm w pojemnikach, które można hermetycznie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone 3M płytki RCC Petrifilm w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. 3M płytek RCC Petrifilm nie należy stosować po upłynięciu daty ważności. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może być wyposażona w funkcję automatycznego odszraniania, ponieważ wielokrotne narażenie 3M płyt RCC Petrifilm na wilgoć może spowodować ich uszkodzenie.

Nie wolno używać 3M płyt RCC Petrifilm z pomarańczowymi lub brązowymi przebarwieniami. Data ważności oraz numer serii znajdują się na każdym opakowaniu 3M płyt RCC Petrifilm. Numer partii jest również podany na poszczególnych 3M płytach RCC Petrifilm.

▲ UTYLIZACJA

Wykorzystane 3M płytki RCC Petrifilm mogą zawierać drobnoustroje, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z bieżącymi normami branżowymi dotyczącymi utylizacji.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji. W przeciwnym razie wyniki mogą być niedokładne.

Przygotowanie próbek

1. Stosować odpowiednie jałowe roztwórceczniki:

Bufor fosforanowy Butterfielda⁶, woda peptonowa 0,1%⁷, solny roztwór soli fizjologicznej (0,85–0,90%), wolny od wodorosiarzynów bulion Lethen lub woda destylowana. Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

Nie stosować roztwórceczników zawierających cytrynian, disiarczyn lub tiosiarczan z 3M płytami RCC Petrifilm, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli w standardowej procedurze wskazane jest zastosowanie buforu na bazie cytrynianu, należy zastąpić go jednym z buforów wymienionych powyżej, podgrzanym do temperatury 40–45°C (104–113°F).

2. Wymieszać lub zhomogenizować próbkę.
3. W celu uzyskania maksymalnego wzrostu i odzyskiwania mikroorganizmów należy dostosować pH zawiesiny próbki do 6,5–7,5. W przypadku produktów kwasowych należy dostosować pH do 1N NaOH. W przypadku produktów zasadowych dostosować pH do 1N HCl.

Stosowanie płyt

1. Umieścić 3M płytę RCC Petrifilm na płaskiej, poziomej powierzchni (Rysunek A).
2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety prostopadle dozować po 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej warstwy folii (Rysunek B).
3. Rozwinąć górną folię w dół próbki, aby zapobiec uwiecznieniu pęcherzyków powietrza (Rysunek C).
4. Umieścić 3M™ Petrifilm™ głaszczkę płaską stroną do dołu na środku płytki (Rysunek D). Delikatnie nacisnąć środek 3M Petrifilm głaszczki, aby równo rozprowadzić próbkę. Przed żelowaniem rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu 3M płyt RCC Petrifilm. Nie przesuwać głaszczki po folii.
5. Usunąć głaszczkę i pozostawić płytki nienaruszone przez minimum jedną minutę, aby umożliwić żelowanie.



Inkubacja

1. Inkubować 3M płytki RCC Petrifilm w pozycji poziomej, przezroczystą stroną skierowaną do góry, w stosach po maksymalnie 20 płytak. W zależności od bieżących metod przyjętych lokalnie można stosować różne czasy oraz temperatury inkubacji. Niektóre z nich wymieniono w poniżej części **Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod**.
2. Zbadać 3M płytki RCC Petrifilm pod kątem wzrostu bakterii z grupy Coli w dowolnej chwili w czasie inkubacji trwającym 24 ± 2 godziny, w zależności od pożądanych informacji i stosowanej metody (opis zamieszczono poniżej*). Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”. Ponieważ na wzrost bakterii z grupy Coli wpływ ma temperatura, czas przebywania poza inkubatorem należy zminimalizować, aby uniknąć wydłużenia czasu wykrywania.

Interpretacja i zliczanie

Informacje dotyczące interpretacji wymieniono w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

1. Pośrednie podświetlenie może ułatwić wcześnie wykrycie żółtych stref kwasowości na 3M płytakach RCC Petrifilm. Kolonie bakterii z grupy Coli mogą pojawić się po 6 godzinach inkubacji jako słabo widoczne żółte strefy wskazujące na jednostki formacyjne kolonii (CFU) (Rysunek E). W celu wykrycia dodatkowych stref kwasowości i/lub czerwonych kolonii związanych z kwasem należy kontynuować inkubację 3M płytak RCC Petrifilm. Nie liczyć kolonii na blokadzie z pianą, ponieważ zostały one oddzielone od wybiorczo oddziaływania medium. Nie liczyć pęcherzyków-artefaktów, które mogą być obecne.

Niektóre bakterie z grupy Coli wytwarzają duże ilości kwasu. W przypadku tych organizmów stopienie się żółtych stref kwasowości może nastąpić przy około 20 koloniach na płytce. Okrągły obszar wzrostu to około 20 cm^2 . Oszacowań można dokonywać w oparciu o 3M płytak RCC Petrifilm zawierające więcej niż 50 stref kwasowości, zliczając liczbę stref kwasowości z dwóch lub większej liczby reprezentatywnych kwadratów i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu otrzymania szacowanej liczby na 3M płytce RCC Petrifilm należy pomnożyć średnią liczbę przez 20.

2. Jeśli to konieczne, można odizolować kolonie w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i wybrać kolonię z żelu (Rysunek H). Test wykorzystujący procedury standardowe.
3. Jeśli nie można zliczyć 3M płytak RCC Petrifilm w ciągu 1 godziny od wyjęcia z inkubatora, można odłożyć je do przechowywania w celu zliczenia ich w późniejszym czasie. W tym celu należy zamrozić je w szczelnym pojemniku w temperaturze niższej bądź równej minus 15°C (5°F) przez maksymalnie jeden tydzień.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z „Przewodnikiem interpretacji” płytak 3M™ Petrifilm™ do szybkiego oznaczania liczby Coliform W przypadku pytań na temat konkretnych zastosowań lub procedur należy odwiedzić stronę www.3M.com/foodsafety lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Metody zliczania bakterii z grupy Coli w żywności z wykorzystaniem suchego filmu z możliwością ponownego nawodnienia.

Inkubować 3M płytak RCC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification:

Metoda certyfikowana według NF Validation i zgodnie z normą 16140⁸ w porównaniu do normy ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Zakres zatwierdzania: Wszystkie produkty spożywcze przeznaczone dla ludzi.

Podczas wdrażania powyższych instrukcji stosowania należy skorzystać z poniższych informacji szczegółowych:

Przygotowanie próbki:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO⁷.

Inkubacja:

W przypadku produktów z przetworzonego mięsa wieprzowego i owoców morza inkubować 3M płytak RCC Petrifilm przez $14\text{ godzin} \pm 30\text{ minut}$ przy $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

W przypadku innych produktów żywnościowych inkubować 3M płytak RCC Petrifilm przez $14\text{ godzin} \pm 30\text{ minut}$ przy $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Interpretacja wyników:

Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218⁴. Oszacowania znajdują się poza zakresem zatwierdzenia metody ISO 16140⁸.

Metoda certyfikowana według NF Validation i zgodnie z normą 16140⁸ w porównaniu do normy ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Zakres zatwierdzania: Wszystkie produkty spożywcze przeznaczone dla ludzi.

Podczas wdrażania powyższych instrukcji stosowania należy skorzystać z poniższych informacji szczegółowych:

Przygotowanie próbki:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO¹.

Inkubacja:

W przypadku produktów z przetworzonego mięsa wieprzowego i owoców morza inkubować 3M płytak RCC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

W przypadku innych produktów żywnościowych inkubować 3M płytak RCC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Interpretacja wyników:

Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218⁴.

Oszacowania znajdują się poza zakresem zatwierdzenia metody ISO 16140⁸.



Metoda certyfikowana według NF Validation i zgodnie z normą ISO 16140⁸ w porównaniu do normy ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Zakres zatwierdzania: Wszystkie produkty spożywcze przeznaczone dla ludzi, oprócz produktów z przetworzonego mięsa wieprzowego.

Podczas wdrażania powyższych instrukcji stosowania należy skorzystać z poniższych informacji szczegółowych:

Przygotowanie próbki:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO.⁷

Inkubacja:

W przypadku produktów z owoców morza inkubować 3M płytki RCC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

W przypadku innych produktów żywnościovych inkubować 3M płytki RCC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Interpretacja wyników:

Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218⁴. Oszacowania znajdują się poza zakresem zatwierdzenia metody ISO 16140⁸.

Certyfikacja NF VALIDATION instytutu AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGROBUSINESS

www.afnor-validation.com

Dodatkowe informacje na temat końca ważności można znaleźć w certyfikacie NF VALIDATION dostępnym na wskazanej powyżej stronie internetowej

ŹRÓDŁA

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AOAC INTERNATIONAL

Official Methods jest znakiem usługowym firmy AOAC INTERNATIONAL

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Przestroga lub ostrzeżenie, odnieść się do informacji dotyczących produktu.



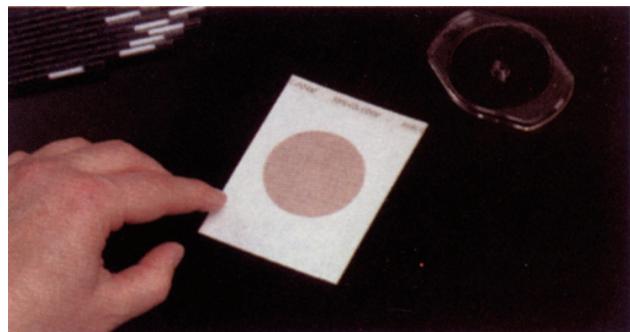
Należy odnieść się do instrukcji dołączonej do produktu.



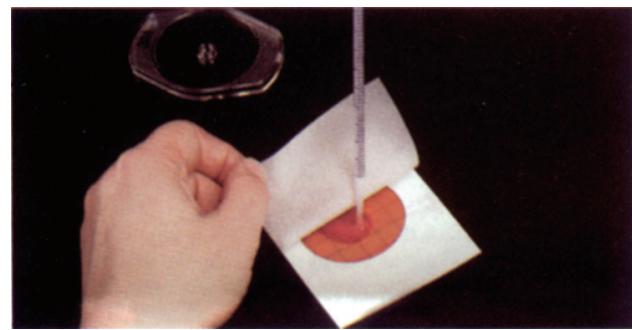
Napis LOT w ramce oraz symbol klepsydry są symbolami oznaczającymi numer serii i datę ważności. Za symbolem klepsydry podany jest rok i miesiąc daty ważności (rok i miesiąc: RRRR-MM). Cały zapis za symbolem klepsydry oznacza numer partii produktu (RRRR-MM AZ).



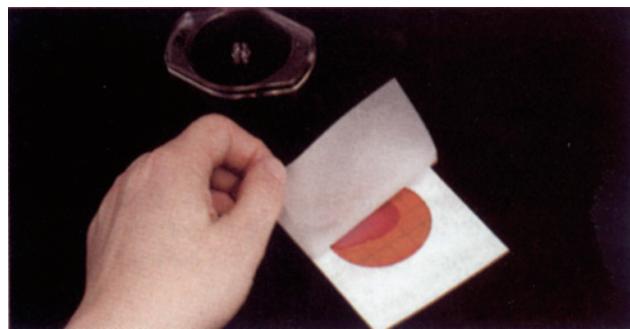
Przechowywać w temperaturze niższej niż podana.



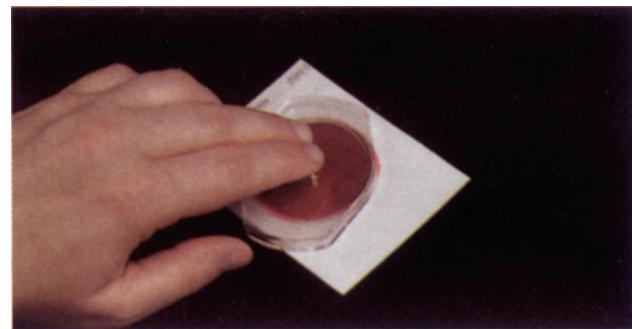
Rysunek A.



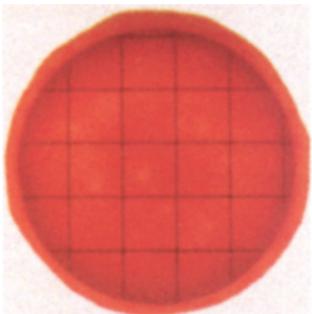
Rysunek B.



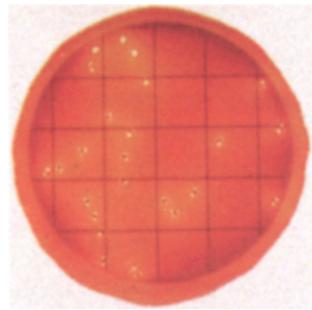
Rysunek C.



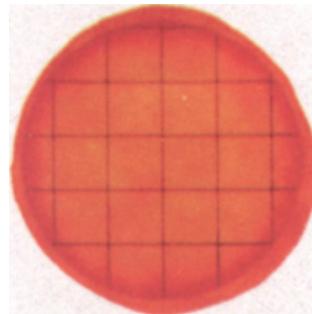
Rysunek D.



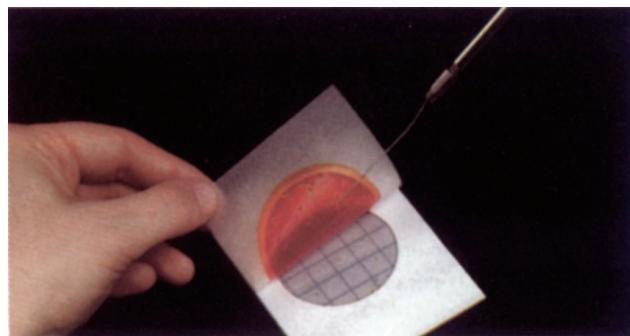
Rysunek E.



Rysunek F.



Rysunek G.



Rysunek H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

**Petrifilm™****Termékhhasználati útmutató****Gyors Coliform táptalaj****6402/6412****TERMÉKLEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ RENDELTELÉSE**

A 3M™ Petrifilm™ coliform baktériumok számának gyors meghatározására szolgáló (RCC) lemez a minta hozzáadására kész tenyészeti tápközegrendszer, amely kristályibolya-epé (Violet Red Bile, VRB) tápanyagokat, hideg vízben oldódó gélképző anyagot és a telepek számlálását elősegítő tetrazolumindikátor tartalmaz. A 3M Petrifilm RCC lemezek a coliform baktériumok számának meghatározására szolgálnak az élelmiszeriparban és a tejiparban. A 3M Petrifilm RCC lemez összetevői dekontaminálva vannak, azonban nincsenek sterilizálva. A 3M élelmiszer-biztonság tervezési és gyártási eljárásai ISO (International Organization for Standardization) 9001 tanúsítvánnyal rendelkeznek.

Az AOAC INTERNATIONAL és az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának (Food and Drug Administration, FDA) Bakteriológiai analitikai kézikönyvének (Bacteriological Analytical Manual, BAM) definíciója szerint a coliform baktériumok olyan Gram-negativ pálcák, amelyek savat és gázt termelnek laktóz fermentációja során. A 3M Petrifilm RCC lemezen a kolóniák növekedés közben savat termelnek. Ekkor a lemezben lévő pH-indikátor színe piros-sárgáról sárgára vált, így jelzi a coliform baktériumok véhető jelenlétéit. A coliform kolóniák körül felgyűlellett gáz a biztosan jelenlévő coliform baktériumokat jelzi.

Az ISO meghatározása szerint a coliform baktériumokat a módszerspecifikus, szelektív közegen való növekedési képesség jellemzi. A coliform baktériumokat telepszám technikával számláló ISO 4832¹ módszer meghatározása szerint a coliformok laktóz Kristályibolya-neutrálvörös-epé (Violet Red Bile, VRB) -agar táptalajon (VRBL) savat termelnek. A 3M Petrifilm RCC lemezeken ezeket a sajtermelő coliform baktériumokat sárga, savas zónák, vagy gázbuborékot tartalmazó vagy azokat nem tartalmazó piros telepek jelzik. A coliform baktériumokat a legaloszínűbb szám (most probable number, MPN) módszerrel számláló ISO 4831² módszer meghatározása szerint a coliformok képesek szelektív táplevesen növekedni és laktózból gázt termelni. A 3M Petrifilm RCC lemezeken a coliform baktériumokat gázbuborékot tartalmazó piros telepek jelzik. Az AFNOR Certification hitelesítette a 3M Petrifilm RCC lemezeket az ISO 4831²-es és az ISO 4832¹-es szabvány módszereivel összehasonlítva.

BIZTONSÁG

A felhasználónak el kell olvasnia, meg kell értenie és be kell tartania a 3M Petrifilm RCC lemez használati utasításában található biztonsági információkat. Őrizze meg a biztonsági utasításokat jövőbeli referencia céljából.

▲ VIGYÁZAT! Olyan veszélyes helyzetet jelez, amely halált vagy súlyos sérülést és/vagy vagyoni kárt okozhat, ha nem előzik meg.

▲ VIGYÁZAT!**A káros környezeti hatások, illetve a biológiai veszélyt jelentő anyagokkal történő érintkezés kockázatának csökkentése érdekében:**

- Tartsa be a veszélyes biológiai hulladék ártalmatlanítására vonatkozó, érvényben lévő ipari szabványokat és helyi előírásokat.

A kontaminált termékek kibocsátásával járó kockázatok csökkentése érdekében:

- Tartsa be a használati utasításban leírt, a termék tárolásával kapcsolatos összes utasítást.
- Ne használja a lejáratú időn túl.

A bakteriális fertőzéssel és a munkahelyi kontaminációval járó kockázatok csökkentése érdekében:

- A 3M Petrifilm RCC lemez vizsgálatát kizárolag megfelelően felszerelt laboratóriumban, tapasztalattal rendelkező mikrobiológus felügyelete alatt szabad végezni.
- A felhasználónak ki kell képeznie munkatársait a megfelelő, korszerű vizsgálati módszerek, például a helyes laboratóriumi gyakorlatok³, ISO 7218⁴ vagy ISO 17025⁵ alkalmazására.

A eredmények téves értelmezésével kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- A 3M nem értékelte a 3M Petrifilm RCC lemezek alkalmazását az élelmiszeriparon és italyártáson kívüli egyéb területeken. A 3M nem vizsgálta a 3M Petrifilm RCC lemezek alkalmazhatóságát a víz, gyógyszerek és kozmetikumok tesztelésére vonatkozóan. A 3M Petrifilm RCC lemezeknek a jóváhagyott helyi kormányrendeletek keretében a víz vizsgálatára való használata kizárolag a végfelhasználó megítélése szerint és saját felelősséggére történhet.
- A 3M Petrifilm RCC lemezeket nem értékeltek sem az összes lehetséges élelmiszer-ipari termék, élelmiszer-gyártási eljárás, sem az összes tesztelési protokoll, vagy az összes lehetséges coliform- és más baktériumtörzs esetében.
- A 3M Petrifilm RCC lemezek nem alkalmasak a coliform törzsek egymástól való megkülönöztetésére.
- Ne használja a 3M Petrifilm RCC lemezeket emberi és állati betegségek diagnosztizálására.

További információkért lásd az anyagbiztonsági adatlapot.

A termék hatékonyságával kapcsolatos dokumentációt keresse fel honlapunkat: www.3M.com/foodsafety, vagy lépjön kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével vagy forgalmazójával.

A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGE

A felhasználók kötelesek megismerkedni a termék használati útmutatójával és tájékoztatójával. További tájékoztatásért látogassa meg a www.3M.com/foodsafety honlapot, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi 3M képviselővel vagy forgalmazóval.

A tesztelési eljárás kiválasztásakor tudatában kell legyünk, hogy egyes külső tényezők, mint pl. a mintavételi módszerek, tesztelési protokollok, minta-előkészítés, kezelés, és laboratóriumi technikák befolyásolhatják az eredményt. Maga az élelmiszermintá is befolyásolhatja az eredményeket. Például magas cukortartalmú élelmiszerök esetében nőhet a nemcoliform enterobaktériumok általi gázképződés esélye.

A felhasználó felelőssége, hogy a kiválasztott metódusnál elégsges mintaszám, megfelelő mátrixok és mikrobiális vizsgálatok megválasztása által a választott tesztelési módszer eleget tegyen a felhasználó elvárásainak.

A felhasználó felelőssége továbbá annak meghatározása, hogy a tesztelési módszerek és eredmények megfelelnek-e az ügyfél és a szállító elvárásainak.

Más tesztelési módszerekhez hasonlóan, a 3M Élelmiszer-biztonsági termékeknek használata során nyert eredmények sem nyújtanak garanciát a tesztelt mátrixok vagy eljárások minőségére vonatkozóan.

A SZAVATOSSÁG KORLÁTOZÁSA / KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT

AZ ADOTT TERMÉKCSOMAGOLÁS KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEIBEN KIFEJEZETTEN ELŐÍRTAK KIVÉTELÉVEL, A 3M CÉG KIZÁR MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALMAZHATÓSÁGRA, VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT. Amennyiben bármely 3M Élelmiszer-biztonsági termék hibásnak bizonyulna, a 3M cég vagy annak meghatalmazott forgalmazója – saját döntése szerint – az adott terméket kicseréli vagy a vételárát viaszteríti az ügyfélnek. Egyéb jogorvoslatnak nincs helye. Ha bármely terméknél felmerül a hiba gyanúja, lehetőleg azonnal, de legfeljebb hatvan napon belül értesítéssel kell a 3M-et, és vissza kell juttatnia a terméket a 3M-nek. A cserejog érvényesítéséhez hívja fel az ügyfélszolgálatot (az Amerikai Egyesült Államokban az 1-800-328-1671 telefonszámon) vagy a 3M Food Safety divízió hivatalos helyi képviselőjét.

A 3M FELELŐSSÉGÉNEK KORLÁTOZÁSA

A 3M NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGEL SEMMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, SPECIÁLIS, KÖVETKEZMÉNES VAGY VÉLETLENSZERŰ VESZTESÉGÉRT VAGY KÁRÉRT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELMARADT HASZNÓT IS. A 3M cég felelősségének mértéke semmilyen jogelv szerint nem haladhatja meg a hibásnak mondott termék vételárát.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

A felbontatlan 3M Petrifilm RCC lemezeket tartalmazó tasakokat tárolja hűtve vagy fagyasztva, legfeljebb 8 °C (46 °F) hőmérsékleten. Közvetlenül a felhasználás előtt hagyja a 3M Petrifilm RCC lemezek felbontatlan tasakjait szoba-hőmérsékletre (20–25 °C/< 60% relatív páratartalom) felengedni. A fel nem használt 3M Petrifilm RCC lemezeket tegye vissza a tasakba. Zárja le a tasakot úgy, hogy behajtja a végét, és ragasztószalaggal leragasztja. **A nedvesség bejutásának elkerülése érdekében a felbontott tasakokat ne tárolja hűtve.** A felbontott, majd újra leragasztott tasakokat hűvös, száraz helyen tárolja, legfeljebb egy hónapig.

A 3M Petrifilm RCC lemezeket tartalmazó, felbontott, majd újra lezárt tasakokat javasolt fagyasztóban tárolni (lásd alább), ha a laboratórium hőmérséklete magasabb mint 25 °C (77 °F), és/vagy a relatív páratartalom magasabb mint 50%, kivéve, ha a helyiség légkondicionált.

A megbontott tasakok fagyasztóban való tárolásához helyezze a 3M Petrifilm RCC lemezeket zárrható edénybe. Ha fagyasztott 3M Petrifilm RCC lemezeket szeretne használni céljából kivenni, nyissa ki az edényt, vegye ki a szükséges lemezeket, majd azonnal helyezze vissza a fagyasztóba a lezárt edényben maradt többi lemez. A 3M Petrifilm RCC lemezeket a szavatossági idő lejárta után nem szabad felhasználni. A felbontott tasakok tárolására szolgáló fagyasztó nem lehet automatikus leolvasztó funkcióval ellátott berendezés, mivel ez ismételten nedvességnak tenné ki a 3M Petrifilm RCC lemezeket, így azok károsodhatnak.

Ne használjon olyan 3M Petrifilm RCC lemezeket, amelyeken narancssárga vagy barna elszíneződés látszik. A 3M Petrifilm RCC lemezek minden egyes csomagján fel van tüntetve a szavatossági idő és a téteszám. A téteszám fel van tüntetve az egyes 3M Petrifilm RCC lemezeken is.

▲ ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a 3M Petrifilm RCC lemezek biológiai veszélyt jelentő mikroorganizmusokat tartalmazhatnak. Az ártalmatlanításkor kövesse a vonatkozó ipari szabványokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minden utasítást szigorúan be kell tartani. Ennek elmulasztása pontatlan eredményekhez vezethet.

A minta előkészítése

- Használjon megfelelő steril oldószereket:

Butterfield-féle foszfátpuffer⁶, 0,1%-os peptonvíz⁷, peptonsóoldat^{6,7}, sóoldat (0,85–0,90%-os), biszulfitmentes Lethen-tápleves vagy desztillált víz. A specifikus követelményeket lásd a „Specifikus protokoll validált módszerhez” c. részben.

