




















-  (EN) *Enterobacteriaceae* Count Plate
-  (FR) Test pour la numération des *Enterobacteriaceae*
-  (DE) *Enterobacteriaceae* Zählplatte
-  (IT) Piastra per il conteggio di *Enterobacteriaceae*
-  (ES) Placa para recuento de *Enterobacterias*
-  (NL) *Enterobacteriaceae* Telplaat
-  (SV) *Enterobacteriaceae* odlingsplatta
-  (DA) *Enterobacteriaceae* Tælleplade
-  (NO) for *Enterobacteriaceae*
-  (FI) *Enterobakteerien* kasvatusalusta
-  (PT) Placa para Contagem de *Enterobacteriaceae*
-  (EL) Πλακίδιο Καταμέτρησης *Εντεροβακτηριδίων*
-  (PL) Płytko do oznaczania liczby bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*
-  (RU) Тест-пластина для подсчета *энтеробактерий*
-  (TR) *Enterobacteriaceae* Sayım Plakası
-  (JA) 腸内細菌群数測定用プレート
-  (ZH) 肠杆菌科测试片
-  (TH) แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนเอนเทอโรแบคทีเรียซีอี
-  (KO) 장내세균 측정용 플레이트



(English)



Issue Date: 2015-08

Petrifilm™

Product Instructions

Enterobacteriaceae Count Plate

PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE

The 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* Count (EB) Plate is a sample-ready-culture medium system which contains modified Violet Red Bile Glucose (VRBG) nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and a tetrazolium indicator that facilitates colony enumeration. 3M Petrifilm EB Plates are used for the enumeration of *Enterobacteriaceae* in the food and beverage industries. *Enterobacteriaceae* are oxidase-negative, Gram-negative rods that ferment glucose to produce acid and/or gas. On 3M Petrifilm EB Plates, *Enterobacteriaceae* will appear as red colonies with yellow zones, red colonies with gas bubbles, or red colonies with yellow zones and gas bubbles. 3M Petrifilm EB Plate components are decontaminated though not sterilized. 3M Food Safety is certified to International Organization for Standardization (ISO) 9001 for design and manufacturing. 3M Petrifilm EB Plates have not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains for *Enterobacteriaceae* or other bacteria.

SAFETY

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the 3M Petrifilm EB 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 the expiration date.

To reduce the risks associated with bacterial infection and workplace contamination:

- Perform 3M Petrifilm EB Plate 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 Practices¹, ISO 17025² or ISO 7218³.

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- 3M has not documented 3M Petrifilm EB Plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented 3M Petrifilm EB Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use the 3M Petrifilm EB Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- 3M Petrifilm EB Plates do not differentiate any one *Enterobacteriaceae* strain from another.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

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.

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.

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.

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.

STORAGE

Store unopened 3M Petrifilm EB Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened 3M Petrifilm EB Plate pouches to come to room temperature before opening. Return unused 3M Petrifilm EB 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 3M Petrifilm EB Plate pouches in a cool, dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm EB 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 EB Plates in a sealable container. To remove frozen 3M Petrifilm EB Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container. 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 plates to moisture which can damage the plates.

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

△ DISPOSAL

After use, 3M Petrifilm EB 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-buffered dilution water⁴, peptone salt diluent⁵, 0.1% peptone water⁴, buffered peptone water⁵, dipotassium hydrogen phosphate solution⁵, saline solution (0.85 – 0.90%), bisulfate-free letheen broth or distilled water. See section “**Specific Instructions for Validated Methods**” for specific requirements.

Do not use diluents containing citrate, bisulfate or thiosulfate with 3M Petrifilm EB 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 1 N NaOH. For alkaline products, adjust the pH with 1 N HCl.

Plating

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

Incubation

Incubate 3M Petrifilm EB Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 - 3M Petrifilm EB Plates. Incubate 3M Petrifilm EB Plates 24 hours ± 2 hours. 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**”.

Interpretation

1. 3M Petrifilm EB Plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. 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.
2. *Enterobacteriaceae* are red colonies with yellow zones and/or red colonies with gas bubbles with or without yellow zones. Colonies not associated with gas (a distance greater than one colony diameter between colony and gas bubble) and not associated with a yellow zone are not counted as *Enterobacteriaceae*.
3. The circular growth area is approximately 20cm². Estimates can be made on 3M Petrifilm EB Plates containing greater than 100 colonies by counting the number of colonies in two or more representative squares and determining the average number per square. Multiply the average number by 20 to determine the estimated count per plate.
4. When colonies are present in large numbers, 3M Petrifilm EB Plates will have a deepening of the gel color or the plate may turn completely yellow, and either or both of the following characteristics: many small, indistinct colonies and/or many gas bubbles. When this occurs, record results as too numerous to count (TNTC). When an actual count is required, plate at a higher dilution.
5. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film using proper testing technique and pick the colony from the gel. Test using standard procedures.



6. If the 3M Petrifilm EB 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 negative 15°C (5°F) for no longer than one week.

For further information refer to the “3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* 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

Scope of the validation: 2003.01 Enumeration of *Enterobacteriaceae* in Selected Foods

Incubation:

Incubate 3M Petrifilm EB Plates 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 1°C.

NF Validation by AFNOR Certification

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140⁶ in comparison to ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 –09/97)

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

Scope of the validation: For testing all human food products, animal feed and industrial environmental samples.

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents⁵.

Incubation:

Incubate 3M Petrifilm EB Plates 24 hours ± 2 hours at 30°C ± 1°C or 37°C ± 1°C.

Interpretation:

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218³ for one plate per dilution. For calculation, take into account only 3M Petrifilm EB Plates that contain up to 100 colonies. Estimates are outside of the scope of the NF Validation Certification (cf. interpretation part paragraph 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

REFERENCES

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Refer to the current versions of the standard methods listed above.



EXPLANATION OF SYMBOLS



Consult product instructions.



Batch code. Use by date.



Store below given temperature.

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL
Official Methods is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Test pour la numération des *Enterobacteriaceae*

DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE

Le Test 3M™ Petrifilm™ pour la numération des *Enterobacteriaceae* (EB) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient des éléments nutritifs VRBG modifié (du cristal violet, du rouge neutre, de la bile et du glucose), un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur au tétrazolium facilitant le dénombrement des colonies. Les Tests 3M Petrifilm EB sont utilisés pour la numération des *Enterobacteriaceae* dans les secteurs de l'alimentation et des boissons. Les *Enterobacteriaceae* sont des bâtonnets Gram négatif et oxydase négative qui fermentent le glucose et produisent de l'acide et/ou du gaz. Sur les Tests 3M Petrifilm EB, les *Enterobacteriaceae* apparaissent sous forme de colonies rouges entourées de zones jaunes, sous forme de colonies rouges associées à des bulles de gaz ou sous forme de colonies rouges entourées de zones jaunes et associées à des bulles de gaz. Les composants du Test 3M Petrifilm EB sont décontaminés, mais pas stérilisés. La conception et la fabrication 3M Sécurité Alimentaire sont certifiées ISO (International Organization for Standardization) 9001. Les Tests 3M Petrifilm EB n'ont pas été testés avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses ou des souches possibles d'*Enterobacteriaceae* ou d'autres bactéries.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

⚠ AVERTISSEMENT : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un 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 les instructions d'utilisation.
- 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 EB 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 laboratoire¹, les normes ISO 17025² ou ISO 7218³.

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

- 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm EB dans les secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. 3M n'a, par exemple, pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm EB pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm EB pour faire des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Les Tests 3M Petrifilm EB ne permettent pas de faire de distinction entre différentes souches d'*Enterobacteriaceae*.

Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour plus de renseignements.

Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse www.3M.com/foodsafety ou contacter votre représentant ou distributeur 3M local.

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 3Ms ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

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.

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.

STOCKAGE

Conserver les poches de Tests 3M Petrifilm EB non ouvertes, réfrigérées ou congelées, à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Juste avant utilisation, laisser les poches de Tests 3M Petrifilm EB non ouvertes atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Replacer les Tests 3M Petrifilm EB non utilisés dans la poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif après avoir replié le côté ouvert sur lui-même. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches de Tests 3M Petrifilm EB rescellées doivent être conservées dans un endroit frais et sec pendant une durée maximale de quatre semaines. 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 EB refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

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

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

⚠ MISE AU REBUT

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

Eau de dilution tamponnée au phosphate Butterfield⁴, diluant peptone-sel⁵, eau peptonée à 0,1 %⁴, eau peptonée tamponnée⁵, solution de dihydrogénophosphate de potassium⁵, solution saline (0,85 – 0,90 %), bouillon de Lethen sans bisulfite ou eau distillée. Se référer à la section « **Instructions spécifiques pour 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 EB, car ils peuvent inhiber la croissance des bactéries. Si une solution tampon au citrate est indiquée dans la procédure standard, la remplacer par l'un des tampons cités plus haut, réchauffé à une température de 40 à 45 °C (104 à 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

1. Placer le Test 3M Petrifilm EB sur une surface de travail plane et régulière.

2. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement à la zone d'inoculation, déposer 1 ml d'échantillon dilué au centre du film inférieur.

3. Recouvrir délicatement l'échantillon avec le film supérieur pour éviter de piéger des bulles d'air.

4. Placer le 3M™ Petrifilm™ Diffuseur, face plane au contact du test, au centre du Test 3M Petrifilm EB. 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 EB avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le 3M Petrifilm Diffuseur sur le film.

5. Retirer le 3M Petrifilm Diffuseur et laisser le Test 3M Petrifilm EB reposer durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Incuber les Tests 3M Petrifilm EB à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 Tests 3M Petrifilm EB. Incuber les Tests 3M Petrifilm EB pendant 24 heures ± 2 heures. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées en fonction des méthodes de référence locales en vigueur. Certaines d'entre elles figurent dans la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».



Interprétation

1. Le dénombrement à l'aide des Tests 3M Petrifilm EB peut se faire sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'une autre source de lumière intense. Ne pas compter les colonies présentes 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.
2. Les *Enterobacteriaceae* forment des colonies rouges avec des zones jaunes et/ou des colonies rouges avec des bulles de gaz (avec ou sans zone jaune). Les colonies non associées à des bulles de gaz (distance entre la bulle et la colonie supérieure au diamètre de la colonie) ni entourées d'une zone jaune ne sont pas considérées comme des *Enterobacteriaceae*.
3. La zone de croissance circulaire est de 20 cm² environ. Des estimations sont possibles sur les Tests 3M Petrifilm EB contenant plus de 100 colonies en comptant le nombre de colonies dans deux ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Multiplier ce nombre moyen par 20 pour déterminer le nombre estimé par test.
4. Lorsque le nombre de colonies est élevé, les Tests 3M Petrifilm EB présenteront une coloration du gel plus accentuée ou le gel pourra jaunir complètement et présenter l'une des caractéristiques suivantes, voire les deux : grand nombre de petites colonies indiscernables et/ou grand nombre de bulles de gaz. Lorsque l'un de ces phénomènes se produit, enregistrer le résultat comme incomptable. Lorsqu'un dénombrement plus précis est requis, recommencer l'analyse sur des dilutions plus élevées de l'échantillon.
5. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées. Soulever le film supérieur selon une technique d'analyse appropriée et prélever la colonie de la surface du gel. Utiliser les procédures standard d'analyse.
6. Si les Tests 3M Petrifilm EB 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™ *Enterobacteriaceae* ». Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse www.3M.com/foodsafety ou contacter votre représentant ou distributeur 3M local.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

AOAC® Official MethodsSM

Portée de la validation : 2003.01 Dénombrement des *Enterobacteriaceae* pour des aliments sélectionnés.

Incubation :

Incuber les Tests 3M Petrifilm EB pendant 24 heures ± 2 heures à 37 °C ± 1 °C.

Méthode certifiée par AFNOR Certification

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140⁶ par rapport à la norme ISO 21528-2⁷ (3M – 01/6 – 09/97)

Utiliser les détails suivants lors de l'application des instructions d'utilisation ci-dessus :

Portée de la validation : pour l'analyse des produits alimentaires destinés à la consommation humaine, les produits alimentaires pour animaux et les échantillons environnementaux industriels.

Préparation de l'échantillon :

N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO⁵.

Incubation :

Incuber les Tests 3M Petrifilm EB pendant 24 heures ± 2 heures à 30 °C ± 1 °C ou 37 °C ± 1 °C.

Interprétation :

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon l'ISO 7218³ en utilisant un test par dilution. Pour le calcul, ne considérer que les Tests 3M Petrifilm EB qui contiennent jusqu'à 100 colonies. Les valeurs estimées sont exclues de la certification par NF Validation (voir la section Interprétation, paragraphe 3).



3M 01/06 – 09/97

MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE

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

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



RÉFÉRENCES

1. U.S. Food and Drug Administration Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Se reporter aux versions en cours de validité des méthodes normalisées citées plus haut.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Consulter les instructions relatives au produit.



Numéro de lot. Date de péremption.



Stocker à une température inférieure à la température indiquée.