Ne használjon citrátot, biszulfitot vagy tioszulfátot tartalmazó hígítószereket a 3M Petrifilm RCC lemezekkel; ezek gátolhatják a növekedést. Amennyiben citrátpuffer alkalmazása szükséges a standard eljárás során, helyettesítse azt a fent felsorolt pufferrel valamelyikével, 40–45 °C-ra (104–113 °F) melegítve.

- Keverje össze vagy homogenizálja a mintát.
- A mikroorganizmusok optimális növekedése és visszanyerése érdekében a mintaszuszpenzió pH-értékét 6,5–7,5 közé állítsa be. Savas termékek esetében 1 N NaOH oldattal állítsa be a pH-t. Lúgos termékek esetében 1 N HCl oldattal állítsa be a pH-t.

Szélesztés

- Helyezze a 3M Petrifilm RCC lemezét sík, vízszintes felületre (A. ábra).
- Emelje le a felső réteget, és a pipettát merőlegesen tartva oszlasson el 1 ml-t a mintából az alsó réteg közepére (B. ábra).
- Gördítve helyezze vissza a felső réteget a mintára úgy, hogy ne szoruljanak levegőbuborékok a rétegek közé (C. ábra).
- Tegye a 3M™ Petrifilm™ kenetelterítő lapos felével lefelé a lemez középpontjára (D. ábra). Finoman nyomja meg a 3M Petrifilm kenetelterítő közepét, hogy a minta egyenletesen oszoljon el. Oszlassa szét a folyadékcsapillet a 3M Petrifilm RCC lemez teljes növekedési területén, mielőtt kialakulna a gélt. Ne csúsztassa a kenetelterítőt a felső rétegen.
- Távolítsa el a kenetelterítőt, és hagyja megkötni a gélt a lemezen legalább egy percen keresztül.

Inkubáció

- Inkubálja a 3M Petrifilm RCC lemezeket vízszintesen, az átlátszó oldalukkal felfelé fektetve, legfeljebb 20 darab lemez egymásra helyezve. Az aktuálisan alkalmazott helyi referencia-módszerek függvényében több inkubálási idő és hőmérséklet lehetséges, amelyek közül néhányat felsorolunk alább, a **Specifikus protokoll validált módszerhez** c. részben.

2. A 24 órás \pm 2 órás inkubációs időszak alatt bármikor megvizsgálhatja a 3M Petrifilm RCC lemezeken a coliform baktériumok növekedését a kívánt információtól és a követett módszertől függően (lásd alább*). A specifikus követelményeket lásd a „Specifikus protokoll validált módszerhez” c. részben. A coliform baktériumok növekedésére hatással van a hőmérséklet, ezért az érzékelési idő kitolódásának elkerülése érdekében a baktériumok inkubátoron kívül eltöltött idejét csökkentse a minimumra.

Értelmezés és Számlálás

Az értelmezést lásd a „Specifikus protokoll validált módszerekhez” c. részben.

1. A közvetett hátsó megvilágítás növelheti a sárga, savas zónák korai detektálásának esélyét a 3M Petrifilm RCC lemezeken. A coliform telepek 6 óra inkubáció után sárga, különálló zónákkal kezdhetnek megjelenni, ezek a zónák telepképző egységeket (CFU-k) jelzik (E. ábra). Folytassa a 3M Petrifilm RCC lemezek inkubációját a további savas zónák és/ vagy a savas piros telepek detektálásáért. Ne számolja a habból készült határolóperemben található telepeket, mert ezek esetében nem érvényesül a tápközeg szelektív hatása. Ne számolja az esetlegesen jelen levő, műterméket jelentő buborékokat.

Néhány coliform baktérium nagy mennyiségű savat termel. Az ilyen szervezetek esetén a sárga, savas zónák egybeolvadhatnak, amikor körülbelül 20 telep van jelen az egyes lemezeken. A koncentrikus növekedési terület körülbelül 20 cm^2 nagyságú. Az 50 savas zónánál többet tartalmazó 3M Petrifilm RCC lemezek esetén a savas zónák száma két vagy több reprezentatívvá vált, majd a négyzetenként előforduló átlag savas zóna megadásával becsülhető. Az átlag telepszámot 20-szal megszorozva kapjuk meg a 3M Petrifilm RCC lemezenként előforduló teljes telepszámot.

2. Szükség esetén a telepeket izolálhatók további azonosítás céljából. Emelje le a felső réteget, és vegye le a telepet a gélről (H. ábra). Végezze el a telep vizsgálatát a hagyományos eljárásokkal.
3. Ha a 3M Petrifilm RCC lemezek nem vizsgálhatók meg az inkubátorból való kivétele előtt számított 1 órán belül, akkor későbbi számláláshoz egy lezárt tartályban fagyasztoban maximum egy héting tárolhatók -15°C -on (5°F) vagy alacsonyabb hőmérsékleten.

A további tájékoztatást lásd a „3M™ Petrifilm™ coliform baktériumok számának gyors meghatározására szolgáló (RCC) lemez értelmezési útmutatója” című dokumentumban. Az egyes alkalmazásokkal és eljárásokkal kapcsolatos kérdéseivel keresse fel a honlapunkat a www.3M.com/foodsafety címen vagy lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével vagy forgalmazójával.

Specifikus protokoll validált módszerekhez

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Száraz újrahidratálható film módszer a coliform baktériumok számának gyors meghatározásához az élelmiszerkben.

A 3M Petrifilm RCC lemezeket 24 ± 2 órán át $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten inkubálja.

NF Validation az AFNOR Certification segítségével:

NF Validation tanúsítvánnyal rendelkező módszer az ISO 16140⁸ szerint, az ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A) szabvánnyal összehasonlítva.

A validálás hatóköre: valamennyi emberi fogyasztásra szánt élelmiszer.

A fenti Használati utasítás végrehajtásakor alkalmazza az alábbiakat:

A minta előkészítése:

Csak az ISO listáján szereplő oldószereket használja⁷.

Inkubáció:

A feldolgozott sertéshúsból készült termékek és a tengeri termékek esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket 14 órán \pm 30 percen át $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten inkubálja.

Az összes többi élelmiszer esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket 14 órán \pm 30 percen át $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten inkubálja.

Értelmezés:

A vizsgált mintában jelen lévő mikroorganizmusok számát egy lemezre és hígításonként, az ISO 7218⁴ szerint határozza meg. A becslések az ISO 16140⁸ validálás hatókörén kívül esnek.

NF Validation tanúsítvánnyal rendelkező módszer az ISO 16140⁸ szerint, az ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B) szabvánnyal összehasonlítva.

A validálás hatóköre: valamennyi emberi fogyasztásra szánt élelmiszer.

A fenti Használati utasítás végrehajtásakor alkalmazza az alábbiakat:

A minta előkészítése:

Csak az ISO listáján szereplő oldószereket használja.¹

Inkubáció:

A feldolgozott sertéshúsból készült termékek és a tengeri termékek esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket $24 \text{ órán } \pm 2$ órán át $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten inkubálja.

Az összes többi élelmiszer esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket $24 \text{ órán } \pm 2$ órán át $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten inkubálja.

Értelmezés:

A vizsgált mintában jelen lévő mikroorganizmusok számát egy lemezre és hígításonként, az ISO 7218⁴ szerint határozza meg.

A becslések az ISO 16140⁸ validálás hatókörén kívül esnek.

NF Validation tanúsítvánnyal rendelkező módszer az ISO 16140⁸ szerint, az ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C) szabvánnyal összehasonlítva.

A validálás hatóköre: Az összes emberi fogyasztásra alkalmas élelmiszer-ipari termék, kivéve a feldolgozott sertéshúsból készült termékek.

A fenti Használati utasítás végrehajtásakor alkalmazza az alábbiakat:

A minta előkészítése:

Csak az ISO listáján szereplő oldászereket használja.⁷

Inkubáció:

A tengeri termékek esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket 24 órán ± 2 órán át 30 °C ± 1 °C hőmérsékleten inkubálja.

Az összes többi élelmiszer esetében a 3M Petrifilm RCC lemezeket 24 órán ± 2 órán át 35 °C ± 1 °C hőmérsékleten inkubálja.

Értelmezés:

A vizsgált mintában jelen lévő mikroorganizmusok számát egy lemezre és hígításonként, az ISO 7218⁴ szerint határozza meg. A becslések az ISO 16140⁸ validálás hatókörén kívül esnek.

NF VALIDATION az AFNOR Certification által.



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGROBUSINESS

www.afnor-validation.com

Az érvényesség lejárásával kapcsolatos további információkért lásd a fent említett honlapon megtekinthető NF VALIDATION tanúsítványt

HIVATKOZÁSOK

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.

Az AOAC az AOAC INTERNATIONAL bejegyzett védjegye.

Az Official Methods az AOAC INTERNATIONAL szolgáltatási jegye.

JELMAGYARÁZAT



Figyelem! vagy Vigyázat! jelzés esetén olvassa el a termékhásználati útmutatót.



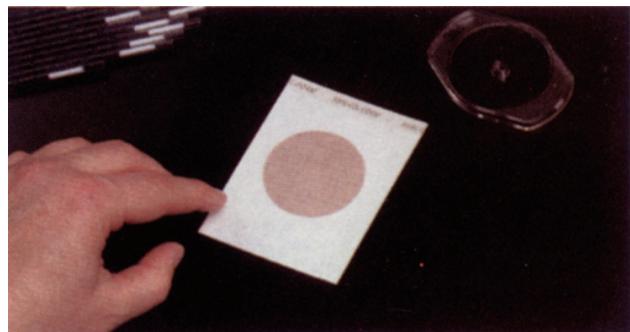
Olvassa el a termékhásználati útmutatót.



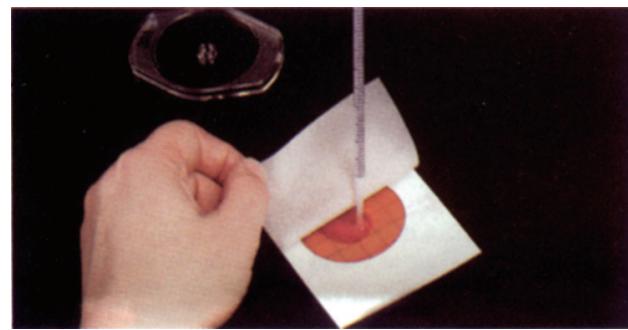
A téglalapban található „LOT” felirat és a homokóra a téteszámot és a lejárat időt jelzik. A homokóra után a lejárat idő van feltüntetve (év és hónap: ÉÉÉÉ-HH). A homokóra után található teljes sor a téteszámot jelenti (ÉÉÉÉ-HH AZ).



A megadott hőmérséklet alatt tárolandó.



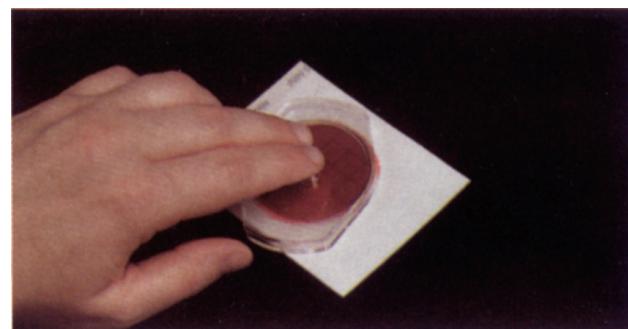
A. ábra



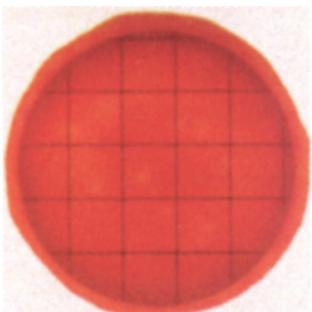
B. ábra



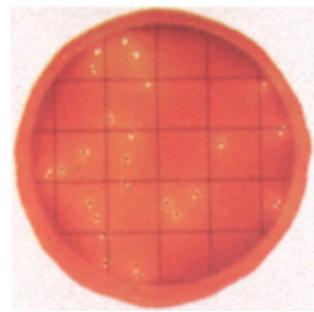
C. ábra



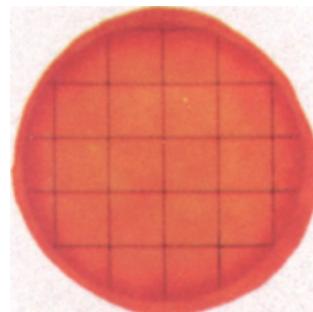
D. ábra



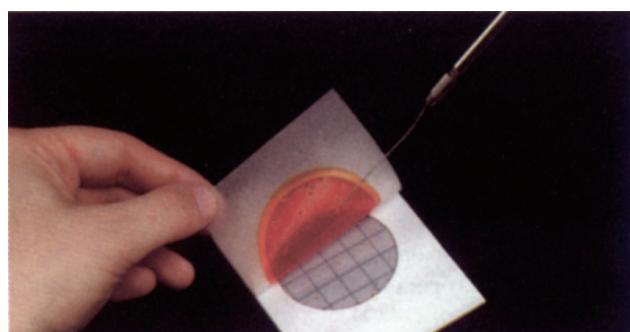
E. ábra



F. ábra



G. ábra



H. ábra

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

Petrifilm™

Pokyny k produktu

Plotna pro rychlé stanovení počtu koliformních bakterií

6402/6412

POPIS VÝROBKU A URČENÝ ÚCEL POUŽITÍ

Plotna 3M™ Petrifilm™ RCC pro stanovení počtu koliformních bakterií je systém kultivačního média připravený na vzorek, který obsahuje agar s krystalovou violetí, neutrální červení a žlučovými solemi (VRB), želirující činidlo rozpustné ve studené vodě, indikátor pH pro zjišťování kyseliny a tetrazoliový indikátor, který usnadňuje stanovení počtu kolonií. Plotny 3M Petrifilm RCC jsou vhodné pro stanovení počtu koliformních bakterií v potravinářském a mlékárenském průmyslu. Součástí plotny 3M Petrifilm RCC jsou dekontaminované, ale nikoli sterilizované. Společnost 3M Food Safety je držitelem certifikace dle normy ISO (International Organization for Standardization) 9001 pro návrh a výrobu.

Organizace AOAC INTERNATIONAL a Příručka pro bakteriologickou analýzu (BAM) Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (U.S. Food and Drug Administration – FDA) definuje koliformní organismy jako gramnegativní tyčinky, které vytvářejí kyselinu a plyn v průběhu fermentace laktózy. Jelikož kolonie rostou na plotně 3M Petrifilm RCC a vytvářejí kyselinu, pH indikátor v plotně mění barvu z červenooranžové na žlutou a poskytuje předpokládanou indikaci koliformních organismů. Plyn zachycený okolo kolonií koliformních organismů indikuje potvrzené koliformní organismy.

ISO definuje koliformní organismy jejich schopnosti růstu v selektivních médiích specifických pro danou metodu. Metoda ISO 4832¹, která stanoví počet koliformních organismů pomocí techniky počítání kolonií, definuje koliformní organismy pomocí velikosti kolonií a produkce kyseliny na agaru VRB s laktózou (VRBL). Na plotnách 3M Petrifilm RCC jsou tyto kyselinu produkovající koliformní organismy indikovány žlutými kyselými zónami nebo červenými koloniemi s nebo bez plynu. Metoda ISO 4831², která stanoví počet koliformních organismů pomocí metody nejvýše pravděpodobného počtu (MPN), definuje koliformní organismy jejich schopnosti růst a produkovat plyn z laktózy v selektivním bujónu. Na plotnách 3M Petrifilm RCC jsou tyto koliformní organismy indikovány červenými koloniemi spojenými s plynem. Společnost AFNOR Certification certifikovala plotny 3M Petrifilm RCC jako metodu v porovnání s metodou ISO 4831² a metodou ISO 4832¹.

BEZPEČNOST

Uživatel si musí přečíst, pochopit a řídit se všemi bezpečnostními pokyny uvedenými v návodu k plotně 3M Petrifilm RCC. Uchovávejte si bezpečnostní pokyny pro budoucí použití.

▲ VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění a/nebo poškození majetku.

▲ VAROVÁNÍ

Pro snížení rizik spojených s vystavením vlivu biologických nebezpečí a kontaminace životního prostředí:

- Dodržujte platné oborové normy a místní předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

Pro snížení rizik spojených s uvolněním kontaminovaného výrobku:

- Ridte se všemi pokyny pro skladování výrobku obsaženými v návodu k použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.

Pro snížení rizik spojených s bakteriální infekcí a kontaminací pracoviště:

- Proveďte testování plotny 3M Petrifilm RCC v náležitě vybavené laboratoři pod dohledem kvalifikovaného mikrobiologa.
- Uživatel musí svým zaměstnancům poskytnout školení v platných správných testovacích postupech: například Správná laboratorní praxe³, ISO 7218⁴ nebo ISO 17025⁵.

Pro snížení rizik spojených s nesprávnou interpretací výsledků:

- Společnost 3M nemá k dispozici dokumentaci týkající se využití ploten 3M Petrifilm RCC v jiných odvětvích, než je potravinářský a nápojový průmysl. Například společnost 3M nemá k dispozici dokumentaci týkající se využití ploten 3M Petrifilm RCC pro testování vody, farmaceutických nebo kosmetických výrobků. Přijetí metody s použitím plotny 3M Petrifilm RCC pro testování vody podle platného místního předpisu je na vlastním uvážení a odpovědnosti konečného uživatele.
- Plotny 3M Petrifilm RCC nebyly testovány se všemi možnými potravinářskými výrobky, potravinářskými postupy, zkusebními protokoly ani se všemi možnými kmeny koliformních nebo jiných bakterií.
- Plotny 3M Petrifilm RCC nerozlišují mezi jednotlivými kmeny koliformních organismů.
- Nepoužívejte plotny 3M Petrifilm RCC při diagnostice stavu u lidí nebo zvířat.

Další informace najdete v materiálovém bezpečnostním listu.

Chcete-li získat informace o dokumentaci funkčních charakteristik výrobku, navštivte naše webové stránky na adrese www.3M.com/foodsafety nebo kontaktujte místního zástupce nebo distributora společnosti 3M.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Uživatelé jsou povinni se seznámit s pokyny k výrobku a informacemi o něm. Podrobnější informace naleznete na našich webových stránkách www.3M.com/foodsafety nebo se obraťte na svého místního zástupce společnosti 3M či místního distributora.

Při volbě metody testu je nutné vzít v úvahu možný vliv externích faktorů, například odběrových metod, protokolu testu, přípravy vzorku, manipulace a postupu při přípravě v laboratoři, to vše může ovlivnit výsledky. Samotný potravinový vzorek může ovlivnit výsledky. Například potraviny s vysokým obsahem cukru mohou zvyšovat potenciál pro produkci plynu z nekoliformních *enterobakterií*.

Uživatel odpovídá za volbu vhodné metody testu či testovacího produktu a posouzení dostačného počtu vzorků v porovnání s příslušnými tabulkami a typy mikrobů tak, aby test splnil jeho kritéria.

Uživatel také musí sám posoudit, jaké testovací metody a výsledky splňují požadavky jeho zákazníků a dodavatelů.

Stejně jako u jakýchkoliv testovacích metod, ani výsledky získané pomocí jakéhokoliv výrobku společnosti 3M Food Safety nezaručují kvalitu testovaných vzorků a procesů.

OMEZENÍ ZÁRUKY/OMEZENÍ NÁHRADY ŠKODY

NENÍ-LI VÝSLOVNĚ UVEDENO JINAK V ČÁSTI O OMEZENÉ ZÁRUCE NA BALENÍ JEDNOTLIVÝCH PRODUKTŮ, NENESE SPOLEČNOST 3M ŽÁDNOU VÝSLOVNOU ANI IMPLICITNÍ ZÁRUKU, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Pokud je výrobek společnosti 3M Food Safety vadný, společnost 3M nebo její autorizovaný distributor dle vlastního rozhodnutí vymění nebo vrátí kupní cenu produktu. Jiné opravné prostředky společnost neposkytuje. Jakoukoliv předpokládanou vadu v produktu musíte okamžitě oznámit společnosti 3M do 60 dnů od zjištění a produkt musíte vrátit společnosti 3M. Chcete-li získat autorizaci vráceného zboží, obraťte se telefonicky na podporu pro zákazníky (1-800-328-1671 v USA) nebo na místního oficiálního zástupce společnosti 3M Food Safety.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI 3M

SPOLEČNOST 3M NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNOU ZTRÁTU ANI PŘÍMOU, NEPŘÍMOU, SPECIÁLNÍ, NÁHODNOU NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU, VČETNĚ NAPŘÍKLAD ZTRÁTY ZISKU. Odpovědnost společnosti 3M v žádném případě dle žádné právní teorie neprekročí kupní cenu produktu, u něhož je uplatňována vada.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Skladujte **neotevřená** balení plotny 3M Petrifilm RCC v chladicím nebo mrazicím zařízení při teplotě nižší než nebo rovnající se 8°C (46°F). Těsně před otevřením a použitím nechte neotevřená balení plotny 3M Petrifilm RCC získat pokojovou teplotu ($20\text{--}25^{\circ}\text{C}$ / $< 60\%$ RV). Nepoužité plotny 3M Petrifilm RCC vraťte do balení. Obal utěsněte přeložením konce sáčku a použitím lepicí pásky. **Nedávejte do chladicího zařízení otevřená balení, aby nedošlo k vystavení vlhkosti.** Znovu uzavřená balení plotny 3M Petrifilm RCC se doporučuje skladovat v mrazicím zařízení (viz níže), pokud teplota v laboratoři překračuje 25°C (77°F) a/nebo se laboratoř nachází v oblasti, kde je relativní vlhkost vzduchu vyšší než 50 % (s výjimkou klimatizovaných prostor).

Chcete-li skladovat otevřená balení v mrazicím zařízení, umístěte plotny 3M Petrifilm RCC do utěsnitelné nádoby. Chcete-li vyjmout zmrazené plotny 3M Petrifilm RCC pro použití, otevřete nádobu, vyjměte potřebné množství ploten a zbývající plotny okamžitě vraťte v utěsněné nádobě do mrazicího zařízení. Plotny 3M Petrifilm RCC se nemají používat po uplynutí data jejich expirace. Mrazicí zařízení, které použijete ke skladování otevřeného balení, nemají mít automatický cyklus odmrazování, protože tím by se plotny 3M Petrifilm RCC opakovaně vystavovaly vlhkosti, což může plotny poškodit.

Nepoužívejte plotny 3M Petrifilm RCC, které vykazují oranžové nebo hnědé zabarvení. Na každém balení ploten 3M Petrifilm RCC je vyznačeno datum expirace a číslo šárze. Číslo šárze je také uvedeno na jednotlivých plotnách 3M Petrifilm RCC.

▲ LIKVIDACE

Po použití mohou plotny 3M Petrifilm RCC obsahovat mikroorganismy, jež mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Při likvidaci dodržujte platné oborové normy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pečlivě dodržujte všechny pokyny. Jejich nedodržení může mít za následek nepřesné výsledky.

Příprava vzorku

1. Používejte vhodná sterilní ředitla:

Fosfátový pufr Butterfield⁶, 0,1% peptonová voda⁷, roztok pepton/sůl^{6,7} solný roztok (0,85–0,90%), letheen bujón bez bisulfitu nebo destilovaná voda. Ohledně zvláštních požadavků viz oddíl „Zvláštní pokyny pro validované metody“.

U ploten 3M Petrifilm RCC nepoužívejte ředitla obsahující citrát, bisulfit ani thiosíran; mohou bránit růstu. Jestliže je ve standardním postupu uveden citrátový pufr, nahradte jej jedním z výše uvedených pufrů, ohřátých na $40\text{--}45^{\circ}\text{C}$ ($104\text{--}113^{\circ}\text{F}$).

2. Vzorek promíchejte nebo homogenizujte.

3. Pro optimální růst a regeneraci mikroorganismů upravte pH suspenze vzorku na 6,5–7,5. U kyselých produktů upravte pH pomocí 1*N* NaOH. U zásaditých produktů upravte pH pomocí 1*N* HCl.

Očkování

1. Umístěte plotnu 3M Petrifilm RCC na hladkou vodorovnou plochu (viz obrázek A).

2. Zvedněte vrchní fólii a pipetou ve svíslé poloze kápněte 1 ml suspenze vzorku do středu spodní fólie (viz obrázek B).

3. Přiložte vrchní fólii na vzorek tak, abyste předešli zachycení vzduchových bublinek (viz obrázek C).

4. Umístěte roztěrovou pomůcku 3M™ Petrifilm™ plochou stranou dolů na střed plotny (viz obrázek D). Jemně zatlačte na střed roztěrové pomůcky 3M Petrifilm, abyste rovnoměrně rozdělili vzorek. Rozetřete inkolum po celé oblasti kultivace plotny 3M Petrifilm RCC, dříve než se vytvoří gel. Neposouvezte roztěrovou pomůcku po fólii.