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL
Official Methods est un service déposé d'AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobacteriaceae Zählplatte

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Die 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* (EB) Zählplatte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält modifizierte Kristallviolett-Neutralrot-Galle-Glucose-Nährmedien (VRBG), ein kaltwasserlösliches Geliermittel und einen Tetrazolium-Indikator zur leichten Zählung der Kolonien. 3M Petrifilm EB Zählplatten werden für die Zählung von *Enterobacteriaceae* in der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie verwendet.

Enterobacteriaceae sind oxidasenegative, gramnegative Stäbchen, die durch Fermentation von Glucose Säure und/oder Gas erzeugen. Auf 3M Petrifilm EB Zählplatten wachsen *Enterobacteriaceae* als rote Kolonien mit gelben Zonen, rote Kolonien mit Gasblasen oder rote Kolonien mit gelben Zonen und Gasblasen. Die Bestandteile der 3M Petrifilm EB Zählplatte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. 3M Food Safety ist für die Bereiche Entwicklung und Fertigung gemäß ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zertifiziert. Die 3M Petrifilm EB Zählplatten wurden nicht mit allen erdenklichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelverarbeitungsprozessen, Testprotokollen oder allen möglichen Stämmen von *Enterobacteriaceae* oder anderen Bakterien getestet.

SICHERHEIT

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise zur 3M Petrifilm EB Zählplatte 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 reduzieren 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 reduzieren Sie die mit der Freisetzung von kontaminiertem Produkt verbundenen Risiken:

- Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen zur Produktlagerung.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

- Testen Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatte in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: zum Beispiel Good Laboratory Practices¹, ISO 17025² oder ISO 7218³.

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

- 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm EB Zählplatten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm EB Zählplatten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- 3M Petrifilm EB Zählplatten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Die 3M Petrifilm EB Zählplatten können verschiedene *Enterobacteriaceae*-Stämme nicht differenzieren.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Sollten Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an den lokalen 3M Verkaufsvertreter oder Händler.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN / BESCHRÄNKTE RECHTMITTEL

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS ANGEGBEN, LEHNT 3M ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, 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 zurückerstattet. 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.



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 Probenahme, Testprotokoll, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können.

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.

LAGERUNG

Ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm EB Zählplatte müssen gekühlt bei einer Temperatur von oder unter 8 °C (46 °F) oder eingefroren aufbewahrt werden. Lassen Sie die ungeöffneten Beutel mit den 3M Petrifilm EB Zählplatten kurz vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen. Legen Sie unbenutzte 3M Petrifilm EB Zählplatten 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.** Bewahren Sie die wieder verschlossenen Beutel mit den 3M Petrifilm EB Zählplatten maximal vier Wochen an einem kühlen und trockenen Ort auf. 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 EB Zählplatten in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Um die geöffneten Beutel im Tiefkühlgerät zu lagern, legen Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene 3M Petrifilm EB Zählplatten für den Gebrauch zu entnehmen, den Behälter öffnen, die benötigte Anzahl Platten entnehmen und die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und das Tiefkühlgerät zurücklegen. Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das für die Lagerung der geöffneten Beutel verwendete Tiefkühlgerät darf nicht mit einer automatischen Abtaufunktion ausgestattet sein, da dies zu einer wiederholten Feuchtigkeitsbelastung der Platten führen kann und diese dadurch beschädigt werden können.

Verwenden Sie keine 3M Petrifilm EB Zählplatten, die Verfärbungen aufweisen. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jeder Verpackung von 3M Petrifilm EB Zählplatten angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auf jeder einzelnen 3M Petrifilm EB Zählplatte.

△ ENTSORGUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Vorbereitung der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfields phosphatgepuffertes Verdünnungswasser⁴, Pepton-Salz-Verdünnungsmittel⁵, 0,1 % Peptonwasser⁴, gepuffertes Peptonwasser⁵, Dikaliumhydrogenphosphatlösung⁵, Kochsalzlösung (0,85 bis 0,90 %), bisulfatfreie Lethen-Bouillon oder destilliertes Wasser. Spezifische Anforderungen finden Sie im Abschnitt „**Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren**“.

Verwenden Sie bei den 3M Petrifilm EB Zählplatten keine Verdünnungsmittel, die Citrat, Bisulfat oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum 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. Bei sauren Produkten korrigieren Sie den pH-Wert mit 1 N NaOH. Bei alkalischen Produkten korrigieren Sie den pH-Wert mit 1 N HCl.

Beimpfung

1. Legen Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatte auf eine ebene, waagerechte Oberfläche.

2. Heben Sie die obere Folie an und pipettieren Sie 1 ml der Probe senkrecht auf die Mitte der unteren Folie.

3. Rollen Sie die obere Folie auf die Probe, um Luftpfeifen zu vermeiden.

4. Platzieren Sie den 3M™ Petrifilm™ Probenverteiler mit der flachen Seite nach unten in der Mitte der 3M Petrifilm EB Zählplatte. 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 EB Zählplatte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den 3M Petrifilm Probenverteiler nicht über die Folie.

5. Entfernen Sie den 3M Petrifilm Probenverteiler und lassen Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatte mindestens 1 Minute zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.



Inkubation

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatten in waagerechter Position mit der durchsichtigen Seite nach oben in Stapeln von höchstens 20 3M Petrifilm EB Zählplatten. Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatten 24 Stunden \pm 2 Stunden. Je nach den lokal eingesetzten Referenzverfahren können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen angewendet werden. Einige mögliche Verfahren sind im nachfolgenden Abschnitt „**Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren**“ aufgelistet.

Interpretation

1. Die 3M Petrifilm EB Zählplatten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Zählen Sie keine Kolonien, die nicht auf dem selektiven Nährmedium, sondern auf dem Schaumstoffdamm wachsen. Durch Lufteinschlüsse entstandene Gasblasen werden nicht gezählt.
2. *Enterobacteriaceae* sind als rote Kolonien mit gelben Zonen und/oder rote Kolonien mit Gasblasen mit bzw. ohne gelbe Zonen sichtbar. Kolonien, die nicht mit Gas (größerer Abstand als ein Koloniedurchmesser zwischen der Kolonie und der Gasblase) und nicht mit einer gelben Zone assoziiert sind, werden nicht als *Enterobacteriaceae* gezählt.
3. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 20 cm² groß. Für 3M Petrifilm EB Zählplatten, die über 100 Kolonien aufweisen, kann eine Schätzung vorgenommen werden. Dazu werden die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten gezählt und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt. Multiplizieren Sie die Durchschnittszahl mit 20, um die geschätzte Anzahl je Platte zu ermitteln.
4. Wenn Kolonien in großer Anzahl vorhanden sind, verdunkelt sich die Gelfarbe auf den 3M Petrifilm EB Zählplatten oder die Platte verfärbt sich komplett gelb und es treten eines oder beide der folgenden Merkmale auf: viele kleine nicht voneinander unterscheidbare Kolonien und/oder viele Gasbläschen. In einem solchen Fall notieren Sie das Ergebnis als nicht auswertbar (TNTC). Wenn ein genaues Ergebnis notwendig ist, setzen Sie eine neue Platte mit einer höheren Verdünnungsstufe an.
5. Kolonien können bei Bedarf zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie an und picken Sie die Kolonie aus dem Gel heraus. Führen Sie die erforderlichen Tests gemäß Standardmethoden durch.
6. Falls die 3M Petrifilm EB Zählplatten nicht innerhalb 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator ausgewertet werden können, 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 in der „Interpretationsanleitung zur 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* Zählplatte“. Sollten Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an den lokalen 3M Verkaufsvertreter oder Händler.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official MethodsSM

Einsatzgebiet der Validierung: 2003.01 Enumeration of *Enterobacteriaceae* in Selected Foods (Auszählung von *Enterobacteriaceae* in ausgewählten Lebensmitteln)

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatten 24 Stunden \pm 2 Stunden bei 37 °C \pm 1 °C.

NF Validation gemäß AFNOR Certification

Gemäß NF Validation zertifizierte Methode in Übereinstimmung mit ISO 16140⁶ im Vergleich zu ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Einsatzgebiet der Validierung: Für das Testen von Proben aller für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittelprodukte, Futtermittel für Tiere sowie Industrieumgebungen.

Vorbereiten der Probe:

Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel⁵.

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EB Zählplatten 24 Stunden \pm 2 Stunden bei 30 °C \pm 1 °C oder 37 °C \pm 1 °C.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird nach ISO 7218³ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Verwenden Sie für die Berechnung ausschließlich 3M Petrifilm EB Zählplatten, die bis zu 100 Kolonien enthalten. Schätzungen liegen außerhalb des Umfangs der NF Validation-Zertifizierung (siehe „Interpretationsteil, Paragraph 3“).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Für weitere Informationen zum Ablauf der Validierung siehe NF VALIDATION-Zertifikat unter der oben genannten Website.



LITERATURANGABEN

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM gefunden unter: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Teil 2: colony count method.

Konsultieren Sie bitte die jeweils aktuelle Version der oben aufgelisteten Standardmethoden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Gebrauchsanweisung beachten.



Chargenbezeichnung. Verfallsdatum.



Unterhalb der angegebenen Temperatur lagern.

AOAC ist eine eingetragene Marke von AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL.

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Petrifilm™**Istruzioni sul prodotto****Piastra per il conteggio di *Enterobacteriaceae*****DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO**

La Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio di *Enterobacteriaceae* (EB) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene sostanze nutritive modificate Violet Red Bile Glucose (VRBG), una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un indicatore al tetrazolio atto a facilitare il conteggio delle colonie. Le Piastre 3M Petrifilm EB sono usate per il conteggio di *Enterobacteriaceae* nei settori alimentare e delle bevande. Le *Enterobacteriaceae* sono microrganismi ossidasi negativi, gram-negativi che fermentano il glucosio per produrre acido e/o gas. Sulle Piastre 3M Petrifilm EB, le *Enterobacteriaceae* appariranno come colonie rosse con zone gialle, colonie rosse con bolle di gas o colonie rosse con zone gialle e bolle di gas. I componenti della Piastra 3M Petrifilm EB sono decontaminati, seppure non sterilizzati. La Sicurezza degli alimenti 3M è certificata secondo ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. Le Piastre 3M Petrifilm EB non sono state valutate con tutti i prodotti alimentari, i processi alimentari, i protocolli di test o tutti i possibili ceppi di *Enterobacteriaceae* o di altri batteri.

SICUREZZA

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni relative alla Piastra 3M Petrifilm EB. Conservare queste istruzioni di 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 con la Piastra 3M Petrifilm EB 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: ad esempio, le buone prassi di laboratorio¹, ISO 17025² o ISO 7218³.

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

- 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm EB nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm EB per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm EB per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le Piastre 3M Petrifilm EB non sono in grado di differenziare tra loro i diversi ceppi di *Enterobacteriaceae*.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 ottenere 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.

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.



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.

CONSERVAZIONE

Conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm EB sigillate in frigorifero o nel congelatore a temperatura inferiore o pari a 8 °C (46 °F). Prima dell'uso, attendere che le buste di Piastre 3M Petrifilm EB sigillate abbiano raggiunto la temperatura ambiente prima di aprirle. Riporre le Piastre 3M Petrifilm EB 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 di Piastre 3M Petrifilm EB risigillate vanno conservate in un luogo fresco e asciutto per non oltre quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm EB 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 EB in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre 3M Petrifilm EB congelate aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le rimanenti nel contenitore sigillato e quindi nel congelatore. Le piastre non devono essere utilizzate 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 a livelli di umidità che possono danneggiarle.

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

△ SMALTIMENTO

Dopo l'uso, le Piastre 3M Petrifilm EB potrebbero contenere microorganismi 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:

Acqua di diluizione con tampone fosfato di Butterfield⁴, diluente peptone salino⁵, acqua peptonata 0,1%⁴, acqua peptonata tamponata⁵, soluzione di idrogenofosfato di dipotassio⁵, soluzione salina (0,85 – 0,90%), brodo letheen senza bisolfati o acqua distillata. Per i requisiti specifici, consultare la sezione “**Istruzioni specifiche per metodi validati**”.

Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfato o tiosolfato con le Piastre 3M Petrifilm EB: 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. Per i prodotti acidi, regolare il pH con 1 N NaOH. Per i prodotti alcalini, regolare il pH con 1 N HCl.

Semina

1. Posizionare la Piastra 3M Petrifilm EB su una superficie piana e livellata.

2. Sollevare la pellicola superiore e con la pipetta perpendicolare all'area di inoculazione erogare 1 ml di sospensione del campione sul centro della pellicola inferiore.

3. Srotolare la pellicola superiore sul campione per evitare di intrappolare eventuali bolle d'aria.

4. Collocare il Diffusore per Piastre 3M™ Petrifilm™ con il lato piatto rivolto verso il basso al centro della Piastra 3M Petrifilm EB. 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 EB prima che si formi il gel. Non far scorrere il Diffusore per Piastre 3M Petrifilm sulla pellicola.

5. Rimuovere il Diffusore per Piastre 3M Petrifilm e lasciare riposare la Piastra 3M Petrifilm EB per almeno un minuto in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm EB in posizione orizzontale, con il lato trasparente rivolto verso l'alto in pile di non oltre 20 Piastre 3M Petrifilm EB. Incubare le Piastre 3M Petrifilm EB per 24 ore ± 2 ore. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali, alcuni dei quali sono riportati nella sezione seguente “**Istruzioni specifiche per metodi validati**”.