5. Odstraňte roztěrovou pomůcku a ponechte plotnu nerušeně po dobu minimálně jedné minuty, aby se mohl vytvořit gel.



Inkubace

1. Inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC v horizontální poloze průhlednou stranou nahoru. Neukládejte na sebe více než 20 ploten. Je možno používat několik inkubačních dob a teplot v závislosti na platných místních referenčních metodách, z nichž některé jsou uvedeny v oddílu níže nazvaném **Zvláštní pokyny pro validované metody**.
2. Kontrolujte plotny 3M Petrifilm RCC, co se týče růstu koliformních organismů, kdykoliv během inkubační doby 24 hodin ± 2 hodiny v závislosti na požadovaných informacích a použité metodě (popsáno níže*). Ohledně zvláštních požadavků viz oddíl „Zvláštní pokyny pro validované metody“. Protože na růst koliformních organismů má vliv teplota, je třeba minimalizovat dobu mimo inkubátor, aby se zamezilo prodloužení doby detekce.

Interpretace a stanovení počtu

Informace o interpretaci najdete v oddílu „Zvláštní pokyny pro validované metody“.

1. Nepřímé zadní světlo může zlepšit časnovou detekci žlutých kyselých zón na plotnách 3M Petrifilm RCC. Kolonie koliformních organismů se mohou začít objevovat po 6 hodinách inkubace jako nespojitě žluté zóny indikující kolonie tvorící jednotky (CFU) (viz obrázek E). Pokračujte v inkubaci ploten 3M Petrifilm RCC, abyste zjistili další kyselé zóny a/nebo červené kolonie spojené s kyselinou. Nepočítejte kolonie na pěnové přehradě, protože tyto kolonie jsou mimo rámec selektivního působení média. Nepočítejte případné artefakty bublin.

Některé koliformní organismy produkují velké množství kyseliny. U těchto organismů by mohlo dojít ke splynutí žlutých kyselých zón při přibližně 20 koloniích na plotně. Kruhová oblast kultivace je přibližně 20 cm². Odhad lze provádět na plotnách 3M Petrifilm RCC obsahujících více než 50 kyselých zón spočítáním počtu kyselých zón v jednom nebo více reprezentativních čtvercích a určením průměrného počtu na čtverec. Tento průměrný počet vynásobte 20 pro určení celkového počtu na plotnu 3M Petrifilm RCC.

2. V případě potřeby lze kolonie izolovat pro účely bližší identifikace. Zvedněte vrchní fólii a vyjměte kolonii z gelu (viz obrázek H). provedte test pomocí standardních postupů.
3. Jestliže u ploten 3M Petrifilm RCC není možno provést stanovení počtu do 1 hodiny po vyjmutí z inkubátoru, lze je uchovat pro pozdější stanovení počtu zmrazením v utěsnitelné nádobě při teplotách nižších nebo rovnajících se mínus 15 °C (5 °F) po dobu maximálně jednoho týdne.

Další informace najdete v „Příručce pro interpretaci“ pro plotnu 3M™ Petrifilm™ RCC pro rychlé stanovení počtu koliformních bakterií. Máte-li jakékoli dotazy týkající se specifického využití nebo postupů, navštivte naše webové stránky na adrese www.3M.com/foodsafety nebo se obraťte na místního zástupce nebo distributora společnosti 3M.

Zvláštní pokyny pro validované metody

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Metoda suchého rehydratelného filmu pro rychlé stanovení počtu koliformních organismů v potravinách.

Inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC po dobu až 24 hodin ± 2 hodiny při teplotě 35 °C ± 1 °C.

Známka NF Validation udělená organizací AFNOR Certification:

Metoda certifikovaná NF Validation v souladu s ISO 16140⁸ v porovnání s ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Rozsah validace: Všechny potravinářské výrobky pro výživu člověka.

Při uskutečňování výše uvedeného návodu k použití použijte následující podrobnosti:

Příprava vzorku:

Používejte pouze ředitla, která uvádí ISO⁷.

Inkubace:

U výrobků ze zpracovaného vepřového masa a u mořských živočichů inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 14 hodin ± 30 minut při teplotě 30 °C ± 1 °C.

U všech ostatních potravin inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 14 hodin ± 30 minut při teplotě 35 °C ± 1 °C.

Interpretace:

Vypočtěte počet mikroorganismů přítomných v testovaném vzorku podle normy ISO 7218⁴ u jedné plotny na každé zředění. Odhad lze mimo rozsah validace ISO 16140⁸.

Metoda certifikovaná NF Validation v souladu s ISO 16140⁸ v porovnání s ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Rozsah validace: Všechny potravinářské výrobky pro výživu člověka.

Při uskutečňování výše uvedeného návodu k použití použijte následující podrobnosti:

Příprava vzorku:

Používejte pouze ředitla, která uvádí ISO.¹

Inkubace:

U výrobků ze zpracovaného vepřového masa a u mořských živočichů inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 24 hodin ± 2 hodiny při teplotě 30 °C ± 1 °C.

U všech ostatních potravin inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 24 hodin ± 2 hodiny při teplotě 35 °C ± 1 °C.

Interpretace:

Vypočtěte počet mikroorganismů přítomných v testovaném vzorku podle normy ISO 7218⁴ u jedné plotny na každé zředění.

Odhady jsou mimo rozsah validace ISO 16140⁸.



Metoda certifikovaná NF Validation v souladu s ISO 16140⁸ v porovnání s ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Rozsah validace: Všechny potravinářské výrobky pro výživu člověka s výjimkou výrobků ze zpracovaného vepřového masa.

Při uskutečňování výše uvedeného návodu k použití použijte následující podrobnosti:

Příprava vzorku:

Používejte pouze ředitida, která uvádí ISO.⁷

Inkubace:

U výrobků z mořských živočichů inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 24 hodin ± 2 hodiny při teplotě 30 °C ± 1 °C.

U všech ostatních potravin inkubujte plotny 3M Petrifilm RCC 24 hodin ± 2 hodiny při teplotě 35 °C ± 1 °C.

Interpretace:

Vypočtěte počet mikroorganismů přítomných v testovaném vzorku podle normy ISO 7218⁴ u jedné plotny na každé zředění. Odhadys jsou mimo rozsah validace ISO 16140⁸.

Známka NF Validation udělená organizací AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Podrobnější informace o konci platnosti najdete v certifikátu NF VALIDATION, který je k dispozici na výše uvedených webových stránkách.

LITERATURA

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC je registrovaná ochranná známka Sdružení analytických společností AOAC INTERNATIONAL

Official Methods je značka služby sdružení AOAC INTERNATIONAL

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Výstraha nebo varování, viz pokyny k výrobku.



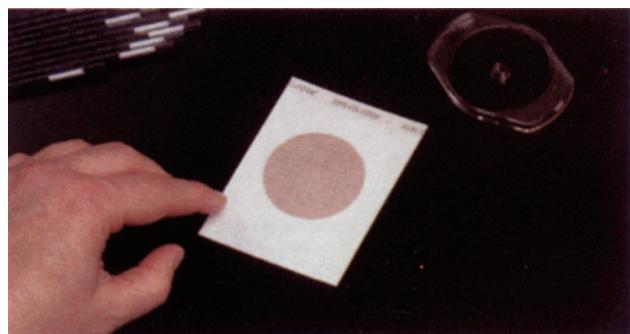
Viz pokyny k výrobku.



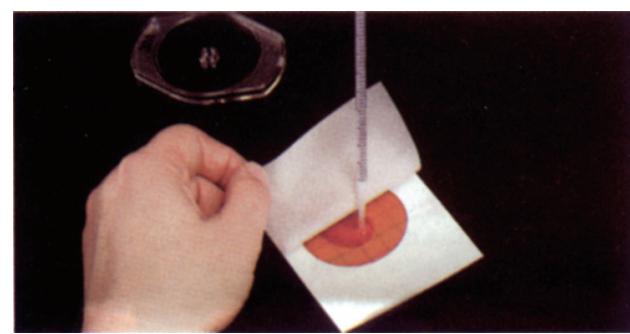
Slovo LOT (šarže) v rámečku a přesýpací hodiny jsou symboly, které představují číslo šarže a datum exspirace. Za symbolem přesýpacích hodin následuje rok a měsíc uvádějící datum exspirace (rok a měsíc: RRRR-MM). Celý řádek za přesýpacími hodinami znamená číslo šarže (RRRR-MM AZ).



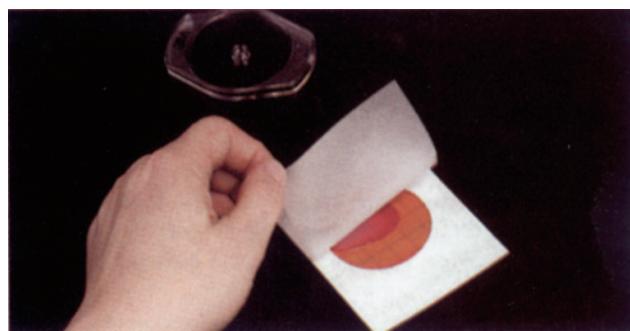
Horní mez teploty skladování



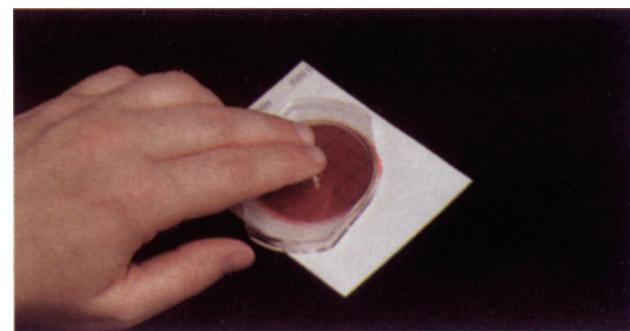
Obrázek A



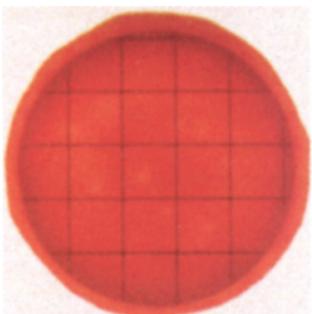
Obrázek B



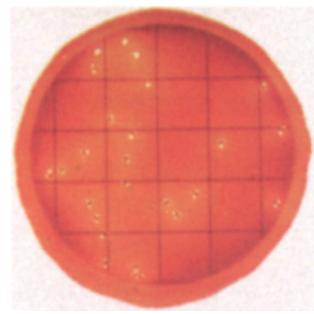
Obrázek C



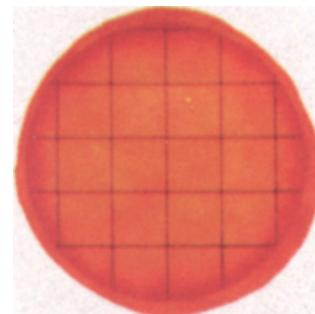
Obrázek D



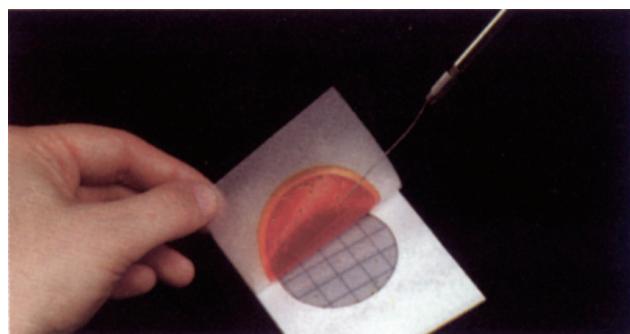
Obrázek E



Obrázek F



Obrázek G



Obrázek H

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

Petrifilm™

Instrucțiuni despre produs

Placă pentru numărare rapidă bacterii coliforme

6402/6412

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul placă 3M™ Petrifilm™ pentru numărare rapidă bacterii coliforme (RCC) este un sistem ce implică un mediu de cultură pregătit pentru eșantioane, conținând substanțe nutritive bilă roșu violet (VRB), un agent de gelificare solubil în apă rece, un indicator de pH pentru detectarea acidului și un indicator tetrazoliu care facilitează numărarea coloniilor. Produsele plăci 3M Petrifilm RCC sunt utile pentru numărarea bacteriilor coliforme din industria alimentară și a produselor lactate. Componentele produsului placă 3M Petrifilm RCC sunt decontaminate, dar nu sunt sterilizate. 3M Food Safety este certificată conform cu standardul ISO (Organizația internațională de standardizare) 9001 pentru design și fabricație.

AOAC INTERNATIONAL și Manualul analitic bacteriologic (BAM) elaborat de Agenția pentru Alimente și Medicamente a Statelor Unite (FDA) definesc bacteriile coliforme ca fiind bastonașe gram negative, care produc acid și gaze prin fermentarea lactozei. Pe măsură ce coloniile de bacterii cresc pe produsul placă 3M Petrifilm RCC și produc acid, indicatorul de pH al plăcii își schimbă culoarea din roșu-oranž în galben, oferind o indicație prezumtivă a prezenței bacteriilor coliforme. Gazele remanente în jurul coloniilor de bacterii coliforme indică bacteriile coliforme confirmate.

ISO definește bacteriile coliforme prin capacitatea acestora de a crește în medii selective, specifice unor metode. Metoda ISO 4832¹, prin care se numără bacteriile coliforme folosind tehnica de numărare a coloniilor, definește bacteriile coliforme în funcție de mărimea coloniei și de producția de acid în agar cu bilă roșu violet (VRB) și lactoză (VRBL). Pe produsele plăci 3M Petrifilm RCC, aceste bacterii coliforme producătoare de acid sunt indicate prin zone acide de culoare galbenă sau colonii de culoare roșie cu sau fără gaze. Metoda ISO 4831², prin care se numără bacteriile coliforme folosind metoda celui mai probabil număr (MPN), definește bacteriile coliforme prin capacitatea acestora de a crește și a produce gaze din lactoză în bulion selectiv. Pe produsele plăci 3M Petrifilm RCC, aceste bacterii coliforme sunt indicate prin colonii de culoare roșie asociate cu gaze. AFNOR Certification a certificat produsele plăci 3M Petrifilm RCC ca metodă în comparație cu metoda ISO 4831² și cu metoda ISO 4832¹.

SECURITATE

Utilizatorul trebuie să citească, să înțeleagă și să respecte toate informațiile de securitate conținute în instrucțiunile pentru produsul placă 3M Petrifilm RCC. Păstrați instrucțiunile de securitate pentru consultări ulterioare.

AVERTIZARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau leziuni grave și/sau pagube materiale.

AVERTIZARE

Pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea la pericole biologice și contaminarea mediului:

- Respectați standardele industriale curente și reglementările locale pentru evacuarea reziduurilor care prezintă pericole biologice.

Pentru a reduce riscurile asociate cu eliberarea de produse contaminate:

- Respectați toate instrucțiunile de depozitare a produsului incluse în instrucțiunile de utilizare.
- A nu se utiliza după data expirării.

Pentru a reduce riscurile asociate infecțiilor bacteriene și contaminării locului de muncă:

- Efectuați testarea produsului placă 3M Petrifilm RCC într-un laborator echipat corespunzător, sub controlul unui microbiolog cu experiență.
- Utilizatorul trebuie să instruiască personalul în tehnici de testare corespunzătoare curente: de exemplu, Bunele Practici de Laborator³, ISO 7218⁴ sau ISO 17025⁵.

Pentru a reduce riscurile asociate cu interpretarea eronată a rezultatelor:

- 3M nu a efectuat cercetări de utilizare a produselor plăci 3M Petrifilm RCC în alte industrii decât cea alimentară și cea a băuturilor răcoritoare. De exemplu, 3M nu a efectuat cercetări de utilizare a produselor plăci 3M Petrifilm RCC pentru testarea apei, a produselor farmaceutice sau cosmetice. Acceptarea metodei ce utilizează produsul placă 3M Petrifilm RCC pentru testarea apei conform unei reglementări guvernamentale locale acceptate rămâne la discreția și responsabilitatea utilizatorului final.
 - Produsele plăci 3M Petrifilm RCC nu au fost testate cu toate produsele alimentare, procesele alimentare, protocoalele de testare posibile sau cu toate tulpinile posibile de bacterii coliforme sau alte bacterii.
 - Produsele plăci 3M Petrifilm RCC nu pot diferenția o tulpină de microorganism coliform de alta.
 - Nu utilizați produsele plăci 3M Petrifilm RCC la diagnosticarea stărilor patologice la om sau la animale.
- Consultați Fișa cu date de securitate pentru informații suplimentare.

Pentru informații despre documentația referitoare la performanțele produsului, vizitați site-ul nostru web la www.3M.com/foodsafety sau contactați reprezentantul sau distribuitorul local 3M.

RESPONSABILITATEA UTILIZATORULUI

Utilizatorii sunt responsabili să se familiarizeze cu instrucțiunile produsului și cu informațiile despre produs. Vizitați pagina noastră de Internet la www.3M.com/foodsafety, sau contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. local 3M pentru mai multe informații.

În momentul selectării unei metode de testare, este important să rețineți faptul că factorii externi, cum ar fi metodele de prelevare a probelor, protocoalele de testare, prepararea și manipularea mostrelor, precum și tehniciile de laborator pot influența rezultatele testelor. Proba de produs alimentar poate influența chiar ea rezultatele. De exemplu, alimentele cu conținut ridicat de zahăr pot crește potențialul producerii de gaze al bacteriilor *Enterobacteriaceae* non-coliforme.

Este responsabilitatea utilizatorului să selecteze orice metodă de testare sau produs în vederea evaluării unui număr suficient de probe, cu matricele corespunzătoare și condițiile microbiene adecvate, astfel încât metoda de testare aleasă să corespundă criteriilor sale.

Este, de asemenea, responsabilitatea utilizatorului să se asigure că toate metodele de testare și rezultatele acestora satisfac cerințele clientilor și ale furnizorilor săi.

Ca în cazul oricărei metode de testare, rezultatele obținute în urma utilizării oricărui produs 3M Food Safety (Siguranța alimentară) nu constituie o garanție a calității matricelor sau a proceselor supuse testării.

LIMITAREA GARANȚIEI / DESPĂGUBIREA LIMITATĂ

CU EXCEPȚIA CELOR MENTIONATE ÎN MOD EXPRES ÎN SECȚIUNEA PRIVIND GARANȚIA LIMITATĂ A AMBALAJELOR PRODUSELOR INDIVIDUALE, 3M NU RECUNOAȘTE NICI O GARANȚIE EXPRESĂ ȘI IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTEA, ORICE GARANȚII DE VANDABILITATE SAU DE ADEVĂRARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Dacă orice produs 3M Food Safety (Siguranța alimentară) este defect, 3M sau distribuitorul său autorizat, la alegerea sa, va înlocui sau va returna prețul de achiziție al produsului. Acestea sunt singurele măsuri ce se pot lua. Trebuie să însțiuiți imediat 3M în termen de șaizeci de zile de la descuprarea oricăror defecte suspecte ale produsului și să returnați produsul la 3M. Apelați Serviciul de asistență clienti (021.202.8000 în România) sau reprezentantul dvs. oficial 3M Food Safety pentru a obține o autorizație de înapoiere a bunurilor.

LIMITAREA RĂSPUNDERII 3M

3M NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PIERDERI SAU DAUNE, FIE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU DAUNE DE CONSECINȚĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTEA, PIERDERI DE PROFIT. În niciun caz răspunderea 3M nu va depăși sub nicio ipoteză legală prețul de achiziție al produsului bănuit a fi defect.

PĂSTRAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘEURI

Păstrați ambalajele **nedeschise** cu produse plăci 3M Petrifilm RCC refrigerate sau congelate la temperaturi mai mici sau egale cu 8 °C (46 °F). Înainte de utilizare, lăsați ambalajele nedeschise cu produse placă 3M Petrifilm RCC să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere (20-25 °C/<60% UR). Introduceți înapoi în pungulite produsele plăci 3M Petrifilm RCC neutilizate. Pliați capătul pungulitei peste plăci și aplicați o bandă adezivă pentru a sigila produsele. **Pentru a preîntâmpina expunerea la umezeală, nu refrigerați ambalajele desfăcute.** Păstrați ambalajele resigilate într-un loc uscat și rece timp de maxim o lună.

Este recomandat ca ambalajele resigilate cu produse plăci 3M Petrifilm RCC să fie păstrate la congelator (consultați datele de mai jos) dacă temperatura în laborator depășește 25 °C (77 °F) și/sau laboratorul se găsește într-o zonă în care umiditatea relativă depășește 50% (cu excepția încăperilor cu aer condiționat).

Pentru a păstra pungulitele deschise în congelator, introduceți produsele plăci 3M Petrifilm RCC într-un recipient ce poate fi sigilat. Pentru a scoate produsele plăci 3M Petrifilm RCC congelate în vederea utilizării, deschideți recipientul, scoateți plăcile necesare și introduceți imediat restul de plăci în congelator în recipientul sigilat. Nu utilizați produsele plăci 3M Petrifilm RCC după data expirării. Congelatorul utilizat pentru păstrarea ambalajelor deschise nu trebuie să prezinte un ciclu de dezghețare automată, deoarece aceasta poate duce la expunerea repetată a produselor plăci 3M Petrifilm RCC la umezeală, ceea ce poate avea ca rezultat deteriorarea acestora.

Nu utilizați produse plăci 3M Petrifilm RCC care prezintă semne de decolorare de culoare portocalie sau maro. Data de expirare și numărul lotului sunt notate pe fiecare ambalaj cu produse plăci 3M Petrifilm RCC. Numărul lotului este, de asemenea, înscris pe produsele plăci 3M Petrifilm RCC individuale.

▲ ELIMINAREA LA DEȘEURI

După utilizare, produsele plăci 3M Petrifilm RCC pot conține microorganisme care pot reprezenta un eventual risc biologic. Pentru eliminarea la deșeuri, respectați standardele industriale curente.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Respectați cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestora poate duce la rezultate imprecise.

Prepararea probei

- Utilizați diluantă sterilă corespunzătoare:

Soluție tampon de fosfat Butterfield⁶, apă peptonată 0,1%⁷, diluant cu soluție salină peptonată^{6,7} soluție salină (0,85-0,90%), bulion Lethen fără bisulfit, ori apă distilată. Consultați secțiunea „Instrucțiuni specifice pentru metode validate” pentru cerințe specifice.

Nu utilizați diluantă care conțin citrat, bisulfit sau tiosulfat cu produsele plăci 3M Petrifilm RCC; aceștia pot inhiba creșterea. Dacă se indică utilizarea tamponului de citrat în procedura standard, înlocuiți-l cu unul din tampoanele indicate mai sus, încălzit la 40-45 °C (104-113 °F).

- Amestecați sau omogenizați proba.
- Pentru creșterea și recuperarea optimă a microorganismelor, reglați pH-ul suspensiei probei la 6,5 -7,5. Pentru produse acide, reglați pH-ul cu 1N NaOH. Pentru produse alcaline, reglați pH-ul cu 1N HCl.

Placarea

- Amplasați produsul placă 3M Petrifilm RCC pe o suprafață plană, netedă (consultați figura A).
- Ridicați filmul superior și, cu pipeta, distribuiți perpendicular 1 ml de suspensie a probei pe centrul filmului de jos (consultați figura B).
- Derulați filmul superior peste probă, pentru a nu permite captarea de bule de aer între cele două filme (consultați figura C).
- Așezați uniformizatorul 3M™ Petrifilm™ cu partea plană în jos în centrul plăcii (consultați figura D). Apăsați ușor pe partea centrală a uniformizatorului 3M Petrifilm pentru a distribui proba în mod uniform. Distribuiți substanța de inoculare pe întreaga zonă de creștere a produsului placă 3M Petrifilm RCC, înainte ca gelul să se formeze. Nu glisați uniformizatorul peste film.
- Îndepărtați uniformizatorul și lăsați placa neperturbată timp de cel puțin un minut, pentru a permite formarea gelului.

Incubația

- Incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC în poziție orizontală, cu partea transparentă în sus, în serii de maxim 20 de plăci. Puteți utiliza mai multe perioade și temperaturi de incubare, în funcție de metodele curente locale de referință, din care unele sunt menționate în secțiunea de mai jos, intitulată **Instrucțiuni specifice pentru metode validate**.

2. Examinați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru creșterea bacteriilor într-un interval de 24 ore \pm 2 ore de incubare, în funcție de informațiile dorite și de metoda aplicată (descrișă mai jos*). Consultați secțiunea „Instrucțiuni specifice pentru metode validate” pentru cerințe specifice. Întrucât creșterea bacteriilor coliforme este influențată de temperatură, timpul de aşteptare al incubatorului trebuie redus la minim pentru a evita prelungirea intervalului de detecție.

Interpretarea și numărarea

Pentru interpretare, consultați secțiunea „Instrucțiuni specifice pentru metode validate”

1. Iluminarea indirectă de fundal poate favoriza detecția timpurie a zonelor acide de culoare galbenă de pe produsele plăci 3M Petrifilm RCC. Coloniile de bacterii coliforme pot începe să apară după 6 ore de incubare sub formă unor zone galbene discrete care indică unitățile formatoare de colonii (UFC) (consultați Figura E). Continuați incubarea produselor plăci 3M Petrifilm RCC pentru a detecta zone acide suplimentare și/sau colonii de culoare roșie asociate cu acidul. Nu luați în considerare coloniile dezvoltate pe cercul de spumă, deoarece acestea nu se află sub influență selectivă a mediului. Nu luați în considerare eventualele bule, care reprezintă artefacte.

Unele bacterii coliforme produc cantități mari de acid. În cazul acestor organisme, fuzionarea zonelor acide galbene poate avea loc dacă există aproximativ 20 de colonii pe placă. Zona de creștere circulară este de aproximativ 20 cm². Se pot face estimări pe produsele plăci 3M Petrifilm RCC care conțin peste 50 de zone acide prin numărarea zonelor acide din una sau mai multe pătrate reprezentative și determinarea numărului mediu pe pătrat. Înmulțiti numărul mediu cu 20 pentru a obține numărul total pentru fiecare placă 3M Petrifilm RCC.

2. Acolo unde este necesar, coloniile pot fi izolate pentru o identificare ulterioră. Ridicați filmul superior și luați colonia din gel (consultați Figura H). Testați utilizând procedurile standard.
3. Dacă produsele plăci 3M Petrifilm RCC nu pot fi numărate la 1 oră de la extragerea din incubator, acestea pot fi păstrate pentru numărare ulterioră prin congelație într-un recipient etanșabil la temperaturi mai mici decât sau egale cu minus 15 °C (5 °F) pentru nu mai mult de o săptămână.

Pentru informații suplimentare, consultați „Ghidul de interpretare” a produsului placă 3M™ Petrifilm™ pentru numărare rapidă bacterii coliforme. Dacă aveți întrebări referitoare la anumite aplicații sau proceduri, vizitați site-ul nostru web la www.3M.com/foodsafety sau contactați reprezentantul sau distribuitorul local 3M.

Instrucțiuni specifice pentru metode validate

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Metoda cu film uscat, rehidratabil pentru numărarea rapidă a bacteriilor coliforme din alimente.

Incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru 24 ore \pm 2 ore la 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation prin AFNOR Certification:

Metodă certificată NF Validation conform ISO 16140⁸ în comparație cu ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Obiectul validării: Toate produsele de alimentație umană.

În momentul implementării Instrucțiunilor de utilizare de mai sus, vă rugăm să aveți în vedere următoarele:

Prepararea probei

Utilizați numai diluanți specificați de ISO⁷.

Incubație:

Pentru produsele din carne de porc procesată și fructe de mare, incubați produsele placă 3M Petrifilm RCC pentru 14 ore \pm 30 minute la 30 °C \pm 1 °C.

Pentru toate celelalte alimente, incubați produsele placă 3M Petrifilm RCC pentru 14 ore \pm 30 minute la 35 °C \pm 1 °C.

Interpretare:

Calculați numărul de microorganisme prezente în proba de test în conformitate cu ISO 7218⁴ pentru o singură placă per diluare. Estimările nu fac obiectul certificării ISO 16140⁸.

Metodă certificată NF Validation conform ISO 16140⁸ în comparație cu ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Obiectul validării: Toate produsele de alimentație umană.

În momentul implementării Instrucțiunilor de utilizare de mai sus, vă rugăm să aveți în vedere următoarele:

Prepararea probei

Utilizați numai diluanți specificați de ISO¹.

Incubație:

Pentru produsele din carne de porc procesată și fructe de mare, incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru 24 ore \pm 2 ore la 30 °C \pm 1 °C.

Pentru toate celelalte alimente, incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru 24 ore \pm 2 ore la 35 °C \pm 1 °C.

Interpretare:

Calculați numărul de microorganisme prezente în proba de test în conformitate cu ISO 7218⁴ pentru o singură placă per diluare.

Estimările nu fac obiectul certificării ISO 16140⁸.



Metodă certificată NF Validation conform ISO 16140⁸ în comparație cu ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C).

Obiectul validării: Toate produsele de alimentație umană, cu excepția produselor din carne de porc procesată.

În momentul implementării Instrucțiunilor de utilizare de mai sus, vă rugăm să aveți în vedere următoarele:

Prepararea probei

Utilizați numai diluații specificați de ISO.⁷

Incubație:

Pentru fructele de mare, incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru 24 ore ± 2 ore la 30 °C ± 1 °C.

Pentru toate celelalte alimente, incubați produsele plăci 3M Petrifilm RCC pentru 24 ore ± 2 ore la 35 °C ± 1 °C.

Interpretare:

Calculați numărul de microorganisme prezente în proba de test în conformitate cu ISO 7218⁴ pentru o singură placă per diluare. Estimările nu fac obiectul certificării ISO 16140⁸.

NF VALIDATION prin AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Pentru informații suplimentare despre expirarea valabilității, vă rugăm să consultați certificatul NF VALIDATION disponibil pe site-ul web menționat mai sus

REFERINȚE

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC este o marcă comercială înregistrată a AOAC INTERNATIONAL

Official Methods este o marcă de serviciu a AOAC INTERNATIONAL

EXPLICAREA SIMBOLURILOR



Atenționare sau Avertisment, consultați instrucțiunile despre produs.



Consultați instrucțiunile despre produs.



Simbolul „Lot” încadrat în casetă și clepsidra reprezintă numărul lotului și data de expirare. Clepsidra este urmată de un an și o lună, care reprezintă data expirării produsului (anul și luna: AAAA-L). Întreaga linie aflată după clepsidră reprezintă numărul lotului (AAAA - LL AZ).



A se păstra sub temperatura recomandată.

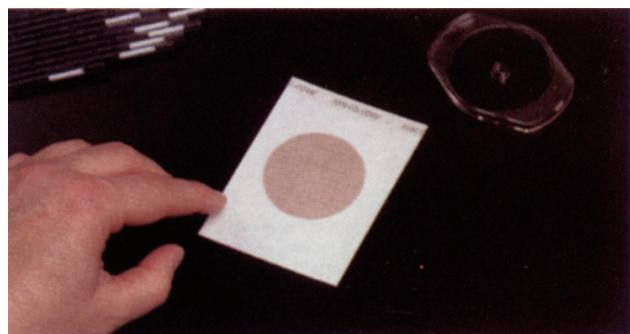


Figura A.

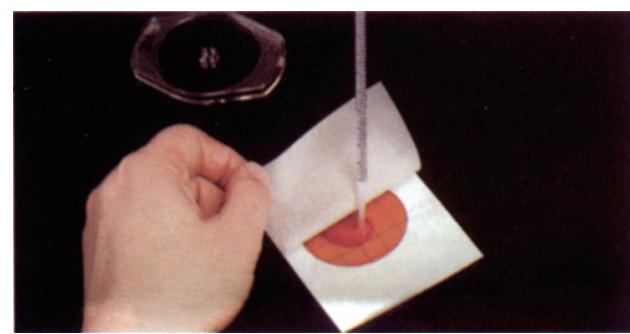


Figura B.

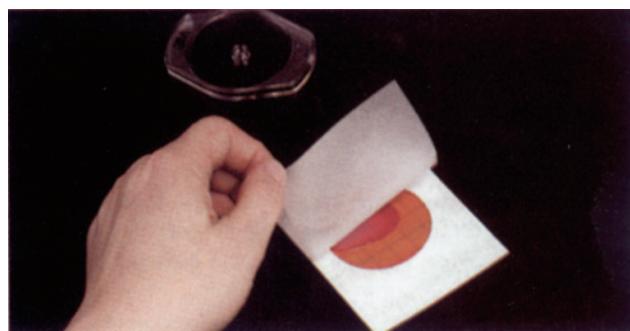


Figura C.

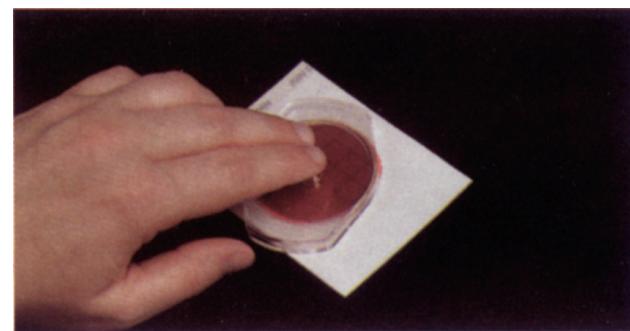


Figura D.

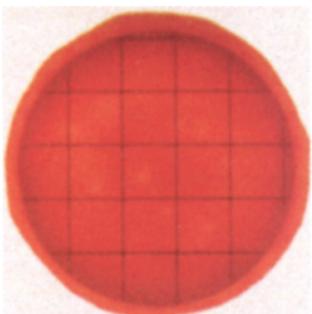


Figura E.

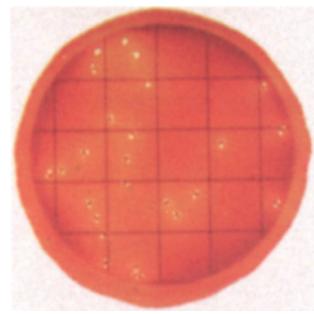


Figura F.

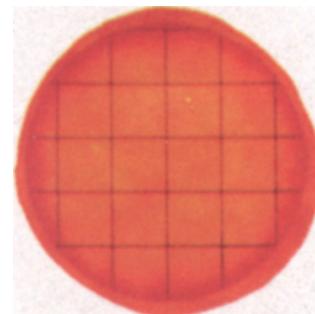


Figura G.

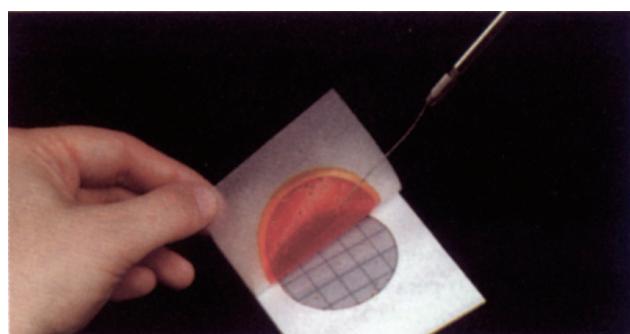


Figura H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9



Petrifilm™

Тест-пластина для экспресс-подсчёта колiformных бактерий

Инструкции к препарату

6402/6412

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Тест-пластина 3M™ Petrifilm™ для экспресс-подсчёта колiformных бактерий (RCC) — это подготовленная питательная среда, содержащая состав с желчью и фиолетовым красным, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент, кислотно-основный индикатор для определения кислоты и тетразолиевый индикатор, облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины 3M Petrifilm RCC предназначены для подсчета колiformных бактерий при производстве пищевых продуктов и напитков. Компоненты тест-пластин 3M Petrifilm RCC дезинфицированы, однако не стерилизованы. Процессы разработки и производства компании 3M Food Safety прошли проверку и получили сертификат ISO (Международная организация по стандартизации) 9001.

Ассоциация AOAC INTERNATIONAL и Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в руководстве по бактериологическому анализу (BAM) относят колiformные бактерии к грамотрицательным палочкам, выделяющим кислоту и газ из лактозы при обмене веществ. Колонии колiformных бактерий на тест-пластинах 3M Petrifilm RCC выделяют кислоту, которая изменяет цвет на pH-индикаторе с красно-оранжевого на желтый, указывая, таким образом, на вероятное присутствие колiformных бактерий. Наличие газа вокруг колоний позволяет с уверенностью определить их как колiformные бактерии.

Методы ISO основаны на способности колiformных бактерий размножаться в свойственной тому или иному методу избирательной среде. Метод ISO 4832¹ (метод подсчета бактерий по количеству их колоний) основан на анализе размера колоний, а также на способности колiformных бактерий выделять кислоту в агаре с желчью, фиолетовым красным и лактозой. На тест-пластинах 3M Petrifilm RCC эти кислотообразующие бактерии можно определить по желтым кислотным зонам или красному окрашиванию колоний с пузырьками газа или без них. Метод ISO 4831² (метод подсчета бактерий по наиболее вероятному количеству) основан на способности колiformных бактерий расти и выделять газ из лактозы в селективном бульоне. На тест-пластинах 3M Petrifilm RCC эти колiformные бактерии можно определить по красному окрашиванию колоний с сопутствующими пузырьками газа. Тест-пластины 3M Petrifilm RCC были утверждены ассоциацией AFNOR Certification по сравнению с методами ISO 4831² и ISO 4832¹.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластинам 3M Petrifilm RCC. Сохраните инструкции по технике безопасности для дальнейшего использования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме и/или повреждению имущества.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риски, связанные с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, необходимо придерживаться указанных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте текущие отраслевые стандарты и местные нормы по утилизации биологически опасных отходов.

Чтобы снизить риски, связанные с выпуском зараженного продукта, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте все инструкции по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт после окончания его срока годности.

Чтобы снизить риски, связанные с бактериальной инфекцией и загрязнением рабочего места, выполняйте указанные ниже инструкции.

- Выполняйте тесты с использованием тест-пластин 3M Petrifilm RCC в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала соответствующим методикам проведения анализа, например, описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика»³, стандарту ISO 7218⁴ или ISO 17025⁵.

Чтобы снизить риски, связанные с неправильной интерпретацией результатов, соблюдайте указанные ниже рекомендации.

- Тест-пластины 3M Petrifilm RCC были зарегистрированы компанией 3M для использования только в производстве пищевых продуктов и безалкогольных напитков. К примеру, тест-пластины 3M Petrifilm RCC не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармпрепаратов или косметики. За приемлемость метода тест-пластин 3M Petrifilm RCC для анализа воды в соответствии с принятыми нормами местных органов отвечает исключительно конечный пользователь.
- Тест-пластины 3M Petrifilm RCC не были протестированы на всех пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах колiformных или других бактерий.
- Тест-пластины 3M Petrifilm RCC не позволяют дифференцировать различные штаммы колiformных бактерий.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в диагностировании заболеваний людей или животных.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

Получить дополнительные сведения о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте www.3M.com/foodsafety или у местного представителя либо дистрибутора компании 3M.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании продукта. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибутором 3M.

При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование. Пищевая проба сама по себе может повлиять на результаты. Например, пищевые продукты с высоким содержанием сахара могут способствовать выделению газа неколiformными энтеробактериями.

За выбор метода исследования и исследуемого продукта отвечает пользователь. Пользователь должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Пользователь также несет ответственность за то, что выбранный им метод исследования отвечает требованиям его клиентов или поставщиков.

Результаты, полученные с помощью продукта 3M Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследования), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ / ОГРАНИЧЕННАЯ ЗАЩИТА ПРАВ

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, ЗМ НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании ЗМ не является надлежащим, компания ЗМ или уполномоченный этой компанией дистрибутор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию ЗМ в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию ЗМ. Для санкционирования возврата товара позвоните в Службу поддержки клиентов (1-800-328-1671 в США) или своему официальному представителю отдела Контроля возврата компании ЗМ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ЗМ

ЗМ НЕ СЕСТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании ЗМ ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить **нераспечатанные** пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm RCC следует в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Прежде чем открыть пакет с тест-пластинами 3M Petrifilm RCC, дайте ему нагреться до комнатной температуры (20–25 °C, OB < 60 %). Неиспользованные тест-пластини 3M Petrifilm RCC складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте распечатанные пакеты.** Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более месяца.

Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и/или лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm RCC рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранить открытые пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm RCC в морозильнике следует в плотно закрывающемся контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластини 3M Petrifilm RCC, откройте контейнер, извлеките необходимое количество пластин и немедленно верните оставшиеся пластины в морозильную камеру в закрытом контейнере. Не используйте тест-пластини 3M Petrifilm RCC после истечения срока годности. Морозильная камера, в которой хранятся распечатанные пакеты, должна работать без автоматического цикла размораживания, иначе многократный контакт тест-пластини 3M Petrifilm RCC с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластини 3M Petrifilm RCC, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на каждом пакете тест-пластин 3M Petrifilm RCC. Номер партии также указан на каждой тест-пластине 3M Petrifilm RCC.

▲ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластини 3M Petrifilm RCC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте продукт в соответствии с действующими отраслевыми стандартами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными.

Подготовка образцов

- Используйте подходящие стерильные растворители:

fosfatnyy bufer Batterfilda⁶, 0,1 %-nuyu peptonnuyu vodu⁷, peptonno-solevoyu raстворителю^{6,7}, раствор хлорида натрия (0,85–0,90 %), ne содержащий bisульфитов letinovyy bulyon ili distillirovannuyu vodu. Особые требования см. в разделе «Особые инструкции к утвержденным методам».

Не используйте с тест-пластинами 3M Petrifilm RCC растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить одним из перечисленных выше буферов, нагретым до 40–45 °C (104–113 °F).

- Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе.
- Для оптимального роста и выявления микроорганизмов показатель pH супензии образца должно составлять 6,5–7,5. Для продуктов кислой среды показатель pH корректируется 1N-раствором NaOH. Для продуктов щелочной среды показатель pH корректируется 1N-раствором HCl.

Посев

- Поместите тест-пластину 3M Petrifilm RCC на ровную горизонтальную поверхность (см. рис. A).
- Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к пластине, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл супензии образца (см. рис. B).
- Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух (см. рис. C).
- Поместите 3M™ Petrifilm™ Распределитель гладкой стороной вниз в центр пластины (см. рис. D). Слегка надавите на центральную часть 3M Petrifilm Распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластини 3M Petrifilm RCC. Это нужно сделать до формирования геля. Не разглаживайте пленку распределителем.
- Уберите распределитель и не трогайте пластину в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы сформировался гель.



Инкубация

- Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин. Время и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов, некоторые из которых перечислены в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**» ниже.
- Осматривайте тест-пластины 3M Petrifilm RCC на предмет размножения колиформных бактерий в течение 24 часов (± 2 часа) инкубации в любое время в зависимости от желаемой информации и используемого метода (см. ниже*). Особые требования см. в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**». Поскольку на размножение колиформных бактерий влияет температура, во избежание увеличения времени анализа время простоя инкубатора необходимо минимизировать.

Расшифровка результатов и подсчет

Интерпретацию результатов см. в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**».

- Использование непрямого заднего освещения может способствовать раннему появлению желтых кислотных зон на тест-пластинах 3M Petrifilm RCC. Колонии колиформных бактерий могут начать появляться после 6 часов инкубации. Они будут иметь вид отдельных желтых зон, соответствующих колониеобразующим единицам (см. рис. E). Продолжайте инкубацию тест-пластин 3M Petrifilm RCC для определения дополнительных кислотных зон и/или красных колоний с пузырьками газа. Не подсчитывайте колонии, попавшие на пластиковые края, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды. Не подсчитывайте возможные случайные пузырьки воздуха.

Некоторые колиформные бактерии вырабатывают большое количество кислоты. При содержании этих организмов около 20 колоний на одной пластине могут образовываться скопления желтых кислотных зон. Площадь круглой области посева составляет около 20 см². Проводить оценку можно на тест-пластинах 3M Petrifilm RCC, содержащих более 50 кислотных зон, путем подсчета количества кислотных зон на одном или более характерном квадратном участке и определяя среднее арифметическое для каждого участка. Умножьте среднее количество на 20, чтобы определить общее количество на каждой тест-пластине 3M Petrifilm RCC.

- При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля (см. рис. H). Проведите исследование стандартными методами.
- Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины 3M Petrifilm RCC можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрывающемся контейнере при температуре не выше минус 15 °C (5 °F). Хранить не дольше недели.

Подробности см. в ««Руководстве по интерпретации результатов тест-пластин 3M™ Petrifilm™ для экспресс-подсчета колиформных бактерий (RCC)». Если у вас возникли вопросы по определенному применению или методикам, посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибутору компании 3M.

Особые инструкции к утвержденным методам

Официальные методы AOAC® Official Methods™ 2000.15. Метод сухих регидратируемых пленок для быстрого подсчета колиформных бактерий в пищевых продуктах.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в пределах 24 часов (± 2 часа) при температуре 35 °C \pm 1 °C.

NF Validation от AFNOR Certification.

Метод с сертификатом NF Validation в соответствии со стандартом ISO 16140⁸ по сравнению со стандартом ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A).

Объект проверки: все пищевые продукты человека.

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Подготовка пробы.

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями⁷.

Инкубация.

При анализе обработанной свинины и морепродуктов инкубирайте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 14 часов \pm 30 минут при температуре 30 \pm 1 °C.

При анализе прочих пищевых продуктов инкубирайте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 14 часов \pm 30 минут при температуре 35 \pm 1 °C.

Интерпретация.

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по методу ISO 7218⁴ для одной пластины каждого раствора. Приблизительные подсчеты не являются объектом соответствия ISO 16140⁸.

Метод с сертификатом NF Validation в соответствии со стандартом ISO 16140⁸ по сравнению со стандартом ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B).

Объект проверки: все пищевые продукты человека.

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Подготовка пробы.

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.¹

Инкубация.

При анализе обработанной свинины и морепродуктов инкубирайте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 24 часов (± 2 часа) при температуре 30 \pm 1 °C.

Инкубирайте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 24 часов (± 2 часа) при температуре 35 °C \pm 1 °C.

Интерпретация.

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по ISO 7218⁴ для одной пластины каждого раствора.

Приблизительные подсчеты не являются объектом соответствия ISO 16140⁸.



Метод с сертификатом NF Validation в соответствии со стандартом ISO 16140⁸ по сравнению со стандартом ISO 4831² (3M-01/5-03/97 С).

Объект проверки: все пищевые продукты человека, за исключением обработанной свинины.

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Подготовка пробы.

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.⁷

Инкубация.

При анализе морепродуктов инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 24 часов (± 2 часа) при температуре 30 ± 1 °C.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RCC в течение 24 часов (± 2 часа) при температуре 35 °C ± 1 °C.

Интерпретация.

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по ISO 7218⁴ для одной пластины каждого раствора. Приблизительные подсчеты не являются объектом соответствия ISO 16140⁸.

NF VALIDATION от AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Более подробную информацию о сроке валидации см. в сертификате NF VALIDATION, который находится на указанном выше веб-сайте

ССЫЛКИ

1. ISO 4832. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Горизонтальный метод количественного анализа на колiformные бактерии. Методика подсчета колоний.
2. ISO 4831. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Горизонтальный метод количественного анализа на колiformные бактерии. Метод подсчета бактерий по наиболее вероятному количеству.
3. Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Свод федеральных постановлений, статья 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
4. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие правила микробиологического анализа.
5. ISO 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
6. Управление FDA. Руководство по бактериологическому анализу (BAM), каталог реагентов для BAM доступен по адресу: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
7. ISO 6887. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Подготовка образцов для анализа, взятие навески и десятикратное разбавление для микробиологического анализа. Часть 1. Общие правила взятия навески и десятикратного разбавления.
8. ISO 16140. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол утверждения альтернативных методов.

AOAC является зарегистрированным товарным знаком AOAC INTERNATIONAL

Official Methods является знаком обслуживания AOAC INTERNATIONAL

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Предостережение или предупреждение (см. инструкции к препарату).



См. инструкции к препарату.



Надпись lot в рамке и значок песочных часов указывают на номер партии и дату истечения срока годности. За значком с песочными часами следуют год и месяц даты истечения срока годности (год и месяц: ГГГГ-ММ). Страна ниже песочных часов — это номер партии (ГГГГ-ММ АЗ).



Хранить при температуре ниже указанной.



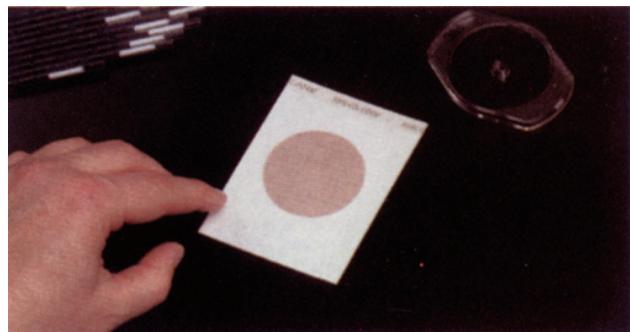


Рисунок А.

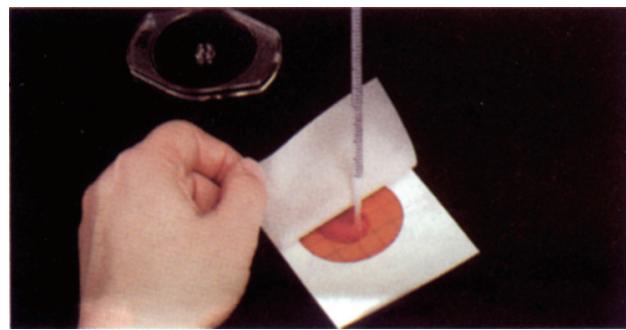


Рисунок В.