Interpretazione

1. Le Piastre 3M Petrifilm EB possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dall'influenza selettiva del terreno di coltura. Non contare le bolle artefatte che potrebbero essere presenti.



2. Le *Enterobacteriaceae* sono colonie rosse con zone gialle e/o colonie rosse con bolle di gas con o senza zone gialle. Le colonie non associate a bolle di gas (la distanza tra la colonia e la bolla in tal caso deve essere maggiore del diametro della colonia) né associate a una zona gialla non vengono conteggiate come *Enterobacteriaceae*.
3. L'area di crescita circolare è pari a 20 cm² circa. È possibile stimare i conteggi sulle Piastre 3M Petrifilm EB contenenti più di 100 colonie, contando il numero di colonie presenti in due o più quadratini rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Moltiplicare il numero medio per 20 al fine di determinare la conta stimata per piastra.
4. Le Piastre 3M Petrifilm EB con un grande numero di colonie presentano un'intensificazione del colore del gel o possono diventare completamente gialle e presentare una delle seguenti caratteristiche o entrambe: molte piccole colonie indistinte e/o molte bolle di gas. Quando ciò avviene, registrare il risultato come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate). Se occorre un conteggio effettivo, la diluizione dovrà essere maggiore.
5. Se necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore mediante una tecnica di analisi appropriata e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
6. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre 3M Petrifilm EB 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 non più di una settimana.

Per ulteriori informazioni fare riferimento a "Guida all'interpretazione delle Piastre 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae*". Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro 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 MethodsSM

Ambito della validazione: 2003.01 Conteggio delle *Enterobacteriaceae* in alimenti selezionati

Incubazione:

Incubare le Piastre 3M Petrifilm EB per 24 ore ± 2 ore a 37 °C ± 1 °C.

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification

Metodo certificato NF Validation in conformità a ISO 16140⁶ in confronto a ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Ambito della validazione: Per l'analisi di tutti i prodotti alimentari destinati all'uomo, all'alimentazione degli animali e campioni ambientali del settore.

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO⁵.

Incubazione:

Incubare le Piastre 3M Petrifilm EB per 24 ore ± 2 ore a 30 °C ± 1 °C o a 37 °C ± 1 °C.

Interpretazione:

Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218³ per una piastra per diluizione. Ai fini del calcolo, prendere in considerazione solo le Piastre 3M Petrifilm EB contenenti fino a 100 colonie. Le stime esulano dall'ambito della NF Validation Certification (vedere il paragrafo 3 della sezione Interpretazione).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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



RIFERIMENTI

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Fare riferimento alle versioni attuali dei metodi standard elencati in precedenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni relative al prodotto.



Codice del lotto. Data di scadenza.



Conservare a temperatura inferiore a quella indicata.

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL
Official Methods è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Petrifilm™

Instrucciones del producto

Placa para recuento de *Enterobacterias*

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

Las Placas 3M™ Petrifilm™ para Recuento de *Enterobacterias* (EB) son un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes bilis rojo violeta con glucosa (VRBG) modificados, un agente gelificante soluble en agua fría, y un indicador tetrazolio que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm EB se usan para la enumeración de *Enterobacterias* en la industria de los alimentos y las bebidas. Las *Enterobacterias* son oxidasa negativos, bacilos gramnegativos que fermentan la glucosa para producir ácido y / o gas. En las Placas 3M Petrifilm EB, las *Enterobacterias* aparecerán como colonias de color rojo con zonas amarillas, colonias de color rojo con burbujas de gas o colonias de color rojo con zonas amarillas y burbujas de gas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm EB están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001. Las Placas 3M Petrifilm EB no han sido evaluadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las cepas de *Enterobacterias* u otras bacterias.

SEGURIDAD

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm EB. 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 la Placa 3M Petrifilm EB 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 Laboratorio¹, la norma ISO 17025² o la norma ISO 7218³.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EB para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EB para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas 3M Petrifilm EB para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas 3M Petrifilm EB no diferencian ninguna cepa de *Enterobacterias* de otra.

Consulte la Hoja de Datos sobre Seguridad para obtener más información.

Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

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 COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para 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.

ALMACENAMIENTO

Guarde las bolsas de la Placa 3M Petrifilm EB refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas de la Placa 3M Petrifilm EB cerradas adquieran la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm EB 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 refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas de Placas 3M Petrifilm EB reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de 1 mes. Se recomienda que las bolsas reselladas de las de Placas 3M Petrifilm EB 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 EB en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm EB congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No deben usarse las placas que hayan excedido su fecha de caducidad. 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 debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ DESECHO

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm EB 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:

Dilución de agua amortiguadora de fosfato Butterfield⁴, diluyente de sal peptonada⁵, 0,1% de agua peptonada⁴, agua peptonada amortiguada⁵, solución de hidrogenofosfato de dipotasio⁵, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Lethen libre de bisulfato o agua destilada. Consulte la sección “**Instrucciones específicas para métodos validados**” para obtener requisitos específicos.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm EB; 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 homogeneice la muestra.

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

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm EB sobre una superficie nivelada y plana.

2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular a la zona de inoculación distribuya 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.

3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapado.

4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor con la cara plana hacia abajo en el centro de la Placa 3M Petrifilm EB. 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 EB antes de que se forme el gel. No deslice el 3M Petrifilm Difusor a través de la película.

5. Retire el 3M Petrifilm Difusor y deje la Placa 3M Petrifilm EB quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm EB en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 Placas 3M Petrifilm EB. Incube las Placas 3M Petrifilm EB 24 horas ± 2 horas. 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**”.

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm EB pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. 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.

2. Las *Enterobacterias* son colonias de color rojo con zonas amarillas y/o colonias de color rojo con burbujas de gas, con o sin zonas amarillas. Las colonias no asociadas con gas (una distancia mayor al diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) y no asociadas con una zona amarilla no se cuentan como *Enterobacterias*.
3. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm EB que contengan un crecimiento mayor a 100 colonias contando dos o más cuadrículas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento estimado para cada placa.
4. Cuando las colonias están presentes en grandes cantidades, las Placas 3M Petrifilm EB tendrán un oscurecimiento en el color del gel o la placa se volverá completamente amarilla, y tendrán alguna o ambas de las siguientes características: muchas colonias pequeñas y poco definidas, y/o muchas burbujas de gas. Cuando esto ocurra, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
5. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior utilizando la técnica adecuada de prueba y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
6. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm EB en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana.

Para obtener mayor información, consulte la "Guía de interpretación de Placas 3M™ Petrifilm™ para *Enterobacterias*". 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®

Campo de la validación: 2003.01 Enumeración de *Enterobacterias* en alimentos seleccionados

Incubación:

Incuba las Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas a 37 °C ± 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140⁶ comparada con la norma ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Campo de la validación: Para la prueba de todos los productos alimenticios para humanos, para animales y muestras ambientales industriales.