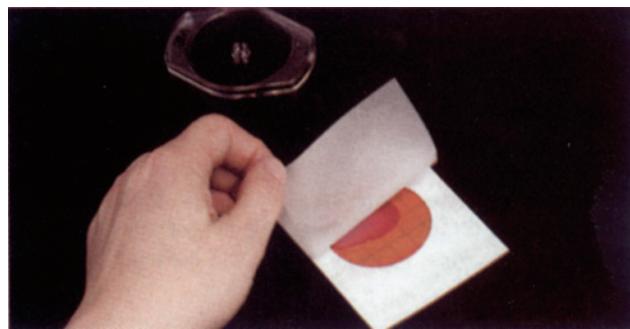


Рисунок С.

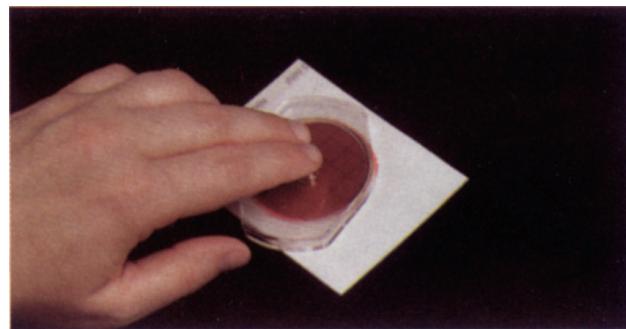


Рисунок D.

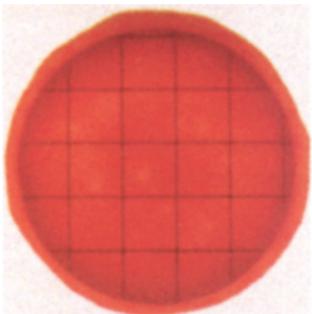


Рисунок Е.

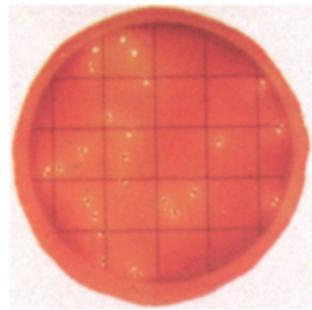


Рисунок F.

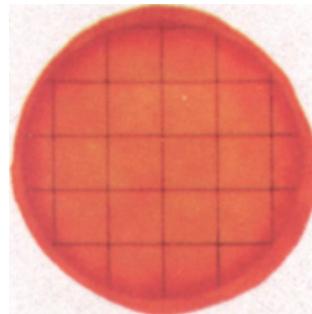


Рисунок G.

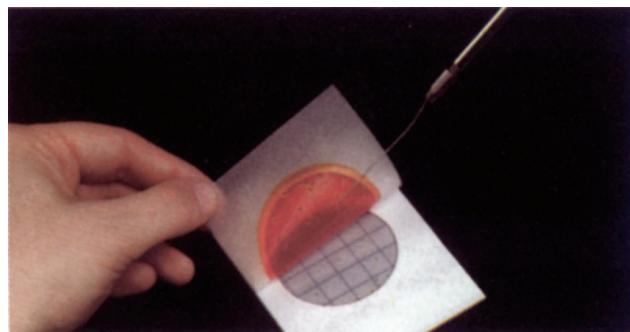


Рисунок Н.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

34-8713-7836-9

Petrifilm™

Hızlı Koliform Sayım Plakası

Ürün Talimatları

6402/6412

ÜRÜN TANIMI VE KULLANIM AMACI

3M™ Petrifilm™ Hızlı Koliform Canlı Sayım (RCC) Plakası, Kırmızı Mor Safra (VRB = Violet Red Bile) besinleri, soğuk suda çözülebilen bir jelleştirici madde, asit saptamaya yönelik bir pH indikatörü ve koloni sayısını kolaylaştıran bir tetrazolium indikatörü içeren, numune almaya hazır bir kültür ortamı sistemidir. 3M Petrifilm RCC Plakaları, gıda ve süt ürünlerini endüstrisinde koliform bakterilerin sayımı için kullanışlıdır. 3M Petrifilm RCC Plakası bileşenleri dekontamine edilmişdir ama steril değildir. 3M Gıda Güvenliği, ISO (Uluslararası Standartlaşırma Örgütü) 9001 tasarım ve imalat sertifikasına sahiptir.

AOAC INTERNATIONAL and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM), koliformları laktoz fermentasyonundan asit ve gaz üreten Gram-negatif rodler olarak tanımlamaktadır. Koloniler 3M Petrifilm RCC Plakasında üreyip asit ürettiğinde, plakadaki pH indikatörünün rengi, koliformların olası bir göstergesini sağlayacak şekilde kırmızı-turuncudan sarıya döner. Koliform kolonileri etrafında tutulan gaz doğrulanın koliformları gösterir.

ISO, koliformları yönteme özgü, seçici ortamda üreme yeteneklerine göre tanımlar. Koliformları koloni sayım tekniğine göre sayan ISO yöntemi 4832¹, koliformları laktoz agal VRB'de (VRBL) koloni büyüklüğü ve asit üretimine göre tanımlar. 3M Petrifilm RCC Plakalarında bu asit üreten koliformlar, sarı asit zonları veya gazlı ya da gazsız kırmızı kolonilerle gösterilir. Koliformları en olası sayı (MPN) yönteme göre sayan ISO yöntemi 4831², koliformları seçici bir besiyerinde üreme ve laktozdan gaz üretme yeteneklerine göre tanımlar. 3M Petrifilm RCC Plakalarında bu koliformlar, gazla ilişkili kırmızı kolonilerle gösterilir. AFNOR Certification, 3M Petrifilm RCC Plakalarını, ISO yöntemi 4831² ve ISO yöntemi 4832¹'ye uygun bir yöntem olarak onaylamıştır.

GÜVENLİK

Kullanıcı, 3M Petrifilm RCC Plakası talimatlarındaki tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve bunlara uymalıdır. İlleride başvurmak üzere güvenlik talimatlarını saklayın.

▲ UYARI: Kaçırılmaması halinde, ölüm veya ciddi yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilen tehlikeli bir durumu gösterir.

▲ UYARI

Biyolojik tehlikelere ve çevresel kirliliğe maruz kalmaya ilişkili riskleri azaltmak için:

- Biyozararlı atığın bertaraf edilmesinde, geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kırılanmış ürünün serbest bırakılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kullanım talimatlarında yer alan tüm ürün saklama talimatlarına uyun.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanmayın.

Bakteriyel enfeksiyon ve işyeri kontaminasyonuyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M Petrifilm RCC Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvara gerçekleştürin.
- Kullanıcının güncel doğru test teknikleri konusunda personelini eğitmeli gereklidir: örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları,³ ISO 7218⁴ veya ISO 17025⁵.

Sonuçların yanlış yorumlanmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M Petrifilm RCC Plakalarının yiyecek ve içecek endüstrileri dışında kullanılması 3M tarafından belgelenmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petrifilm RCC Plakalarını su, farmasötik ve kozmetik ürünlerini test etmek üzere belgelendirmemiştir. Kabul edilen yerel devlet düzenlemesine göre suyun test edilmesi için 3M Petrifilm RCC Plakası yönteminin kabul edilmesi kullanıcının kendi takdirinde ve sorumluluğundadır.
- 3M Petrifilm RCC Plakaları, olası tüm gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokollerinin veya tüm olası koliform veya diğer bakteri suşları ile test edilmemiştir.
- 3M Petrifilm RCC Plakaları koliform türlerini birbirinden ayırmaz.
- 3M Petrifilm RCC Plakalarını insan ya da hayvanlarda tanı amaçlı olarak kullanmayın.

Ek bilgiler için Malzeme Güvenlik Veri Formuna bakın.

Ürün performansıyla ilgili dokümantasyon için, www.3M.com/foodsafety adresindeki Web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilciniz veya dağıtımınızla irtibat kurun.

KULLANICININ SORUMLULUĞU

Kullanıcılar ürün yöneleri ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için www.3M.com/foodsafety adresini ziyaret ediniz ya da yerel 3M temsilcinizle veya dağıtımınızla iletişim kurunuz.

Bir test yöntemi seçilirken, numune alma yöntemleri, test protokoller, numunenin hazırlanması, işlem yapılması ve laboratuvar teknigi gibi dış faktörlerin sonuçları etkileyebileceğinin bilinmesi gereklidir. Gıda numunesinin kendisi sonuçları etkileyebilir. Örneğin, yüksek şeker içeriği olan gıdalar, koliform olmayan *Enterobakterlerden* gaz üretimi potansiyelini artırabilir.

Seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcayı tatmin edecek uygun matrisler ve mikrobiyal zorluklarla yeterli sayıda numuneyi değerlendirmek üzere herhangi bir test yönteminin seçilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test metodlarının ve sonuçlarının müşterilerin ve tedarikçilerin gereksinimlerini karşılamasını sağlamak yine kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test yöntemlerinde olduğu gibi, herhangi bir 3M Gıda Güvenliği ürününün kullanılmasından elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.



GARANTİLERİN SINIRLANDIRILMASI / SINIRLI ÇÖZÜM

3M, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKLA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir 3M Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusuru olması durumunda, 3M veya yetkili dağıtıcısı, tercihine göre ürünü değiştirecek veya ürün satışını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Üründe mevcut olduğundan kuşku duyulan herhangi bir kusurun fark edilmesinden sonraki altmış gün içinde durumu 3M'e bildiriniz veya ürünü 3M'e iade ediniz. Mal İade İzni almak için lütfen Müşteri Hizmetleri'ni (A.B.D:de 1-800-328-1671) veya yerel resmi 3M Gıda Güvenliği temsilcini arayın.

3M SINIRLI SORUMLULUĞU

3M DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞMUŞ, KAYBEDİLMİŞ KAZANÇLAR DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR KAYIP VEYA ZARARDAN SORUMLU OLMIYACAKTIR. Hiçbir durumda 3M'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusuru olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

SAKLAMA VE İMHA ETME

Açılmamış 3M Petrifilm RCC Plakası poşetlerini, sıcaklığı en fazla 8°C (46°F) olan soğutucularda saklayın veya dondurun. Kullanımın hemen öncesi ve açmadan önce, açılmamış 3M Petrifilm RCC Plakası poşetlerinin oda sıcaklığına (20-25°C / <%60 BN) gelmesini bekleyin. Kullanılmayan 3M Petrifilm RCC Plakalarını tekrar poşete koyn. Poşetin ağızını, ucunu katlayarak ve yapışkan bant kullanarak kapatın. **Neme maruz kalmamaları için açılmış poşetleri soğutucuda saklamayın.** Ağızı yeniden kapatılan poşetleri serin ve kuru bir yerde, bir aylı geçmeyecek şekilde saklayın.

Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştiği bir bölgedeysse (klimalı tesisler hariç), ağızı yeniden kapatılmış 3M Petrifilm RCC Plakası poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Ağızı açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm RCC Plakalarını ağızı hava sızdırmaz şekilde kapatılabilen bir kaba koyn. Donmuş 3M Petrifilm RCC Plakalarını kullanmak üzere çıkarmak için, kutuyu açın, gereken plakaları çıkarın ve kalan plakaları hemen, hava sızdırmaz kutuda dondurucuya geri koyn. 3M Petrifilm RCC Plakaları son kullanma tarihi geçmişten sonra kullanılmamalıdır. 3M Petrifilm RCC Plakalarının tekrarlayan şekilde neme maruz kalmasına ve zarar görmesine neden olabileceğinden dolayı, açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucuda otomatik buz çözme döngüsü olmamalıdır.

Turuncu veya kahverengi renk değişimi gösteren 3M Petrifilm RCC Plakalarını kullanmayın. Son kullanma tarihi ve lot numarası, her 3M Petrifilm RCC Plakası paketi üzerinde belirtilmiştir. Ayrıca 3M Petrifilm RCC Plakalarının her birinde lot numarası da bulunur.

▲ İMHA ETME

3M Petrifilm RCC Plakalarında kullanım sonrası, potansiyel biyolojik tehlike yaratan mikroorganizmalar kalabilir. Bertaraf ederken endüstri standartlarına uygun.

KULLANIM TALİMATLARI

Tüm talimatlara uymaya özen gösterin. Bu uyarının dikkate alınmaması, yanlış sonuçlara neden olabilir.

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponu⁶, %0,1 peptonlu su⁷, peptonlu tuz seyrelticisi^{6,7}, salin çözeltisi (%0,85 – 0,90), bisülfit içermeyen letheen besiyeri veya distile su. Özel gereksinimler için "Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar" bölümüne bakın.

Üremeyi inhibe edebileceği için, 3M Petrifilm RCC Plakaları ile sitrat, bisülfit veya tiyosülfat içeren seyrelticiler kullanmayın. Standart prosedürde sitrat tampon belirtilmişse, yukarıda sıralanan tamponlardan biriyle değiştirin, 40-45°C'ye (104-113°F) ısitın.

2. Numuneyi karıştırın veya homojen hale getirin.

3. Mikroorganizmaların uygun şekilde üremesi ve geri kazanımı için, numune süspansyonunun pH'sını 6,5-7,5'e ayarlayın. Asidik ürünler için, pH'ı 1N NaOH ile ayarlayın. Alkalî ürünler için pH'ı 1N HCl ile ayarlayın.

Plaka İnokülasyonu

1. 3M Petrifilm RCC Plakasını düz bir zemine yerleştirin (bkz. Şekil A).

2. Üstteki tabakayı kaldırın; bir pipeti plakaya dik olarak tutun ve numune süspansyonundan 1 mL alıp alt tabakanın ortasına koyn (bkz. Şekil B).

3. Üstteki tabakayı, hava kabarcığı oluşmaması için yuvarlayarak numunenin üzerine bırakın (bkz. Şekil C).

4. 3M™ Petrifilm™ Dağıtıcıyı, düz tarafı aşağıda olacak şekilde plakanın ortasına koyn (bkz. Şekil D). Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için 3M Petrifilm Dağıtıcısının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülü 3M Petrifilm RCC Plakasının tüm üreme alanına dağıtin. Yayıcıyı tabakanın üzerinde kaydirmayın.

5. Yayıcıyı kaldırın ve kullanmadan önce plakaları en az 1 saat kapalı bırakın.

İnkübasyon

1. 3M Petrifilm RCC Plakalarını, yatay bir konumda, şeffaf kısmı yukarı bakacak şekilde ve üst üste 20 taneden fazlası konmadan inkübe edin. Bir kısmı aşağıdaki **Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar** bölümünden sıralanmış olan, geçerli yerel referans yöntemlere bağlı olarak, farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıklarını kullanılabılır.

2. İstenen bilgi ve izlenen yönteme göre (aşağıda açıklanmıştır) 24 saat ± 2 saat inkübasyon süresi esnasında herhangi bir zamanda koliform üremesi için 3M Petrifilm RCC Plakalarını inceleyin.* Özel gereksinimler için "Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar" bölümüne bakın. Koliform üremesi sıcaklıkta etkilendiği için, saptama süresini uzatmaktan kaçınmak üzere inkübör dışında geçen süre en aza indirilmelidir.



Yorumlama ve Sayım

Yorumlama için "Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar" bölümüne bakın.

1. İndirekt arkadan aydınlatma, 3M Petrifilm RCC Plakalarında sarı asit zonlarının erken saptanmasını iyileştirebilir. Koliform kolonileri, koloni oluşturan birimleri (CFU'lar) gösteren ayrışık sarı zonlar ile inkübasyonun 6. saatinde görülmeye başlayabilir (bkz. Şekil E). Ek asit zonlarını ve/veya asitle ilişkili kırmızı kolonileri saptamak için 3M Petrifilm RCC Plakalarını inkübe etmeye devam edin. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktıığı için bunları saymayın. Yapay olmuş kabarcık varsa, bunları saymayın.

Bazı koliformalar çok miktarda asit üretir. Bu organizmalar için, her plakada yaklaşık 20 kolonide sarı asit zonlarının birleşmesi durumu meydana gelebilir. Dairesel üreme alanı yaklaşık 20 cm^2 'dir. Hesaplamalar, bir veya daha fazla temsili karedeki asit zonları sayilarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek, 50 asit zonundan fazla koloni içeren 3M Petrifilm RCC Plakalarında yapılabilir. Her 3M Petrifilm RCC Plakası için toplam sayımı belirlemek için ortalama sayımı 20 ile çarpın.

2. Gerekiyorsa, daha kesin tanımlama için koloniler diğerlerinden ayrılabilir. Üst tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden toplayın (bkz. Şekil H). Standart prosedürleri kullanarak test edin.
3. 3M Petrifilm RCC Plakaları inkübörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamazsa, daha sonraki sayım için, bir haftadan daha uzun olmamak üzere -15°C (5°F)'den düşük veya buna eşit sıcaklıklarda ağızı hava sızdırmaz bir kutuda dondurularak saklanabilir.

Daha fazla bilgi için, 3M™ Petrifilm™ Hızlı Koliform Sayım Plakası "Yorumlama Kılavuzuna" bakın. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa, lütfen www.3M.com/foodsafety adresindeki internet sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi veya distribütörü ile irtibat kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Gidalarda koliformun Hızlı Sayımı için Kuru Yeniden Hidrate Olabilen Film Yöntemi.

3M Petrifilm RCC Plakalarını, $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ de en fazla 24 saat ± 2 saat süreyle inkübe edin.

AFNOR Certification ile NF Validation:

ISO 4832¹ye göre ISO 16140⁸ ile uyumlu NF Validation onaylı yöntem (3M-01/5-03/97 A).

Validasyonun kapsamı: Tüm beseri gıda ürünlerini.

Yukarıdaki Kullanma Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanan:

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesindeki seyrelticileri kullanın⁷.

İnkübasyon:

İşlenmiş domuz ürünleri ve deniz mahsulleri için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ de 14 saat ± 30 dakika inkübe edin.

Diğer tüm gıdalar için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ de 14 saat ± 30 dakika inkübe edin.

Yorumlama

ISO 7218⁴e göre dilüsyon başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Hesaplamalar, ISO 16140⁸ validasyonu kapsamı dışındadır.

ISO 4832¹ye göre ISO 16140⁸ ile uyumlu NF Validation onaylı yöntem (3M-01/5-03/97 B).

Validasyonun kapsamı: Tüm beseri gıda ürünlerini.

Yukarıdaki Kullanma Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanan:

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesindeki seyrelticileri kullanın.¹

İnkübasyon:

İşlenmiş domuz ürünleri ve deniz mahsulleri için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Diğer tüm gıdalar için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Yorumlama

ISO 7218⁴e göre dilüsyon başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın.

Hesaplamalar, ISO 16140⁸ validasyonu kapsamı dışındadır.



ISO 4831² e göre ISO 16140⁸ ile uyumlu NF Validation onaylı yöntem (3M-01/5-03/97 C).

Validasyonun kapsamı: İşlenmiş domuz ürünlerinden tüm beseri gıda ürünlerini.

Yukarıdaki Kullanma Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanan:

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesindeki seyrelticileri kullanın.⁷

İnkübasyon:

Deniz mahsulleri için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Diğer tüm gıdalar için, 3M Petrifilm RCC Plakalarını $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Yorumlama

ISO 7218⁴e göre dilüsyon başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Hesaplamalar, ISO 16140⁸ validasyonu kapsamı dışındadır.

AFNOR Certification ile NF VALIDATION



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGROBUSINESS

www.afnor-validation.com

Validasyonun bitiş tarihi ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen yukarıda bahsedilen web sitesindeki NF VALIDATION sertifikasına bakın

REFERANSLAR

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC, AOAC INTERNATIONAL'ın tescilli bir ticari markasıdır.

Official Methods, AOAC INTERNATIONAL'ın bir hizmet markasıdır.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Dikkat veya Uyarı, ürün talimatlarına bakın.



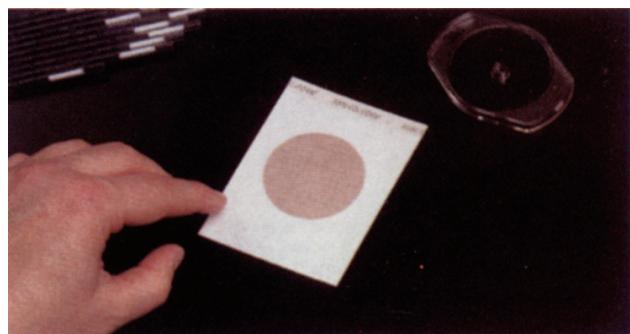
Ürün Talimatlarına bakın



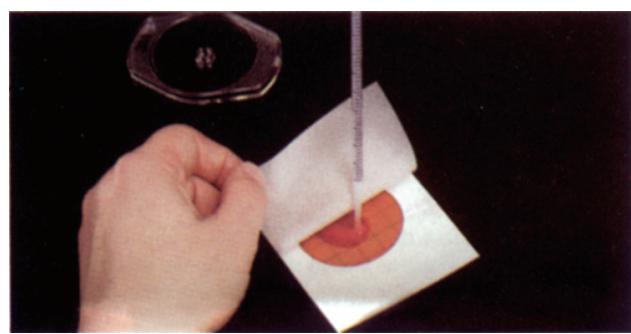
Kutu içinde lot simgesi ve kum saatı simgesi, paket numarasını ve son kullanma tarihini gösterir. Kum saatinin yanında sayılar, yıl ve ay şeklinde son kullanma tarihini gösterir (yıl ve ay: YYYY-AA). Kum saatinden sonraki satırın tamamı lot numarasını gösterir (YYYY-AA AZ).



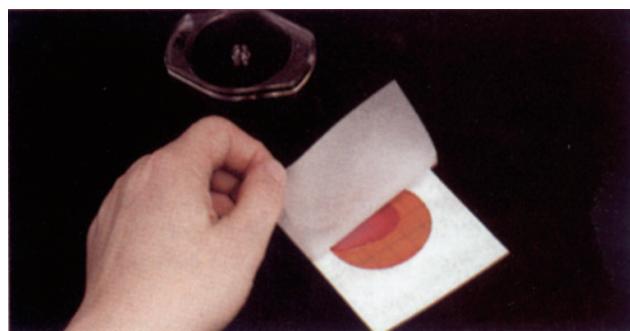
Verilen sıcaklığın altında saklayın.



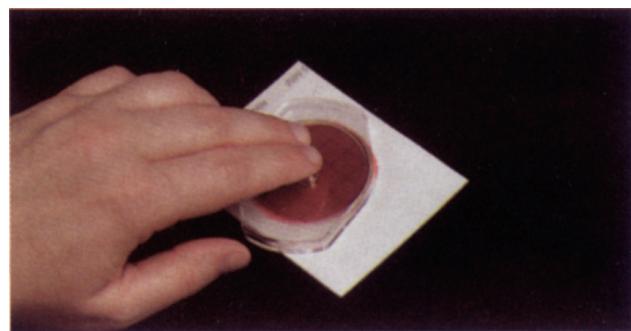
Şekil A.



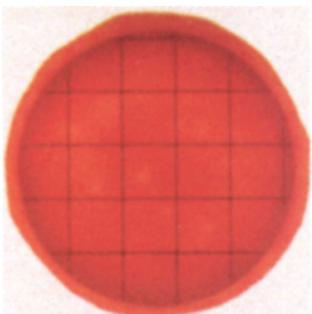
Şekil B.



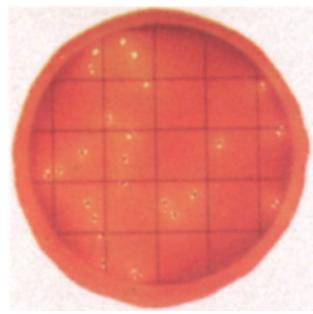
Şekil C.



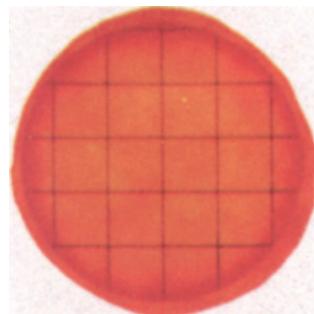
Şekil D.



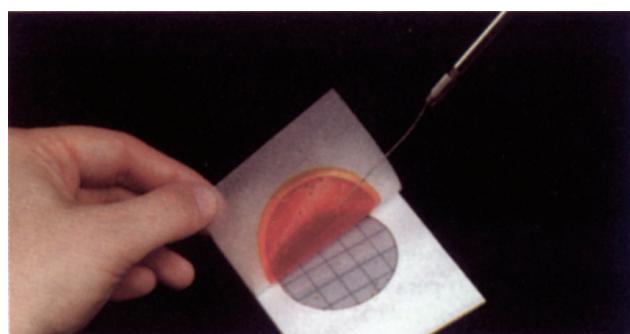
Şekil E.



Şekil F.



Şekil G.