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁵.

Incubación:

Incuba las Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas a 30°C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218³ para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas 3M Petrifilm EB que contengan hasta 100 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (vea el párrafo 3 de la sección "Interpretación").



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándares enumerados anteriormente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones del producto.



Código del lote. Fecha de vencimiento.



Almacene por debajo de la temperatura indicada.

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL
Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobacteriaceae Telplaat

PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

De 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* (EB) Telplaat is een kant-en-klaar-kweekmedium dat gemodificeerde VRBG-voedingsstoffen (Violet Red Bile Glucose), een in koud water oplosbare gel en een tetrazoliumindicator bevat die het tellen van kolonies vergemakkelijkt. 3M Petrifilm EB Telplaten worden in de levensmiddelen- en drankensector gebruikt voor het tellen van *Enterobacteriaceae*. *Enterobacteriaceae* zijn oxidase-negatieve, gramnegatieve staafjes die glucose fermenteren om zuur en/of gas te produceren. Op de 3M Petrifilm EB Telplaten worden *Enterobacteriaceae* aangeduid als rode kolonies met gele zones, als rode kolonies met gasbelletjes of als rode kolonies met gele zones en gasbelletjes. De componenten van de 3M Petrifilm EB Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. 3M Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standardisatie). De 3M Petrifilm EB Telplaten zijn niet geëvalueerd met alle mogelijke voedingsmiddelen, voedselverwerkingen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van *Enterobacteriaceae* of andere bacteriën.

VEILIGHEID

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

⚠ WAARSCHUWING: geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood, ernstig letsel en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

⚠ WAARSCHUWING

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan de blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging:

- Houd u aan de actuele branchenormen en lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan het vrijkomen van verontreinigd product:

- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.

Beperken van de risico's die gepaard gaan met bacteriële infecties en besmetting van de werkplek:

- Voer testen met de 3M Petrifilm EB 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 Laboratoriumpraktijken¹, ISO 17025² of ISO 7218³.

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan onjuiste interpretatie van de resultaten:

- 3M heeft de geschiktheid van de 3M Petrifilm EB Telplaten niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de voedings- en dranksector. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van de 3M Petrifilm EB Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de 3M Petrifilm EB Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- De 3M Petrifilm EB Telplaten tonen geen verschil tussen de verschillende *Enterobacteriaceae*-stammen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende 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.

BEPERKTE GARANTIE / BEPERKT VERHAAL

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST 3M ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een 3M Voedselveiligheidsproduct gebrekkig is, zal 3M of zijn gevolmachtigde distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoop prijs van het product terugbetalen. 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 Voedselveiligheidsproducten, 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 INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van 3M onder om het even welke juridische theorie de aankoop prijs van het zogenaamd gebrekkige product overschrijden

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.

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 Voedselveiligheidsproduct de kwaliteit van de geteste matrices of processen niet.

OPSLAG

Bewaar ongeopende zakjes 3M Petrifilm EB Telplaat gekoeld of bevroren bij een temperatuur van 8 °C (46 °F) of lager. Laat vlak voor gebruik de ongeopende zakjes 3M Petrifilm EB Telplaat vóór het openen op kamertemperatuur komen. Ongebruikte 3M Petrifilm EB Telplaten kunnen terug in het zakje. Sluit geopende zakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes 3M Petrifilm EB Telplaat niet langer dan vier weken op een koele droge plaats. Het wordt aanbevolen de opnieuw gesloten zakjes 3M Petrifilm EB 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 zakjes 3M Petrifilm EB Telplaten dienen in een afsluitbare container in een diepvriezer te worden bewaard. Haal de bevroren 3M Petrifilm EB Telplaten, indien deze voor gebruik nodig zijn, uit de container en plaats onmiddellijk de resterende platen terug in de vriezer in de afgesloten container. Platen dienen niet te worden gebruikt na hun vervaldatum. Bewaar geopende zakjes niet in een diepvriezer met een automatisch ontdooisysteem, aangezien de herhaalde blootstelling aan vocht de platen kan beschadigen.

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

△ AFVALVERWERKING

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm EB Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de geldende normen van de sector om het product na gebruik te verwerken.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

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

Vorbereiding monster

1. Gebruik geschikte, steriele verdunningsmiddelen:

Butterfield's met fosfaat gebufferd verdunningswater⁴, pepton-zoutoplossingsmiddel⁵, 0,1% pepton water⁴, gebufferd pepton water⁵, dikaliumwaterstoffsfaatoplossing⁵, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfiet-vrije letheenbouillon of gedistilleerd water. Raadpleeg voor de gedetailleerde eisen '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met 3M Petrifilm EB Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als u volgens de standaardprocedure een citraatbuffer moet gebruiken, vervangt u deze door één van de bovenstaande buffers, verwarmd tot 40-45 °C (104-113 °F).

2. Meng of homogeniseer het monster.

3. Breng voor een 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 alkalische producten moet de pH worden bijgesteld met 1 N HCl.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de 3M Petrifilm EB Telplaat op een vlakke, horizontale ondergrond.

2. Til de bovenste film op en met de pipet loodrecht op het inoculatieoppervlak doseert u 1 ml monstersuspensie op het midden van de onderste film.

3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtballen vastraken.

4. Plaats de 3M™ Petrifilm™ Spreider in het midden van de 3M Petrifilm EB Telplaat met de vlakke zijde naar beneden. 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 EB Telplaat voordat gel ontstaat. Laat de 3M Petrifilm Spreider niet over de film glijden.

5. Neem de 3M Petrifilm Spreider weg en laat de 3M Petrifilm EB Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

Incubeer 3M Petrifilm EB Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van niet meer dan 20 3M Petrifilm EB Telplaten. Incubeer 3M Petrifilm EB Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur. 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**'.



Interpretatie

1. 3M Petrifilm EB Telplaten kunnen worden geteld op een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan. Tel geen kunstmatige luchtbelletjes die aanwezig kunnen zijn.
2. *Enterobacteriaceae* zijn rode kolonies met gele zones en/of rode kolonies met gasbelletjes met of zonder gele zones. Niet met gas geassocieerde kolonies (dit wil zeggen dat de afstand tussen de kolonie en de gasbel groter is dan de diameter van een kolonie) en niet met een gele zone geassocieerde kolonies, worden niet geteld als *Enterobacteriaceae*.
3. De grootte van het groeioppervlak is ongeveer 20 cm². Bij 3M Petrifilm EB Telplaten die meer dan 100 kolonies bevatten, kunnen schattingen worden gemaakt door het aantal kolonies te tellen in twee of meer aanwezige vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Vermenigvuldig het gemiddelde aantal met 20 om de geschatte telling per plaat te bepalen.
4. Wanneer kolonies in grote aantallen aanwezig zijn, wordt de kleur van de gel van de 3M Petrifilm EB Telplaten sterker of de plaat kan helemaal geel kleuren en een van de volgende kenmerken (of allemaal) vertonen: veel kleine, vage kolonies en/of veel gasbellen. Indien dit zich voordoet, noteer de resultaten dan als te veel om te tellen (TNTC). Verdun verder als concreet aantal vereist is.
5. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op aan de hand van de juiste testtechniek en kies de kolonie uit de gel. Test volgens standaardprocedures.
6. Indien de 3M Petrifilm EB 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™ *Enterobacteriaceae* Telplaat' voor verdere 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

Toepassingsgebied van de validatie: 2003.01 Telling van *Enterobacteriaceae* in geselecteerde voedingsmiddelen

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm EB Telplaten bij 37 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur.

NF Validation door AFNOR Certification

Gecertificeerde methode van NF Validation overeenkomstig ISO 16140⁶ vergeleken met ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Toepassingsgebied van de validatie: voor het testen van alle voedingsproducten voor menselijke consumptie, dierenvoeding en industriële omgevingsmonsters.

Vorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO⁵.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm EB Telplaten bij 30 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur.

Interpretatie:

Bereken het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218³ voor één plaat per verdunning. Houd alleen rekening met 3M Petrifilm EB Telplaten die hoogstens 100 kolonies bevatten voor de berekening. Schattingen vallen buiten het toepassingsgebied van de certificering van NF Validation (zie interpretatiedeel paragraaf 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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



REFERENTIES

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Raadpleeg de huidige versies van de standaardmethodes die hierboven zijn opgesomd.

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Raadpleeg gebruiksaanwijzingen.



Partijcode. Houdbaarheidsdatum.



Opslaan bij een temperatuur onder de aangegeven temperatuur.

AOAC is een geregistreerd merk van AOAC INTERNATIONAL
Official Methods is een dienstmerk van AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobacteriaceae odlingsplatta

PRODUKTBeskrivning och avsedd användning

3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* (EB) odlingsplatta är en bruksklar odlingsplatta som innehåller modifierade VRBG (Violet Red Bile Glucose)-näringssämnen, ett gelningsmedel (lösligt i kallt vatten) och en tetrazoliumindikator som underlättar räkning av kolonier. 3M Petrifilm EB odlingsplattor används för räkning av *Enterobacteriaceae* i livsmedels- och dryckesvaruindustrin. *Enterobacteriaceae* är oxidasnegativa, gramnegativa stavar som jäser glukos för att producera syra och/eller gas. På 3M Petrifilm EB odlingsplattor visar sig *Enterobacteriaceae* som röda kolonier med gula zoner, röda kolonier med gasbubblor eller röda kolonier med gula zoner och gasbubblor. Beståndsdelarna i 3M Petrifilm EB odlingsplatta är dekontaminerade men inte steriliserade. 3M Food Safety är certifierat enligt Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 för utformning och tillverkning. 3M Petrifilm EB odlingsplattor har inte utvärderats med alla möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla möjliga stammar av *Enterobacteriaceae* eller andra bakterier.

SÄKERHET

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna till 3M Petrifilm EB odlingsplatta. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

⚠ VARNING! Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador och/eller materiella skador.

⚠ VARNING

För att minska riskerna som förknippas med exponering för biologisk smittofara 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 produkten efter utgångsdatumet.

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

- Utför tester med 3M Petrifilm EB odlingsplatta i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i rådande och korrekta testtekniker: till exempel God laboratorised (Good Laboratory Practices)¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- 3M har inte dokumenterat 3M Petrifilm EB odlingsplattor för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Till exempel har 3M inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm EB odlingsplattor för test av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte 3M Petrifilm EB odlingsplattor för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- 3M Petrifilm EB odlingsplattor skiljer inte enskilda *Enterobacteriaceae*-stammar från varandra.

Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Om du har frågor om specifika tillämpningar eller förfaranden kan du besöka vår hemsida på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din 3M-representant eller -återförsäljare.

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 LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon produkt från 3M Livsmedelshygien är defekt kommer 3M eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala 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 Livsmedelshygien 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.

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.



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 Livsmedelshygien en garanti för kvaliteten hos de matriser eller processer som testats.

FÖRVARING

Förvara öppnade påsar med 3M Petrifilm EB odlingsplattor i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre än eller lika med 8 °C (46 °F). Låt öppnade påsar med 3M Petrifilm EB odlingsplattor ligga framme och uppnå rumstemperatur precis innan de ska användas. Lägga tillbaka oanvända 3M Petrifilm EB odlingsplattor i påsen. Förseгла påsen genom att vika kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförseglade påsar med 3M Petrifilm EB odlingsplattor på en sval och torr plats i högst fyra veckor. Om temperaturen i laboratoriet överskrider 25 °C (77 °F) och/eller laboratoriet är beläget i ett område där luftfuktigheten överskrider 50 % (och ingen luftkonditionering finns), rekommenderas att återförslutna påsar med 3M Petrifilm EB odlingsplattor förvaras i frys (se nedan).

Placera 3M Petrifilm EB odlingsplattor i en förslutningsbar behållare om öppnade påsar ska förvaras i frys. När frysta 3M Petrifilm EB odlingsplattor ska användas öppnas behållaren, önskat antal plattor plockas ut och återstående plattor läggs omedelbart tillbaka i behållaren i frysen. Plattorna får inte användas efter utgångsdatum. Frysen som används till förvaring av öppnade påsar får inte ha en automatisk avfrostningsfunktion då en sådan skulle innebära att plattorna upprepade gånger exponeras för fukt, vilket kan skada dem.

Använd inte 3M Petrifilm EB odlingsplattor som uppvisar missfärgningar. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning av 3M Petrifilm EB odlingsplattor. Partinummret finns även angivet på individuella 3M Petrifilm EB odlingsplattor.

△ KASSERING

Efter användning kan 3M Petrifilm EB odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan innebära en potentiell biologisk smittofara. Följ gällande branschstandarder för kassering.

BRUKSANVISNING

Följ alla anvisningar noga. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktiga resultat.