Şekil H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9



ペトリフィルム™

大腸菌群数迅速測定用プレート (RCCプレート)

製品情報

6402/6412

製品の概要および用途

3M™ペトリフィルム™大腸菌群数迅速測定用プレート(RCCプレート)は、VRB培地と冷水可溶性ゲル、コロニーを数えやすくするTTC指示薬とで構成されている、できあがり培地です。3MペトリフィルムRCCプレートは、食品や飲料中の大腸菌群数の測定に使用します。3MペトリフィルムRCCプレートは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。3M食品衛生管理製品は、設計と製造にISO（国際標準化機構）9001の認証を取得しています。

AOAC Internationalおよび米国FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) は、大腸菌群とは代謝醜酵過程で乳糖から酸およびガスを発生するグラム陰性桿菌である、と定義しています。3MペトリフィルムRCCプレート上でコロニーが成長するにつれて酸を発生すると、プレートのpH指示薬が赤みを帯びたオレンジから黄色に変色し、大腸菌群の存在する可能性を示します。気泡を伴う大腸菌群のコロニーは、必ず大腸菌群であることを示します。

ISOでは大腸菌群を、選択培地上に成育可能な菌と定義しています。ISO4832¹法（コロニー数測定による大腸菌群の測定法）では、大腸菌群をコロニーの大きさと乳糖添加VRB (VRBL) 寒天培地における酸の産生によって定義しています。3MペトリフィルムRCCプレートでは、こうした酸産生大腸菌群は、黄色い酸性帯域か、ガスの有無にかかわらず赤色のコロニーで示されます。ISO4831²法（MPN法による大腸菌群の測定法）では、大腸菌群を選択培地で成育し、培地中の乳糖からガスを発生すると定義しています。3MペトリフィルムRCCプレートでは、これらの大腸菌群は気泡を伴う赤いコロニーとして示されます。AFNOR Certificationは、3MペトリフィルムRCCプレートをISO4831²法およびISO4832¹法と比較することにより、測定法として認証しました。

安全性

お客様は、3MペトリフィルムRCCプレートの説明書に記載のすべての安全情報を読み、理解し、遵守する必要があります。またこれらの情報は大切に保管してください。

▲ 警告 : 回避できない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性のある危険な状況を示します。

▲ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に伴う危険を回避するために :

- バイオハザード廃棄物に関する現行の産業基準や地域の規制に従って廃棄してください。

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために :

- 本製品情報に記載の製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために :

- 3MペトリフィルムRCCプレートによる検査は、熟練した微生物学者の管理の下で適切な設備のある実験室にて実施してください。
- 検査実施担当者に現行の適切な検査技術を身につけるように指導してください（例：GLP³、ISO 7218⁴、ISO 17025⁵）。

結果の誤解釈に伴う危険を回避するために :

- 3Mは、3MペトリフィルムRCCプレートを食品と飲料以外の分野への使用について検証しておりません。例えば、3Mは、3MペトリフィルムRCCプレートを水や医薬品、化粧品の分野への使用について検証しておりません。承認された地方自治体の規制に従って3MペトリフィルムRCCプレートによる水質検査を承認することは、お客様自身の判断と責任の下で行ってください。
 - 3MペトリフィルムRCCプレートは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる大腸菌群の菌株やその他の菌について試験されたわけではありません。
 - 3MペトリフィルムRCCプレートは、大腸菌群の菌株を特定することはできません。
 - 3MペトリフィルムRCCプレートをヒトや動物の病態診断に使用しないでください。
- その他の情報については製品安全データシートをご覧ください。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合、当社のWebサイト（www.3M.com/foodsafety）にアクセスするか、3M販売担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイトwww.3M.com/foodsafetyをご覧いただくな、お近くの3M販売担当者または販売店にお問い合わせください。

検査方法を選択する際には、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。食品サンプル（検体）そのものが結果に影響を及ぼすこともあります。例えば、高糖度の食品は、非大腸菌腸内細菌によるガス産生の可能性を高める場合があります。

お客様の基準を満たすように、適切な食材および菌株を用いた十分な数のサンプルを評価するための検査方法または製品を選択することは、お客様の責任となります。

また、その検査方法および結果が顧客あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断となります。どの検査方法を使用した場合でも、3M食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。

保証の限定／限定救済策

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、3Mは明示または默示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、あらゆる種類の保証も負いかねます。3M食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、3Mまたは取扱販売店で交換あるいは返品処理をいたします。対応は上記のみとさせていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内にすみやかに3Mに通知し、製品を3Mに返送する必要があります。返品可否についてはカスタマーサービスにお電話にてご連絡いただくか、お近くの3M食品衛生部門までお問い合わせください。

3Mの保証責任範囲

3Mは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対しての責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、3Mの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管と廃棄

未開封の3MペトリフィルムRCCプレートの包装パウチは、8°C以下の温度で冷蔵または冷凍して保管してください。ご使用の際には、開封前に3MペトリフィルムRCCプレートの包装パウチを室温（20~25°C/ <60% RH）に戻してください。未使用的3MペトリフィルムRCCプレートは包装パウチに戻してください。包装パウチの開口部を折り、粘着テープで封をしてください。**湿気を避けるために開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、1ヶ月以上は保存しないでください。

封をした3MペトリフィルムRCCプレートの包装パウチは、（空調管理された施設を除く）検査室が25°C以上で、相対湿度50%以上の場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします（下記参照）。

一度開封したプレートを冷凍保存する場合には、密封可能な容器に3MペトリフィルムRCCプレートを入れてください。冷凍された3MペトリフィルムRCCプレートを使用する場合には、容器を開け、必要な数のプレートを取り出し、残ったプレートを密封可能な容器に速やかに戻し、冷凍してください。3MペトリフィルムRCCプレートの使用期限を過ぎた場合には、使用しないでください。一度開封したパウチを冷凍保存する場合には、自動除霜機能のある冷凍庫には保管しないでください。除霜サイクルにより繰り返し湿気にさらされると、3MペトリフィルムRCCプレートが損傷する可能性があります。

3MペトリフィルムRCCプレートがオレンジ色または茶色に変色している場合には、使用しないでください。使用期限と製品ロット番号は、3MペトリフィルムRCCプレートの包装に記載されています。なお、ロット番号は、各3MペトリフィルムRCCプレートにも記載されています。

▲ 廃棄

使用済みの3MペトリフィルムRCCプレートには、バイオハザードをもたらすおそれのある微生物が混在している場合があります。現行の産業基準に従って廃棄してください。

使用方法

すべての指示に、注意深く従ってください。従わない場合、正確な結果が得られないことがあります。

検体の準備

- 適切な滅菌希釀液をご使用ください。

バターフィールドリン酸緩衝希釀液⁶、0.1%ペプトン水⁷、ペプトン塩希釀液^{6,7}、生理食塩水（0.85~0.90%）、重亜硫酸塩無添加リージンプロス、滅菌蒸留水。具体的な要件については、「妥当性確認された方法」の項を参照してください。

クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有している緩衝液は、菌の成育を阻害するので3MペトリフィルムRCCプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合には、上記いずれかの緩衝液に変更し、40~45°Cに加温して使用してください。

- 検体を攪拌またはホモジナイズしてください。
- 菌の成育を確実にするために、検体懸濁液のpHを6.5~7.5に調整してください。酸性の検体については1N NaOHを用い、アルカリ性の検体に対しては、1NHClでpHを調整します。

プレートへの接種

- 3MペトリフィルムRCCプレートを平らなところに置きます（図A参照）。
- 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを使って検体1 mLを下部フィルムの中央部に接種します（図B参照）。
- 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します（図C参照）。
- 3M™ペトリフィルム™スプレッダーの平らな面を下にして、プレートの中央に置きます（図D参照）。スプレッダーの中央を軽く押し、検体を均等に広げます。ゲル化されるまでに、3MペトリフィルムRCCプレートの成育域内に広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。
- スプレッダーを取り外し、ゲル化するまでそのまま1分以上置きます。

培養

- 3MペトリフィルムRCCプレートの上部フィルム（透明フィルム側）を上にして、水平な場所で培養します。20枚まで重ねて培養することができます。各施設の現行の参考方法に応じて、適した培養時間と温度を選択することができます。例については、「妥当性確認された方法」の項を参照してください。
- 使用する所定の情報と培養方法（下記に記載*）に応じて、24時間±2時間の培養時間中、任意の時点で3MペトリフィルムRCCプレートの大腸菌の成育を確認します。具体的な要件については、「妥当性確認された方法」の項を参照してください。大腸菌の成育は温度に影響を受けるため、検出時間が長引かないよう、培養器から取り出す時間は最小限に留めください。

判定および係数

判定については、「妥当性確認された方法」の項を参照してください。

- 間接バックライトを使用すると、3MペトリフィルムRCCプレート上の黄色い酸性帯域が検出しやすくなります。大腸菌のコロニーは培養後6時間で出現し始め、個別の黄色い帯域をCFUとして判読できます（図Eを参照）。3MペトリフィルムRCCプレートの培養を継続し、酸性帯域または酸を伴う赤色コロニーをさらに検出します。周りの白い枠の上のコロニーは数えないのでください。作業中に混入した気泡も数えないのでください。

一部の大腸菌群は酸を大量に産生します。こうした大腸菌群には、1プレート当たり約20コロニーで黄色い酸性帯域の融合が見られます。成育域は約20 cm²です。3MペトリフィルムRCCプレート1枚につき50カ所以上の酸性帯域が存在する場合、1カ所以上で1 cm²当たりの酸性帯域を測定して、推定値を算出することができます。1 cm²当たりの平均値を20倍して、3MペトリフィルムRCCプレート全体のコロニー数を推定します。

- 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します（図H参照）。規定の手順に従い検査してください。
- 培養器から取り出してから1時間以内にプレートの計数を行えない場合は、後で計数するために3MペトリフィルムRCCプレートを密封容器に入れて冷凍保存することができます。保存は-15°C以下の温度で、1週間以内としてください。

詳細については、3M™ペトリフィルム™大腸菌群数迅速測定用プレート（RCCプレート）の「解説書」を参照してください。具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、当社のウェブサイト（www.3M.com/foodsafety）をご覧いただき、3M販売担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

妥当性が確認された方法

AOAC® Official MethodsSM 2000.15: Dry Rehydratable Film Method for the Rapid Enumeration of coliform in Foods.

3MペトリフィルムRCCプレートを35°C±1°Cで最長24±2時間培養します。

AFNOR CertificationによるNF Validation

NF Validationにより認証された方法は、ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A) よりも、ISO 16140⁸に準拠しています。

適応範囲：すべての人用食品。

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

検体の準備：

ISOに指定の希釀液のみを使用してください⁷。

培養：

豚肉加工食品と魚介類については、3MペトリフィルムRCCプレートを30°C±1°Cで14時間±30分培養します。

その他の食品については、3MペトリフィルムRCCプレートを35°C±1°Cで14時間±30分培養します。

判定：

希釀毎に1プレートに対し、ISO 7218⁸に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。推定結果は、ISO 16140⁸による検証の適用範囲外です。

NF Validationにより認証された方法は、ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B) よりも、ISO 16140⁸に準拠しています。

適応範囲：すべての人用食品。

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

検体の準備：

ISOに指定の希釀液のみを使用してください¹。

培養：

豚肉加工食品と魚介類については、3MペトリフィルムRCCプレートを30°C±1°Cで24時間±2時間培養します。

その他の食品については、3MペトリフィルムRCCプレートを35°C±1°Cで24時間±2時間培養します。

判定：

希釀毎に1プレートに対し、ISO 7218⁸に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。

推定結果は、ISO 16140⁸による検証の適用範囲外です。

NF Validationにより認証された方法は、ISO 4831¹（3M-01/5-03/97 C）よりも、ISO 16140⁸に準拠しています。

適応範囲：すべてのヒト用食品（豚肉加工食品を除く）。

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

検体の準備：

ISOに指定の希釀液のみを使用してください。⁷

培養：

魚介類については、3MペトリフィルムRCCプレートを30°C±1°Cで24時間±2時間培養します。

その他の食品については、3MペトリフィルムRCCプレートを35°C±1°Cで24時間±2時間培養します。

判定：

希釀毎に1プレートに対し、ISO 7218⁴に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。推定結果は、ISO 16140⁸による検証の適用範囲外です。

AFNOR CertificationによるNF VALIDATION



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

効力の失効についての詳細は、上記のWebサイト上で入手できるNF VALIDATION認証を参照してください

参考文献

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOACはAOAC INTERNATIONALの登録商標です。

Official MethodsはAOAC INTERNATIONALのサービスマークです。

記号の説明



注意または警告、製品情報を読みください。



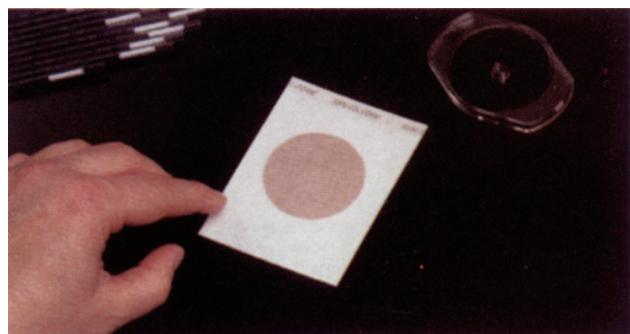
製品情報を読みください。



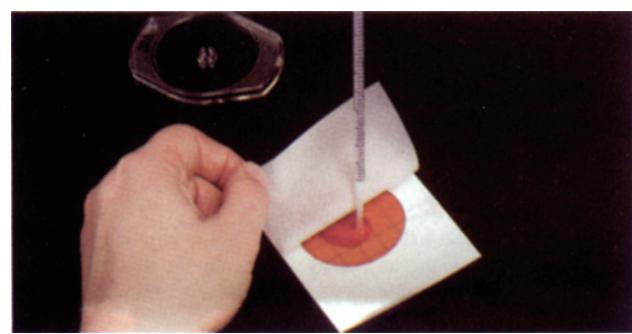
枠囲みのLotと砂時計の記号はロット番号と使用期限を示します。砂時計の後は年・月で、使用期限を示します（年・月：YYYY-MM）。砂時計の後の記号全体でロット番号（YYYY-MM AZ）を示します。



所定の温度以下で保存してください。



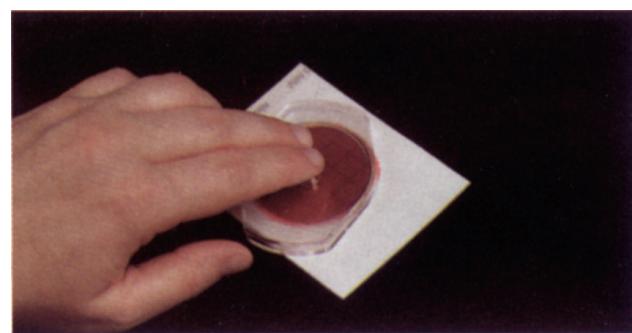
図A.



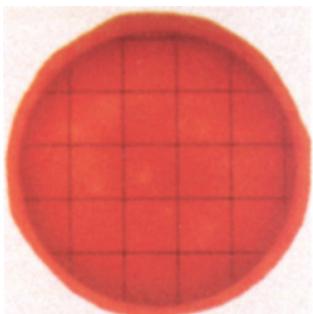
図B.



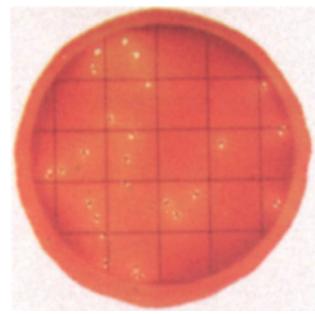
図C.



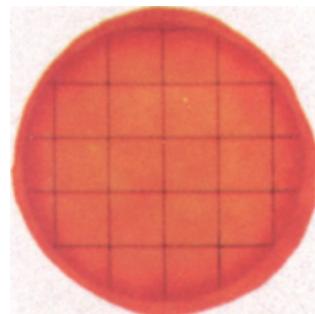
図D.



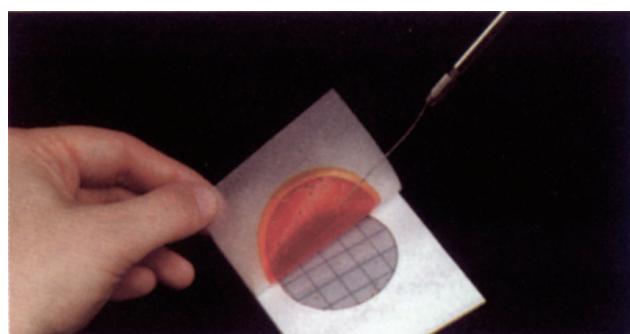
図E.



図F.



図G.



図H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9



Petrifilm™

快速大肠菌群测试片

产品信息**6402/6412**

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 快速大肠菌群测试片为预制备的培养基系统，包含紫红胆盐 (VRB) 琼脂、冷水可溶性凝胶、测酸指示剂以及可增强菌落计数效果的指示剂。3M Petrifilm RCC 测试片可用于计数食品和饮料行业中的大肠菌群。3M Petrifilm RCC 测试片组件虽未经灭菌，但是已经进行了净化处理。3M 食品安全的设计和生产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。

国际官方分析化学家委员会 (AOAC INTERNATIONAL) 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 微生物分析手册 (BAM) 将大肠菌定义为革兰阴性杆菌，它可发酵乳糖产酸产气。随着菌落在 3M Petrifilm RCC 测试片上生长并产酸，测试片中的 pH 指示剂从红橙变为黄色，初步指示大肠菌群存在。大肠菌菌落周围的气泡表示确实存在大肠菌群。

ISO 通过菌群在特定方法的选择性培养基中的生长能力来定义大肠菌群。ISO 方法 4832¹ (借助菌落计数技巧对大肠菌群进行计数) 通过菌落尺寸及 VRB (具有乳糖 (VRBL) 琼脂) 中的产酸来定义大肠菌群。在 3M Petrifilm RCC 测试片中，这些产酸大肠菌群通过黄色酸区或者带有气泡或不带气泡的红色菌落来表示。ISO 方法 4831² (借助最大概率数 (MPN) 方法对大肠菌群进行计数) 通过菌群在选择性肉汤中乳糖内生长和产气的能力来定义大肠菌群。在 3M Petrifilm RCC 测试片上，大肠菌群显示为与气泡相连的红色菌落。AFNOR Certification 已对 3M Petrifilm RCC 测试片进行认证 (相对于 ISO 方法 4831² 和 ISO 方法 4832¹)。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 3M Petrifilm RCC 测试片说明中的所有安全信息。保存好安全说明书，以备日后查阅。

▲ 警告: 表示危险情况，如果不注意避免，可能造成死亡或严重的人身伤害和/或财产损失。

▲ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险，请注意以下事项：

- 遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

为降低与释放污染物相关的风险，请注意以下事项：

- 遵守使用说明中包含的所有产品存储说明。
- 请勿使用过期产品。

为了减少与细菌感染和工作环境污染相关联的风险，请注意以下事项：

- 在训练有素的微生物分析师的控制下，于妥善配备的实验室中执行 3M Petrifilm RCC 检测。
- 用户必须就当前适用的检测技术对其人员进行培训：例如，优良实验室规范³、ISO 7218⁴ 或 ISO 17025⁵。

为了降低与结果误解相关的风险，请注意以下事项：

- 除了食品和饮料行业，对于其他行业内 3M Petrifilm RCC 测试片的使用，3M 尚未有资料可证。例如，对于 3M Petrifilm RCC 测试片用于检测水样、制药或化妆品，3M 尚未有资料可证。最终用户可自行决定和负责根据当地公认的政府规定使用 3M Petrifilm RCC 测试片检测水质。
- 尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或者所有可能的大肠菌群类型或其他细菌对 3M Petrifilm RCC 测试片进行检测。
- 3M Petrifilm RCC 测试片不能区分任何两种不同的大肠菌群类型。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 3M Petrifilm RCC 测试片。

请参阅材料安全数据表以了解其他信息。

有关产品性能文献资料的信息，请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety，也可与您当地的 3M 代表或经销商联系以获得帮助。

用户责任

用户负责熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety 或联系您当地的 3M 代表或经销商，以了解更多信息。

选择检测方法时，务必认识到各种外部因素（如取样方法、检测方案、样品制备、处理和实验室技术）都可能会影响结果。食品样品本身可能会影响结果。例如，高糖食品可能会增加非大肠菌群肠杆菌科产气的可能性。

用户在选择检测方法时，应自行负责选用合适的基质和微生物激发试验对足够多的样品进行评估，以确保所选择的检测方法符合用户的标准。

检测方法及结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

同所有检测方法一样，使用任何 3M 食品安全产品得到的结果，并不保证受检基质或程序的质量。



保证限制/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明，3M 就所有明示或默示保证做出免责声明，包括但不限于适销性及适合某种特定用途的保证。如果证明任何 3M 食品安全产品存在缺陷，3M 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否为该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。您必须在发现产品中存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 3M，并将该产品退还给 3M。请致电客户服务部门（1-800-328-1671 美国）或联系您的 3M 食品安全官方代表以获得退货授权。

3M 责任限制

3M 不会对任何损失或损害负责，无论造成的损害是直接、间接、特殊、偶然或随后产生的，包括但不限于利润损失。根据法律理论 3M 对所谓存在缺陷的产品的赔付不可能超过产品的购买价格。

存储和弃置

3M Petrifilm RCC 测试片包装袋应封存冷藏，存储温度不超过 8°C (46°F)。使用之前，要先使封存的 3M Petrifilm RCC 测试片包装袋达到室温 (20-25°C / <60% RH) 再开封。将未使用的 3M Petrifilm RCC 测试片装回包装袋中。将包装袋的一端折叠，然后使用胶带进行封存。**为避免暴露遇潮，请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋，存储时间以不超过一个月为宜。

如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50%（前提为进行空调调节的情况除外），建议将重新封存的 3M Petrifilm RCC 测试片包装袋存储在冰箱中（如下所示）。

要将已开封的包装袋存储在冰箱中，先将 3M Petrifilm RCC 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm RCC 测试片进行使用，打开容器，取出所需的测试片，然后立即将剩余的测试片放在密封容器中，之后再放入冰箱中冷藏。请勿在 3M Petrifilm RCC 测试片失效之后再进行使用。请勿将已开封的包装袋存储在自动周期除霜的冰箱中，因为 3M Petrifilm RCC 测试片重复暴露遇潮的原因，这会对测试片造成损害。

请勿使用已变为橙色或棕色的 3M Petrifilm RCC 测试片。在 3M Petrifilm RCC 测试片的每个包装上均标明了产品的有效日期和批号。在各 3M Petrifilm RCC 测试片上也会标明产品批号。

▲ 弃置

3M Petrifilm RCC 测试片在使用之后可能包含微生物，这有可能会导致生物危害。请根据当前的行业标准进行处理。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则，可能导致不准确的结果。

样品制备

1. 使用适宜的无菌稀释剂：

Butterfield 磷酸缓冲稀释液⁶、0.1% 蛋白胨水⁷、蛋白胨盐稀释剂^{6, 7}、盐水溶液 (0.85-0.90%)、不含硫酸氢盐的李氏肉汤或蒸馏水。请参看“验证方法具体说明”部分，了解特定要求。

请勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 3M Petrifilm RCC 测试片配合使用，它们可抑制生长。如果在标准程序中指出柠檬酸盐缓冲液，请用加热至 40-45°C (104-113°F) 的上述其中一种缓冲液来代替。

2. 混合或混匀样品。

3. 为了实现微生物的最佳生长和恢复，请将样品混悬液的 pH 调整至 6.5 - 7.5。对于酸性产品，用 1N NaOH 调整 pH。对于碱性产品，用 1N HCl 调整 pH。

测试

1. 将 3M Petrifilm RCC 测试片放置在平坦且水平的表面上（参见图 A）。

2. 掀起上层薄膜，使用滴管将 1 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置（参见图 B）。

3. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生（参见图 C）。

4. 将 3M™ Petrifilm™ 压板（平整的一端朝下）放置于测试片的中央位置（参见图 D）。轻轻地压按 3M Petrifilm 压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前要使接种物均匀覆盖于整个 3M Petrifilm RCC 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。

5. 取走压板，至少静置测试片 1 分钟时间以使培养基凝固。

培养

1. 将测试片的透明面朝上水平放置来培养 3M Petrifilm RCC 测试片，最多可堆叠至 20 片测试片。可以使用若干种培养时间和温度，具体视目前的当地参考方法而定，某些方法列于以下部分“验证方法具体说明”中。

2. 在 24 小时 ± 2 小时培养间隔期间随时检查 3M Petrifilm RCC 测试片的大肠菌群生长情况，具体视所需信息和所遵循方法而定（如下所示 *）。请参看“验证方法具体说明”部分，了解特定要求。由于大肠菌群的生长受温度影响，应最大限度减少培养设备的超时，以避免延长检测时间。



判读和计数

请参看“验证方法具体说明”部分，了解判读信息。

1. 间接背光可提早检测 3M Petrifilm RCC 测试片中的黄色酸区。大肠菌菌落可在培养 6 小时开始显示为离散的黄色区域，表示菌落型单位 (CFU)（参见图 E）。继续培养 3M Petrifilm RCC 测试片，以检测其他酸区和/或与酸相连的红色菌落。请勿计数泡沫挡板上的菌落，因为它们不受培养基的选择性影响。请勿计数可能人为产生的气泡。

某些大肠菌群产生大量酸。对于这些生物，每个测试片大约在 20 个菌落出现黄色酸区的融合。圆形培养区域大约 20cm²。如果 3M Petrifilm RCC 测试片包含的酸区数超过 50，则可以通过计量一个或多个代表平方中的酸区数量并确定每平方的平均数量来进行估计。将平均值乘以 20 即可确定每个 3M Petrifilm RCC 测试片的总数。

2. 如有必要，可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜，将菌落自凝胶挑出（参见图 H）。根据标准程序进行检测。
3. 如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 3M Petrifilm RCC 测试片进行计数，可将其置于密封容器然后冷藏在温度不超过零下 15°C (5°F) 的环境中（不超过一个星期），以备后续计数。

有关详细信息，请参阅相应的 3M™ Petrifilm™ 快速大肠菌群测试片“判读指南”。如果您对于特定的应用或程序存有疑问，请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety，也可与您当地的 3M 代表或经销商联系以获得帮助。

验证方法具体说明

AOAC® Official Methods™ 2000.15： 用于食品中大肠菌群快速计数的再水化干膜法。

在 35°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片最长达 24 小时 ± 2 小时。

AFNOR Certification 认证的 NF Validation：

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140⁸（与 ISO 4832¹ 相比）(3M-01/5-03/97 A)。

验证范围： 所有人类食品产品。

当执行上述“使用说明”时，请使用以下详细信息：

样品制备：

仅使用 ISO 核准稀释剂⁷。

培养：

对于加工猪肉产品及海产品，在 30°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 14 小时 ± 30 分钟。

对于所有其他食品，在 35°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 14 小时 ± 30 分钟。

判读：

针对每个稀释中的单个测试片，遵照 ISO 7218⁴ 计算检测样品中存在的微生物数量。估算结果在 ISO 16140⁸ 验证范围之外。

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140⁸（与 ISO 4832¹ 相比）(3M-01/5-03/97 B)。

验证范围： 所有人类食品产品。

当执行上述“使用说明”时，请使用以下详细信息：

样品制备：

仅使用 ISO 核准稀释剂。¹

培养：

对于加工猪肉产品及海产品，在 30°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

对于所有其他食品，在 35°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

判读：

针对每个稀释中的单个测试片，遵照 ISO 7218⁴ 计算检测样品中存在的微生物数量。

估算结果在 ISO 16140⁸ 验证范围之外。



NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140⁸ (与 ISO 4831² 相比) (3M-01/5-03/97 C)。

验证范围: 所有人类食品产品, 加工猪肉产品除外。

当执行上述“使用说明”时, 请使用以下详细信息:

样品制备:

仅使用 ISO 核准稀释剂。⁷

培养:

对于海产品, 在 30°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

对于所有其他食品, 在 35°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm RCC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

判读:

针对每个稀释中的单个测试片, 遵照 ISO 7218⁴ 计算检测样品中存在的微生物数量。估算结果在 ISO 16140⁸ 验证范围之外。

AFNOR Certification 认证的 NF VALIDATION



3M 01/05-03/97 A、B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

有关有效性截止日期的详细信息, 请参阅上述网站中提供的 NF VALIDATION 证书

参考资料

1. ISO 4832: 食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群计数的水平方法--- 菌落计数技巧。
2. ISO 4831: 食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群检测和计数的水平方法--- 最大概率数技巧。
3. 美国食品药品监督管理局。美国《联邦规章典集》(Code of Federal Regulations) 第 21 篇, 第 58 部。临床优良实验室研究规范。
4. ISO 7218: 食品和动物饲料微生物 - 微生物检验用一般规则。
5. ISO 17025: 用于检验和定标实验室能力的一般要求。
6. FDA。微生物分析手册 (BAM), BAM 试剂索引位于: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
7. ISO 6887: 食品和动物饲料微生物 - 用于微生物检验的检测样品、初始混悬液和十进制稀释液的制备, 第 1 部分: 初始混悬液和十进制稀释液的制备一般规则。
8. ISO 16140: 食品和动物饲料微生物 - 替代方法的验证方案。

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标。

Official Methods 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

符号说明



小心或警告, 参见产品信息。



参考产品信息。



方框内的批号和沙漏图形为批号和有效日期的标记。沙漏图形后边的年月代表有效日期 (年月表示方式: YYYY-MM)。沙漏后的整行字表示批号 (YYYY- MM AZ)。



存储温度要低于规定温度。

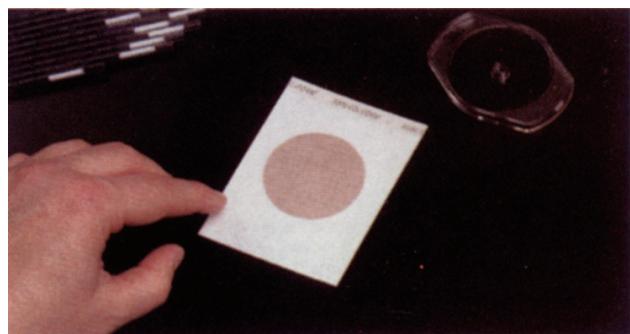


图 A.

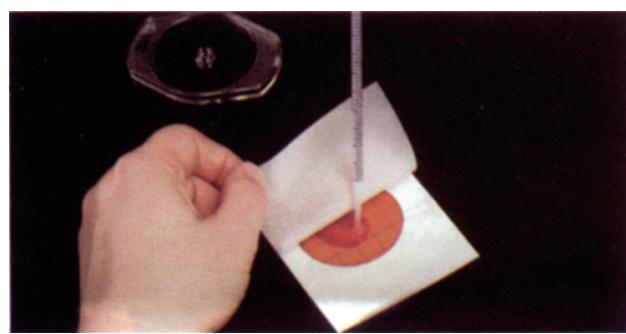


图 B.



图 C.

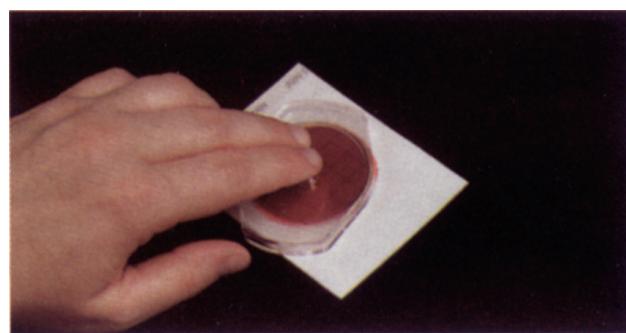


图 D.

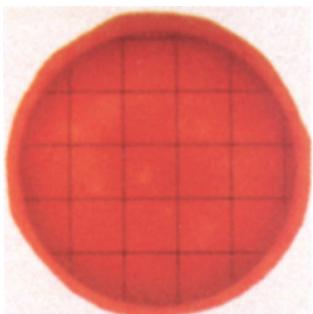


图 E.

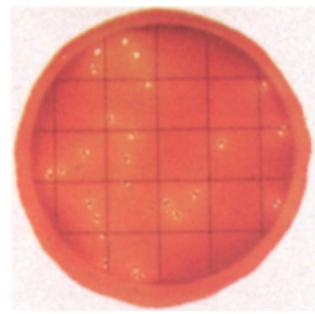


图 F.

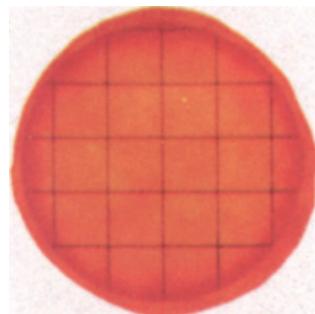


图 G.

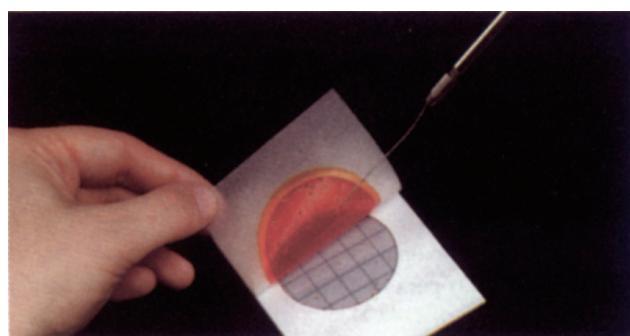


图 H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

Petrifilm™**คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์****แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน
โคลิฟอร์มแบบรวดเร็ว****6402/6412****คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์**

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มแบบรวดเร็ว (RCC) 3M™ Petrifilm™ เป็นระบบอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับจุลทรรศน์ที่มีสารอาหารชนิดไนโอลอทีดีบล (VRB) สารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น ตัวนองค่า pH เพื่อตรวจจับความเป็นกรด และสารเตตราไซเดียมที่ช่วยตรวจนับจำนวนเชื้อเป็นโคลิโนน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC มีประโยชน์สำหรับการนับจำนวนโคลิฟอร์มแบบที่เรียกว่าอุตสาหกรรมอาหาร และอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากนม ส่วนประกอบของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC จะผ่านกระบวนการกำจัดสิ่งปนเปื้อนแต่เมื่อได้ผ่านกระบวนการการทำให้เชื้อ ชุดทดสอบอาหารปลอดภัย 3M ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต

สมาคมเօโโวซีระห่วงประเทศไทยและคู่มือการวิเคราะห์แบบที่เรียกวิทยา (BAM) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (FDA) ให้คำจำกัดความว่าโคลิฟอร์มเป็นแบคทีเรียรูปแท่งแกรมลบซึ่งผลิตกรดและก้าขาวจากหมักแลคโตส ในขณะที่โคลิโนลีส์ติบโอดิน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC และสร้างกรดขึ้นมา ตัวบ่งชี้ค่า pH ในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อจะเปลี่ยนจากสีเข้มอ่อนแดงเป็นสีเหลือง ทำให้สามารถสังเกตุรูปแบบเป็นโคลิฟอร์ม ฟองก้าขาวที่อยู่รอบๆ โคลิโนลีส์ของโคลิฟอร์มเป็นสิ่งที่บ่งบอกว่าเป็นโคลิฟอร์มอย่างแน่นอน

ISO ระบุโคลิฟอร์มตามความสามรถในการเจริญเติบโตในอาหารเลี้ยงเชื้อและวิธีการที่จำเพาะเจาะจง ISO 4832¹ นับจำนวนโคลิฟอร์มโดยเทคนิคการนับโคลิโน ระบุโคลิฟอร์มโดยขนาดของโคลิโนและการสร้างกรดบน VRB ที่มีอาหารเลี้ยงเชื้อแลคโตส (VRBL) บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC โคลิฟอร์มที่สร้างกรดเหล่านี้จะถูกระบุโดยโซนที่เป็นกรดสีเหลือง หรือโคลิโนลีส์แดงที่มีหรือไม่มีฟองก้าขาว ISO 4831² นับจำนวนโคลิฟอร์มโดยใช้วิธี most probable number (MPN) ระบุโคลิฟอร์มตามความสามารถในการเจริญเติบโตและผลิตก้าขาวจากแลคโตสในอาหารเลี้ยงเชื้อที่จำเพาะ บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC โคลิฟอร์มเหล่านี้จะถูกระบุโดยโคลิโนลีส์แดงที่มีฟองก้าขาว AFNOR Certification ได้รับรองแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ให้เป็นวิธีหนึ่งในการนับจำนวนโคลิฟอร์มโดยเปรียบเทียบกับ ISO 4831² และ ISO 4832¹

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

▲ คำเตือน : แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

▲ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม ให้ปฏิบัติตามนี้

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของห้องถีนในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพเพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันที่หมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน ให้ปฏิบัติตามนี้

- ให้ทำการทดสอบบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมอย่างเพียงพอ เช่น นักจลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการ ที่ดี³, ISO 7218⁴ หรือ ISO 17025⁵

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลงความหมายผลที่ได้ผิดพลาด ให้ปฏิบัติตามนี้

- 3M มิได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ในอุตสาหกรรมอื่นใดที่นอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง การย้อมรับวิธีการใช้และอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC สำหรับการทดสอบน้ำตามกฎหมายของรัฐบาลห้องถีนเป็นครุภัณฑ์พิเศษและความรับผิดชอบของผู้ใช้แต่เพียงผู้เดียว
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ยังไม่ผ่านการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์ของโคลิฟอร์มหรือจุลทรรศน์ที่ไม่ได้ที่น่องคีน ไม่สามารถรับรองได้
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ไม่แยกชนิดของเชื้อโคลิฟอร์มแต่ละชนิดออกจากกัน
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารด้านประสีทธีภาพของผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปยังเว็บไซต์ของเราระบบที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อ ตัวแทนบริษัท 3M หรือตัวแทนจำหน่ายในห้องถีน

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้จะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราระบบที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทน 3M ในพื้นที่ของท่าน

เมื่อจะเลือกวิธีการทดสอบ สำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรู้จักปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์วิธีในการทดสอบ การจัดเตรียม

ตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคในห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้ ตัวอย่างของอาหารที่นำมาทดสอบอาจมีผลกระทบต่อผลการตรวจ ยกตัวอย่างเช่น อาหารที่มีปริมาณน้ำตาลสูงอาจทำให้มีโอกาสมากขึ้นที่จะเกิดการสร้างก้าชจากเชื้อ *Enterobacteriaceae* ซึ่งไม่ใช่โคลิฟอร์ม

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบ หรือผลิตภัณฑ์ใดก็ตามเพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและการตรวจสอบความสามารถในการทำลายจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่ผู้ใช้เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้ นอกจากนี้ ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินว่าวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ได้ดี ก็ตามเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้าหรือไม่

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม 3M Food Safety ได้ก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประทานถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความสามารถส่วนที่ใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม 3M Food Safety Product ทาง 3M หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แล้วแต่กรณี และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า หานต้องแจ้งกับทาง 3M ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง 3M โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐฯ) หรือตัวแทนของ 3M Food Safety เพื่อขออนุมัติการคืนสินค้า

ข้อมูลความรับผิดชอบของ 3M

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลลัพธ์เนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรืออภาระของไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

เก็บรักษาถุงที่ยังไม่ได้เปิดของของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิเท่ากับหรือต่ำกว่า 8°C (46°F) ก่อนใช้งาน ให้นำถุงบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ที่ยังไม่ได้เปิดออกมาราวห้านทิ้งไว้เพื่อปรับอุณหภูมิให้ถึงระดับอุณหภูมิท้องก่อนเปิดถุง (20-25°C / <60% RH) เก็บแห่งอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ที่ยังไม่เปิดใช้ในถุงบรรจุ ปิดผนึกโดยพับที่ปลายห้องบรรจุและใช้เทปภาชนะปิดทับ อย่าเช่นยืนห้องบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในห่อ จัดเก็บห้องบรรจุที่ปิดสนิทในที่แห้งเย็นไม่เกินหนึ่งเดือน

แนะนำให้เก็บรักษาถุงเก็บแห่งอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ที่ปิดผนึกอีกรั้งในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นต้องอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงเก็บในถุงแช่แข็ง ให้วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ที่แช่แข็งอยู่ออกจากมาใช้งาน ให้ปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานอุ่นตามที่ต้องการ และนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที ไม่ควรใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC หลังจากวันหมดอายุ ตู้แช่แข็งที่ใช้ในการเก็บห้องบรรจุที่เปิดใช้แล้วต้องไม่มีร่องรอยของเชื้อ 3M Petrifilm RCC ได้รับความเสียหายเนื่องจาก ได้รับความชื้นสะสม

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ที่เปลี่ยนเป็นสีล้มหรือสีน้ำตาล วันหมดอายุและหมายเลขอื่ตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขเลขอื่ตไว้บนแผ่นเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC แต่ละแผ่นอีกด้วย

▲ การกำจัด

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC จะจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทั้งอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจจะให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียม ตัวอย่าง

- ใช้สารทำเจือจากที่เหมาะสม ได้แก่

บัตเตอร์ฟิลด์ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ (Butterfield's phosphate buffer)⁶, เปปตันวอเตอร์ (peptone water) 0.1%⁷, ตัวเจือจากเกลือเปปตัน (peptone salt diluent)^{6,7} สารละลายน้ำเกลือ (0.85-0.90%), อาหารเหลวสีอินที่ไม่มีไบซ์ลเฟต (bisulfite-free letheen broth) หรือน้ำกลั่น ดูในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

ห้ามใช้สารทำเจือจากที่ประกอบด้วยซิเตറต ใบซัลไฟต์ หรือไฮโอดีโซลเฟต กันแห่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยั่งการเจริญเติบโตได้ หากในวิธีการที่ใช้บัฟเฟอร์ที่มีส่วนผสมของซิเตറต ให้ใช้บัฟเฟอร์ที่ให้ไว้ด้านบนแทน โดยอุณหภูมิ 40-45°C (104-113°F)

- บดหรือผสมตัวอย่างให้เข้ากัน

- สำหรับการเจริญเติบโตและการทดสอบอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ปรับ pH ของสารแขวนลอยตัวอย่างให้อยู่ที่ระหว่าง 6.5 - 7.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นด่าง ให้ปรับ pH ด้วย 1N HCl

การเพาะเชื้อ

- วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC บนพื้นผิวเรียบ (ดูรูป ก)
- เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายน้ำตัวอย่างด้วยปีเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของก้นฟิล์ม (ดูรูป ข)
- ค่อยๆ หมุนฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้ฟองอากาศถูกกักไว้ภายใน (ดูรูป ค)

4. วางที่เกลี่ยเชือ 3M™ Petrifilm™ ลงบริเวณตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชือโดยหันด้านเรียบลง (ดูรูป ง) ออกแรงกดที่เกลี่ยเชือ 3M Petrifilm เบ้าๆ ที่ตรงกลางเพื่อกราดจายหัวเชือให้เสมอ กดเชือให้หัวทั้งบริเวณที่เชือเจริญเติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น อย่าเลื่อนที่เกลี่ยไปมาบนแผ่นฟิล์ม
5. หยิบที่เกลี่ยเชือออกและปล่อยแผ่นอาหารเลี้ยงเชือทั้งไว้อย่างน้อย 1 นาทีเพื่อให้เจลก่อตัว

การปั่นเชือ

1. บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยแผ่นอาหารเลี้ยงเชือโดยช้อนกันได้ไม่เกิน 2 แผ่น สามารถใช้เวลาและอุณหภูมิการบ่มได้หลากหลายขึ้นกับวิธีอ้างอิงที่ใช้ในท้องถิ่น บางวิธีได้แสดงไว้ในส่วนด้านล่างในหัวข้อคำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง
2. ตรวจสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC เพื่อดูการเจริญเติบโตของโคลิฟอร์มในช่วงเวลาใดๆ ระหว่าง 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ระหว่างการบ่มเชือ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ต้องการทราบและวิธีการที่ใช้ (ตามรายละเอียดด้านล่าง*) ดูในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ เนื่องอุณหภูมนิ่พลต่อการเจริญเติบโตของโคลิฟอร์ม ดังนั้น ควรใช้เวลาตรวจสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชือนอกตู้บ่มเชือให้น้อยที่สุด

การแปลผลและการนับจำนวน

สำหรับการแปลผล โปรดดูรายละเอียดในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง”

1. การส่องแสงพื้นหลังแบบทางอ้อมอาจช่วยให้ตรวจพบโชนที่เป็นกรดสีเหลืองบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ได้เร็วขึ้น โคลนีของโคลิฟอร์มอาจเริ่มปรากฏให้เห็นเมื่อบ่มเชือไปประมาณ 6 ชั่วโมง โดยจะเห็นเป็นโซนสีเหลืองซัดเจนซึ่งแสดงถึงหน่วยก่อร้ายเป็นโคลนี (CFU) (ดูรูป จ) ให้บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ในตู้บ่มต่อไปเพื่อให้เห็นโซนที่เป็นกรดเพิ่มเติมและ/หรือโคลนีสีแดงที่รั่วซึ่งมักจะเกิดขึ้นกับกรดอย่างรวดเร็ว นับโคลนีบนขอบฟิล์มเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่อาหารเลี้ยงเชืออยู่อย่างรวดเร็ว นับฟองอากาศกลบรวมที่อาจเกิดขึ้น โคลิฟอร์มบางชนิดผลิตกรดออกماในปริมาณมาก สำหรับเชือจุลทรรศน์แล้วนี้ การรวมตัวกันของโซนที่เป็นกรดสีเหลืองอาจเกิดขึ้นประมาณ 20 โคลนีต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ที่มีมากกว่า 50 โคลนีโดยการนับจำนวนโคลนีในช่องสีเหลืองหนึ่งช่องหรือมากกว่า และหากค่าเฉลี่ยจำนวนโคลนีต่อช่อง คุณค่าเฉลี่ยด้วย 20 เพื่อให้ได้ค่าทั้งหมดต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC หนึ่งแผ่น
2. หากจำเป็น อาจจะนำโคลนีไปแยกเชือเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคลนีจากเจล (ดูรูป ช) ทดสอบโดยใช้ขั้นตอนมาตรฐาน
3. หากไม่สามารถนับแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารนี้ไปแช่แข็งไว้ในภาชนะที่ปิดได้สนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์เพื่อนับจำนวนโคลนีในภายหลัง หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู “แนวทางการแปลผลการวิเคราะห์” ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชือสำหรับจำนวนโคลิฟอร์มแบบรวดเร็ว 3M™ Petrifilm™ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรณีวิธีที่เฉพาะเจาะจงใดๆ โปรดเยี่ยมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อทั่วแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ในท้องถิ่นของท่าน

คำแนะนำ เฉพาะ สำหรับ วิธีการ ตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC® Official Methods™ 2000.15: Dry Rehydratable Film Method สำหรับการนับจำนวนโคลิฟอร์มในอาหารอย่างรวดเร็ว นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC ไปบ่มเป็นเวลาสูงสุด 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35°C ± 1°C

NF Validation โดย AFNOR Certification:

วิธีการที่ได้รับการรับรองโดย NF Validation ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 16140⁸ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 A) ข้อมูลของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับมนุษย์ทุกชนิด

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

การเตรียมตัวอย่าง:

ใช้สารทำเจลจากที่ระบุใน ISO เท่านั้น⁷

เวลาในการปั่นเชือ:

สำหรับผลิตภัณฑ์เนื้อหมูแปรรูปและอาหารทะเล ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC เข้าตู้บ่มเชือ 14 ชั่วโมง ± 30 นาที ที่อุณหภูมิ 30°C ± 1°C

สำหรับอาหารอื่นๆ ทั้งหมด ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC เข้าตู้บ่มเชือ 14 ชั่วโมง ± 30 นาที ที่อุณหภูมิ 35°C ± 1°C

การแปลผลการตรวจสอบวิเคราะห์:

คำนวณจำนวนเชือจุลทรรศน์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218⁴ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง การประมาณอยุ่นนอกเหนือข้อมูลของ experimentation ISO 16140⁸

วิธีการที่ได้รับการรับรองโดย NF Validation ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 16140⁸ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 4832¹ (3M-01/5-03/97 B)

ข้อมูลของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับมนุษย์ทุกชนิด

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

การเตรียมตัวอย่าง:

ใช้สารทำเจลจากที่ระบุใน ISO เท่านั้น¹

เวลาในการปั่นเชือ:

สำหรับผลิตภัณฑ์เนื้อหมูแปรรูปและอาหารทะเล ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC เข้าตู้บ่มเชือ 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 30°C ± 1°C

สำหรับอาหารอื่นๆ ทั้งหมด ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชือ 3M Petrifilm RCC เข้าตู้บ่มเชือ 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 35°C ± 1°C

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

คำนวนจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218⁴ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง การประมาณอยู่นอกเหนือขอบเขตของการรับรอง ISO 16140⁸

วิธีการที่ได้รับการรับรองโดย NF Validation ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 16140⁸ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 4831² (3M-01/5-03/97 C)

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับมนุษย์ทั้งหมด ยกเว้นผลิตภัณฑ์เนื้อหมูแปรรูป

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำค่าแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

การเตรียมตัวอย่าง:

ใช้สารทำเจือจางที่ระบุใน ISO เท่านั้น⁷

เวลาในการประเมิน:

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทะเล ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC ไปปุ่มเป็นเวลาสูงสุด 24 ชั่วโมง \pm 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ สำหรับอาหารอื่นๆ ทั้งหมด ให้นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm RCC เข้าตู้ปุ่มเชื้อ 24 ชั่วโมง \pm 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

คำนวนจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218⁴ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง การประมาณอยู่นอกเหนือขอบเขตของการรับรอง ISO 16140⁸

NF VALIDATION โดย AFNOR Certification



3M 01/05-03/97 A, B and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยุติการตรวจสอบความถูกต้อง โปรดดูเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่มีพร้อมให้ใช้งานได้บนเว็บไซต์ ที่กล่าวถึงข้างต้น

เอกสารอ้างอิง

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: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods.

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL

วิธีการทดสอบมาตรฐานเป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

คำอธิบายสัญลักษณ์ต่างๆ



การระวังหรือการเตือน ให้ศึกษาคำแนะนำผลิตภัณฑ์



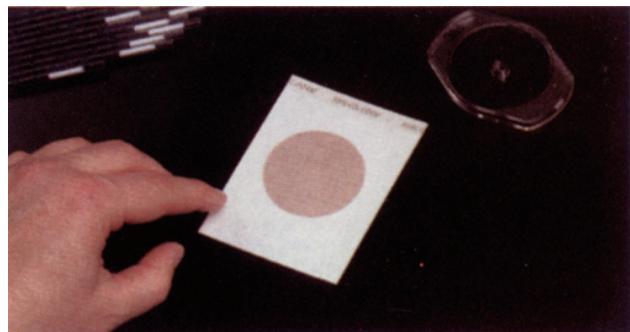
ศึกษาคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์



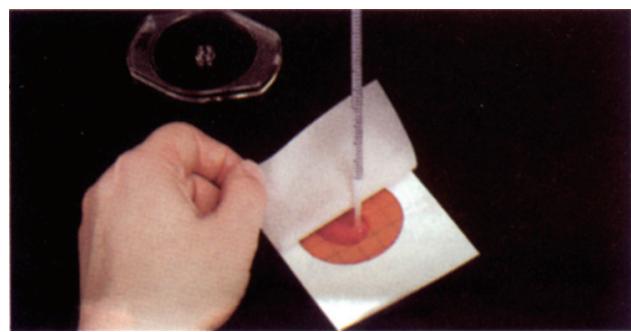
สัญลักษณ์ล็อกต์ในกรอบและนาฬิกาทราย คือสัญลักษณ์ที่บ่งถึงหมายเลขอารบิกในการผลิตและวันหมดอายุ ถัดจากนาฬิกาทราย จะแสดงปีและเดือนของวันหมดอายุ (ปีและเดือน: ปปปป-ดด) บรรทัดที่ตามหลังนาฬิกาทรายแสดงหมายเลขอารบิก (ปปปป-ดด AZ)



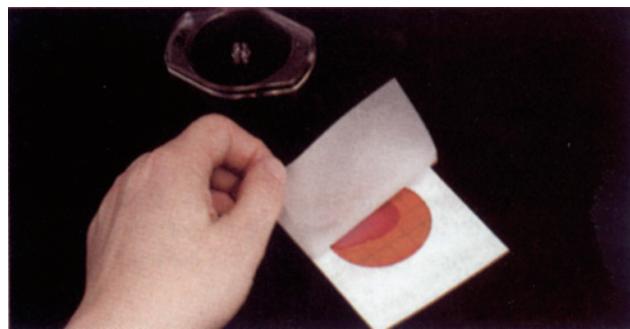
เก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่แสดงไว้



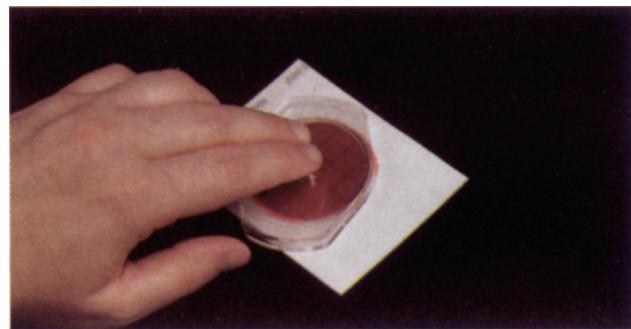
รูป ก



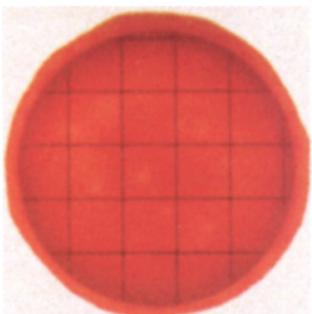
รูป ข



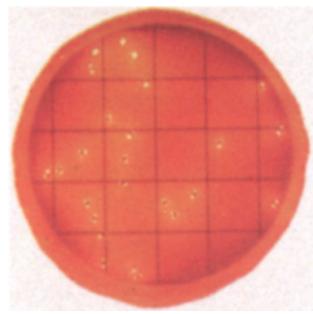
รูป ค



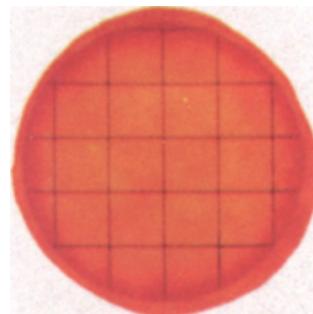
รูป จ



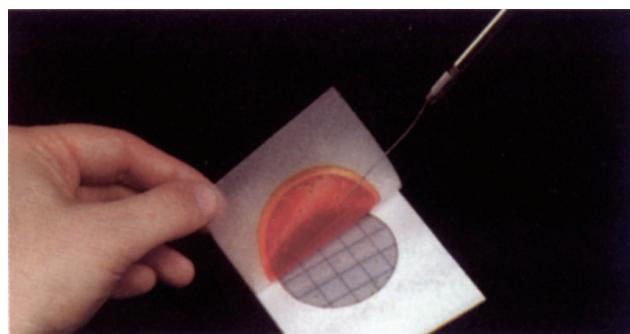
รูป จ



รูป ฉ



รูป ช



รูป ฉ

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9



Petrifilm™

속성대장균 측정용 플레이트



(한국어)



발행일: 2014-06

제품 설명서

6402/6412

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ 속성대장균 측정용(RCC) 플레이트는 VRB(Violet Red Bile) 영양분, 넵수 용해성 겔화제, 산을 감지하는 pH 표시자, 집락의 계수를 용이하게 하는 테트라졸룸 시약이 들어있는 시료가 준비된 배양 시스템입니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트는 식품 및 유제품 산업에서 장내세균을 계수하는 데 사용됩니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다. 3M Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다.

AOAC INTERNATIONAL과 미국 식품의약국(FDA)의 미생물 분석 설명서(BAM)는 대장균을 락토オス 발효 시 산과 가스를 생산하는 그램 음성 간균으로 정의합니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트에서 배양된 대장균은 산을 배출하며 이로 인해 플레이트의 pH 표시자가 적-오렌지색에서 노란색으로 변화하여 균군을 추정할 수 있습니다. 균군 주변의 갇힌 가스는 확인된 대장균을 나타냅니다.

ISO에서는 대장균을 방법에 따라 특정 배지에서 증식할 수 있는 능력으로 정의합니다. 균군 계수 기술로 대장균을 측정하는 ISO 방법 4832¹에서는 유당한천이 있는 VBR(VRBL)에서의 균군의 크기 및 산 생산에 의해 대장균을 정의합니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트에서 이러한 산 생성 대장균은 황색 산성 영역 또는 가스를 생성하거나 그럴지 않은 적색 균군으로 나타납니다. 가장 가능성이 높은 수치(MPN) 방식으로 대장균을 측정하는 ISO 방법 4831²에서는 대장균을 선택적인 액에서 증식하고 가스를 생성하는 능력으로 정의합니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트에서 이러한 대장균은 가스가 있는 적색 균군으로 나타납니다. AFNOR Certification에서는 3M Petrifilm RCC 플레이트를 ISO 방법 4831² 및 ISO 방법 4832¹와 비교하여 하나의 방법으로서 인증하였습니다.

안전

사용자는 3M Petrifilm RCC 플레이트의 사용 설명서에 있는 모든 안전 관련 사항을 읽고, 숙지하고, 이에 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

▲ 경고: 피하지 못할 경우 사망이나 심각한 부상 및/또는 재산 상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

▲ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염에의 노출과 관련된 위험을 감소하기 위해

- 생물학적 위험성 물질 처분에 관한 현 산업 표준과 지역 규정에 따르십시오.

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 감소하기 위해

- 사용 설명서에 포함된 제품 저장 지침을 모두 따르십시오.
- 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다.

세균 감염 및 작업현장 오염과 관련된 위험을 감소하기 위해

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 3M Petrifilm RCC 테스트를 실시합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법에 대해 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예: 의약품안전성 시험 관리기준³, ISO 7218⁴ 또는 ISO 17025⁵.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 감소하기 위해

- 3M에서는 식품 및 음료 업계 외 다른 산업에서 3M Petrifilm RCC 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 3M에서는 3M Petrifilm RCC 플레이트를 물, 의약품, 화장품 시험에 대해서는 문서화하지 않았습니다. 승인된 지방 정부 규정별 물의 시험용으로 3M Petrifilm RCC 플레이트 방법을 수락하는 것은 전적으로 최종 사용자의 재량이며 책임입니다.
- 3M Petrifilm RCC 플레이트는 가능한 모든 음식물, 음식물 제조 과정, 시험 프로토콜 또는 가능한 모든 대장균종 또는 기타 미생물에 대해 시험을 거치지는 않습니다.
- 3M Petrifilm RCC 플레이트는 대장균군 종을 구별하지 못합니다.
- 3M Petrifilm RCC 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.

좀 더 자세한 정보는 물질안전보건자료(MSDS)를 참조하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트(www.3M.com/foodsafety)를 확인하거나 현지 3M 대리점 또는 판매점으로 문의하십시오.

사용자의 책임

사용자는 제품 사용법과 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 보다 자세한 정보는 당사의 웹사이트 www.3M.com/foodsafety를 참고하거나 현지 3M이나 영업 대리점으로 문의하십시오.

시험 방법을 선택할 때, 시료 추출 방법, 시험 프로토콜, 시료 준비, 취급, 실험 기법과 같은 외적 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다. 음식 시료 자체가 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 이를테면 당 함량이 높은 음식은 비대장균류 장내세균에서 가스가 발생할 가능성을 높일 수 있습니다.

시험 방법이나 제품을 선택할 때 선택된 시험 방법이 사용자의 기준을 충족할 수 있도록 적합한 매트릭스와 미생물 제거시험을 사용하여 충분한 수의 시료를 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 사용자는 모든 시험 방법 및 결과가 고객 및 공급자의 요구사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

다른 시험 방법과 마찬가지로 3M Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 시험된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

보증의 한계 / 제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, 3M은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. 3M Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, 3M이나 그의 공식 판매업체는 자체판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 3M으로 즉시 통지하고, 제품을 3M으로 반품해야 합니다. 고객서비스부(한국: 080-033-4114)나 3M Food Safety의 공식 대리점으로 전화하여 반품 인증 (Returned Goods Authorization)을 받으십시오.

3M 책임의 제한

3M은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 3M의 책임은 어떤 경우에는 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관 및 폐기

개봉하지 않은 3M Petrifilm RCC 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 3M Petrifilm RCC 플레이트 파우치는 사용 직전에 꺼내 개봉 전에 실온까지 오도록 합니다 (20-25°C / <60% RH). 사용하지 않은 3M Petrifilm RCC 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. 습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오. 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 1개월을 넘기지 마십시오.

실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 3M Petrifilm RCC 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 3M Petrifilm RCC 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 3M Petrifilm RCC 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 나머지 플레이트는 즉시 밀폐 용기에 다시 넣어서 냉동고에 보관하십시오. 유효기간이 지난 3M Petrifilm RCC 플레이트는 사용할 수 없습니다. 개봉된 파우치 저장에 사용되는 냉동고는 자동 제상 사이클이 없어야 합니다. 자동 제상 사이클이 있을 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 습기에 반복적으로 노출하여 손상시킬 수 있습니다.

3M Petrifilm RCC 플레이트가 오렌지색 또는 갈색으로 변색되면 사용하지 마십시오. 유효기간 및 제조번호는 3M Petrifilm RCC 플레이트의 각 포장 위에 표기되어 있습니다. 제조번호는 개별 3M Petrifilm RCC 플레이트에도 표시되어 있습니다.

▲ 폐기

사용한 3M Petrifilm RCC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 준수하십시오. 그렇지 하지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 살균 희석제를 사용하십시오.

Butterfield의 인산완충액⁶, 0.1% 펩톤수⁷, 펩톤 소금 희석액^{6,7} 식염수(0.85-0.90%), 종아황산염이 없는 letheen 액 또는 증류수 특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오.

구연산염, 종아황산염 또는 티오크랄산염을 포함하는 희석제를 3M Petrifilm RCC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. 구연산염 완충제가 표준 절차에 표시되어 있는 경우, 위에 열거된 완충제 중 하나와 교체하십시오 [40~45°C(104~113°F)로 가열].

2. 시료 혼합 또는 균질화.

3. 미생물의 최적의 증식과 회복을 위해, 시료 혼탁액의 pH를 6.5~7.5로 조정합니다. 산성 제품의 경우, pH를 1N NaOH로 조정합니다. 알칼리성 제품의 경우, pH를 1N HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. 3M Petrifilm RCC 플레이트를 평평한 표면에 놓으십시오(그림 A 참조).
2. 상단 필름을 들고 시료 혼탁액 1mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다(그림 B 참조).
3. 기포를 방지하기 위해 위쪽 필름을 시료 위에 덮으십시오(그림 C 참조).
4. 3M™ Petrifilm™ 누름판을 평평한 쪽을 밑으로 3M Petrifilm CC 플레이트의 중앙에 놓습니다(그림 D 참조). 3M Petrifilm 누름판의 중심을 부드럽게 눌러 시료가 골고루 분포하도록 하십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 3M Petrifilm RCC 플레이트의 전체 증식 구역에 펴치십시오. 누름판을 필름 위에 올려 놓고 옆으로 밀지 마십시오.
5. 누름판을 제거하고, 겔이 형성되도록 플레이트를 건드리지 말고 최소 1분 가량 그대로 두십시오.

배양

1. 단지 20개인 플레이트 더미에서 깨끗한 면이 위를 향하도록 3M Petrifilm RCC 플레이트를 수평으로 하여 배양합니다. 현재의 지역 참조 방법에 따라 여러 가지 배양 시간 및 온도가 사용될 수 있습니다. 일부는 아래의 섹션, 검증 방법 관련 상세 설명에 나와 있습니다.

2. 얻고자 하는 정보 및 이에 따른 방법(아래에 표시*)에 따라 24 시간 ± 2 동안 배양하는 중 언제라도 3M Petrifilm RCC 플레이트 상의 대장균의 증식을 확인하십시오. 특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오. 대장균의 증식은 온도에 영향을 받게 되므로 감지 시간이 늘어나지 않도록 배양기를 벗어난 시간을 최소화해 주십시오.

해석 및 측정

해석에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오.

1. 간접 후방 조명을 통해 3M Petrifilm RCC 플레이트의 황색 산성 영역을 조기에 탐지할 가능성이 높아질 수 있습니다. 대장균은 배양 6시간째에 균군 형성 유닛(CFU)을 가리키는 뚜렷한 황색 영역으로 나타날 수 있습니다. (그림 E 참조) 추가로 형성되는 산성 영역 및/또는 산과 연관된 적색 균군을 탐지할 수 있도록 3M Petrifilm RCC 플레이트를 계속 배양하십시오. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향으로부터 벗어났으므로 계수하지 마십시오. 인공 기포는 계수하지 마십시오.

일부 대장균은 대량의 산을 배출합니다. 이러한 유기체의 경우 황색 산 영역의 결합이 플레이트당 20개 균군 정도에서 발생할 수 있습니다. 원형으로 된 증식 영역은 약 20cm²입니다. 산성 영역이 50개를 훨씬 넘는 3M Petrifilm RCC 플레이트에 대해서는 하나 이상의 대표할 만한 사각형 내에서 산성 영역의 수를 세고 사각형당 평균 수를 결정함으로써 추정치를 계산할 수 있습니다. 3M Petrifilm RCC 플레이트 당 총 균군 수치를 판단하기 위해 평균 수치를 20으로 곱하십시오.

2. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들고 겔에서 집락을 선택합니다(그림 H 참조). 표준 절차를 사용하여 시험하십시오.
3. 배양기에서 빼낸 후 1시간 내에 3M Petrifilm RCC 플레이트를 계산할 수 없는 경우, 밀봉되는 용기에 넣어 -15°C(5°F) 이하의 온도에서 냉동하여 1주 이하로 저장할 수 있습니다.

자세한 정보는 3M™ Petrifilm™ 속성대장균 측정용 플레이트 "설명 지침"을 참고하십시오. 구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 대리점 또는 판매업체로 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official Methods™ 2000.15: 음식물 내 빠른 균군 계수를 위한 Dry Rehydratable Film Method

3M Petrifilm RCC 플레이트를 35°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간까지 배양합니다.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation:

ISO 4832¹과 비교할 때 ISO 16140⁸을 준수하는 NF Validation 인증 방법 (3M-01/5-03/97 A)¹.

검증의 범위: 모든 인간 식료품

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오⁷.

배양:

가공된 돼지고기 제품 및 해산물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 30°C ± 1°C로 14시간 ± 30분간 배양합니다.

기타 음식물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 35°C ± 1°C로 14시간 ± 30분간 배양합니다.

해석:

ISO 7218⁴에 따라 희석 1회당 하나의 플레이트에 대해 샘플 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 추정치는 ISO 16140⁸ 검증 범위를 벗어납니다.

ISO 4832¹와 비교할 때 ISO 16140⁸을 준수하는 NF Validation 인증 방법 (3M-01/5-03/97 B)¹.

검증의 범위: 모든 인간 식료품

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오¹.

배양:

가공된 돼지고기 제품 및 해산물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 30°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

기타 음식물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 35°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

해석:

ISO 7218⁴에 따라 희석제당 하나의 플레이트에 대해 샘플 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다.

추정치는 ISO 16140⁸의 검증 범위를 벗어납니다.

ISO 4831²과 비교할 때 ISO 16140⁸을 준수하는 NF Validation 인증 방법 (3M-01/5-03/97 C)².

검증의 범위: 가공된 돼지고기 제품을 제외한 모든 인간 식료품

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오⁷

배양:

해산물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 30°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

기타 음식물의 경우 3M Petrifilm RCC 플레이트를 35°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

해석:

ISO 7218⁴에 따라 희석제당 하나의 플레이트에 대해 샘플 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 추정치는 ISO 16140⁸의 검증 범위를 벗어납니다.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation



3M 01/05-03/97 A, B, and C

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

유효기간 관련하여 상세 정보는 상기에 명시한 웹사이트에 있는 NF VALIDATION(검증) 인증서를 참고하십시오.

참고자료

1. ISO 4832: 음식물 및 동물 사료의 미생물학 - 장내세균 계수 관련 수평 방법 --- 균균 계수 기술
2. ISO 4831: 음식물 및 동물 사료의 미생물학 - 장내세균 계수 관련 수평 방법 --- 가장 가능성성이 높은 수치 기술
3. 미국 식품의약청. 미 연방 규정, 타이틀 21, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
4. ISO 7218: 식품 및 동물 먹이류의 미생물학 - 미생물학적 시험 관련 일반 규칙.
5. ISO 17025: 시험 및 검정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
6. 미국 식품의약국. 세균학적 분석 매뉴얼(BAM), BAM용 시약 지수는 다음에서 볼 수 있습니다. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
7. ISO 6887: 식품 및 동물 먹이류의 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 샘플 준비, 초기 부유 및 십진희석법, 파트 1: 초기 혼탁액 및 십진희석법의 준비에 대한 일반 규칙.
8. ISO 16140: 식품 및 동물 먹이류의 미생물학 - 대체 방법 검증 프로토콜.

AOA는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.

Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 표시입니다.

기호 설명



주의 또는 경고. 제품 설명서를 참조하십시오.



제품 설명서를 참조하십시오.



상자 안에 표기된 번호와 모래시계 기호는 제조번호와 유효기간을 나타냅니다. 모래시계 뒤에는 유효기간을 나타내는 연도와 월이 표기되어 있습니다(연도 및 월: YYYY-MM). 모래시계 뒤의 전체 행은 로트 번호를 나타냅니다 (YYYY-MM AZ).



지정된 온도 미만으로 보관하십시오.

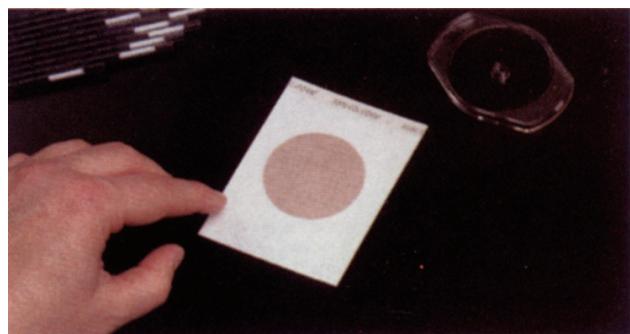


그림 A.

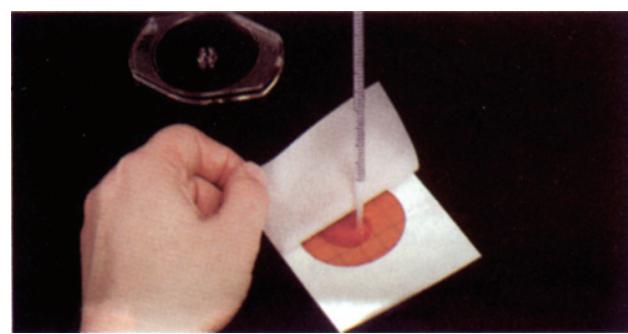


그림 B.



그림 C.

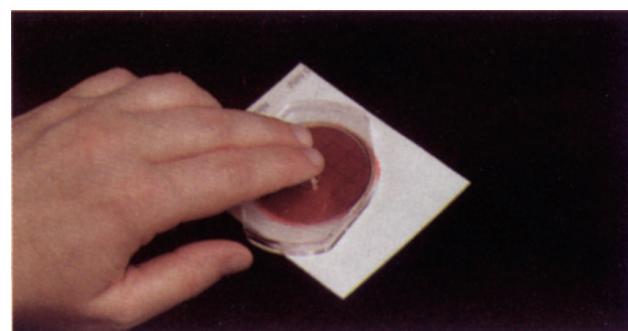


그림 D.

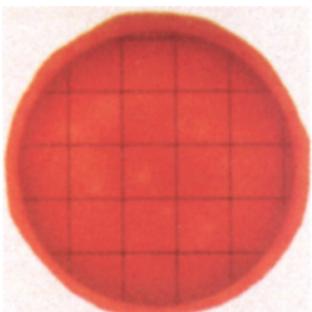


그림 E.

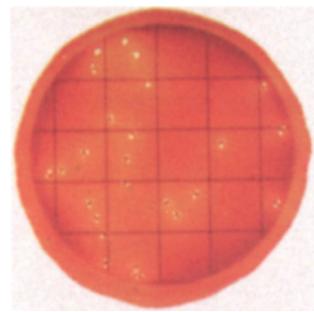


그림 F.

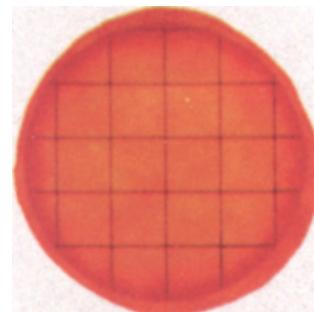


그림 G.

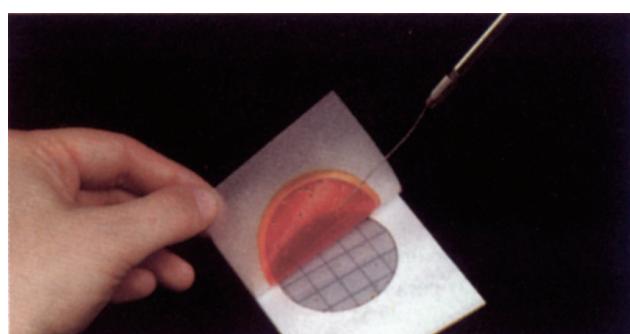


그림 H.

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 Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, 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

© 2014, 3M. All rights reserved.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8713-7836-9

 <p>Requester: Susan Barker Creator: deZinnia_16214 File Name: 34871378369.indd Structure #: N/A Supersedes: 34-8702-8710-8 Date: 06/12/14</p>	<p>Printed Colors – Front:</p> <table border="1"> <tr> <td>C</td> <td>M</td> <td>Y</td> <td>K</td> <td>3M RED</td> </tr> </table>	C	M	Y	K	3M RED
C	M	Y	K	3M RED		
	<p>Printed Colors – Back:</p> <table border="1"> <tr> <td>C</td> <td>M</td> <td>Y</td> <td>K</td> <td>3M RED</td> </tr> </table>	C	M	Y	K	3M RED
C	M	Y	K	3M RED		
	<p>Match Colors:</p>					

Scale:  1 Inch

This artwork has been created as requested by 3M.
 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and
 assumes full responsibility for its correctness.