Provberedning

1. Använd lämpliga sterila spädningsmedel:

Butterfields fosfatbuffrade utspädningsvätska⁴, utspädningsvätska med peptonsalt⁵, 0,1 % peptonvatten⁴, buffrat peptonvatten⁵, dikaliumvätefosfatlösning⁵, koksaltlösning (0,85–0,90 %), bisulfatfri Lethen-buljong eller destillerat vatten. Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, bisulfit eller tiosulfat tillsammans med 3M Petrifilm EB odlingsplattor då dessa ämnen kan verka hämmande på tillväxten. Om citratbuffert indiceras i standardmetoden ska denna ersättas med någon av de buffertar som anges ovan, uppvärmd till 40–45 °C (104–113 °F).

2. Blanda eller homogenisera provet.

3. För optimal tillväxt och återfinnande av mikroorganismer ska provsuspensionens pH justeras till 6,5–7,5. För sura produkter, justera pH med 1 N NaOH. För alkaliska produkter, justera pH med 1 N HCl.

Applicering på plattan

1. Placera 3M Petrifilm EB odlingsplatta på en plan och jämn yta.

2. Lyft den övre filmen, håll pipetten vinkelrätt mot ympningsytan och dispensera 1 ml provsuspension på mitten av den undre filmen.

3. Använd en rullande rörelse vid placering av den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor bildas.

4. Placera 3M™ Petrifilm™ spridarplatta med den plana sidan nedåt på mitten av 3M Petrifilm EB odlingsplatta. Tryck försiktigt på mitten av 3M Petrifilm spridarplatta för att fördela provet jämnt. Sprid inokulatet över hela tillväxtområdet på 3M Petrifilm EB odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte 3M Petrifilm spridarplatta över filmen.

5. Avlägsna 3M Petrifilm spridarplatta och lämna 3M Petrifilm EB odlingsplattan orörd i minst en minut för att låta gelen ta form.

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm EB odlingsplattor i horisontalläge med den genomskinliga sidan uppåt i staplar som inte innehåller fler än 20 3M Petrifilm EB odlingsplattor. Inkubera 3M Petrifilm EB odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar. Olika inkuberingstider och -temperaturer kan användas beroende på gällande lokala referensmetoder, av vilka några anges i avsnittet nedan med titeln ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**”.

Tolkning

1. 3M Petrifilm EB odlingsplattor kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan (på skumkanten), då dessa ej har utsatts för medlets selektiva inverkan. Räkna ej artefakter i form av eventuella luftbubblor.

2. *Enterobacteriaceae* är röda kolonier med gula zoner och/eller röda kolonier med gasbubblor med eller utan gula zoner. Kolonier som inte är associerade med gas (en distans som är större än en kolonidiameter mellan koloni och gasbubbla) och inte är associerade med en gul zon räknas som *Enterobacteriaceae*.



- Den runda tillväxtytan är cirka 20 cm². Uppskattningar kan göras på 3M Petrifilm EB odlingsplattor som innehåller fler än 100 kolonier genom att kolonierna i två eller flera representativa rutor räknas och det genomsnittliga antalet per ruta beräknas. Multiplicera det genomsnittliga antalet med 20 för att uppskatta antal per platta.
- När stora mängder kolonier finns kommer färgen på gelen på 3M Petrifilm EB odlingsplattor att bli djupare eller så kan plattan bli helt gul och få den ena eller båda av följande egenskaper: många små, otydliga kolonier och/eller många gasbubblor. När detta inträffar ska resultatet dokumenteras som "too numerous to count" (TNTC). Späd i högre lösning om en exakt beräkning av antal krävs.
- Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft den övre filmen enligt korrekt testteknik och plocka bort kolonin från gelen. Testa enligt standardförfarande.
- Om 3M Petrifilm EB odlingsplattor inte kan räknas inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn kan de förvaras för senare beräkning genom att frysa dem i en förslutningsbar behållare vid temperaturer som är lika med eller lägre än minus 15 °C (5 °F) i högst en vecka.

Vidare information finns i "Tolkningsguide till 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* odlingsplattor". Om du har frågor om specifika tillämpningar eller förfaranden kan du besöka vår hemsida på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din 3M-representant eller -återförsäljare.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC® Official MethodsSM

Omfattning av valideringen: 2003.01 Beräkning av *Enterobacteriaceae* i utvalda livsmedel

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm EB odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 37 °C ± 1 °C.

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation-certifierad metod i enlighet med ISO 16140⁶ i jämförelse med ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning:

Omfattning av valideringen: För tester av livsmedelsprodukter för människor, djurfoder och industriella miljöprover.

Provberedning:

Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända⁵.

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm EB odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 30 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218³ för en platta per spädning. Inkludera endast 3M Petrifilm EB odlingsplattor som innehåller upp till 100 kolonier i beräkningen. Uppskattningar omfattas inte av NF Validation-certifieringen (jmf stycke 3 under avsnittet Tolkning).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

REFERENSER

- U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
- ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
- FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
- ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
- ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
- ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna som anges ovan.



SYMBOLFÖRTECKNING



Se produktanvisningarna.



Partikod. Utgångsdatum.



Förvaras under angiven temperatur.

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL
Official Methods är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobacteriaceae Tælleplade

PRODUKTBESKRIVELSE OG TILSIGTET BRUG

3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae (EB) Tælleplade er et klar-til-brug dyrkningsmedie, bestående af en koldvands-opløselig gel, som indeholder modificeret Rød Violet Galdeglukose (VRBG) næringsstoffer samt en tetrazolium-indikator, der muliggør kolonitælling. 3M Petrifilm EB Tælleplader anvendes til tælling af *Enterobacteriaceae* i nærings- og nydelsesmiddelindustrien. *Enterobacteriaceae* er oxidase-negative, Gram-negative stave, der fermenterer glukose til at producere syre og/eller gas. På 3M Petrifilm EB Tælleplader viser *Enterobacteriaceae* sig som røde kolonier med gule zoner, røde kolonier med luftbobler eller røde kolonier med gule zoner og luftbobler. 3M Petrifilm EB Tællepladens komponenter er dekontaminerede, men ikke steriliserede. 3M Food Safety er ISO 9001-certificeret (International Organization for Standardization, Den internationale standardiseringsorganisation) med hensyn til design og produktion. 3M Petrifilm EB Tælleplader er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarerprodukter og -processer, testprotokoller eller med alle mulige stammer for *Enterobacteriaceae* eller andre bakterier.

SIKKERHED

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i anvisningerne til 3M Petrifilm EB Tælleplade. Gem sikkerhedsvejledningen for fremtidig reference.

⚠ 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 frigivelsen af et kontamineret produkt:

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

For at reducere de risici der er forbundet med bakterieinfektion og forurening på arbejdspladsen:

- Udfør 3M Petrifilm EB Tælleplade-testning i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testteknikker: for eksempel God laboratoriepraksis¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

For at reducere risiciene forbundet med fejlfortolkning af resultater:

- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm EB Tælleplader til anvendelse i andre industrier end nærings- og nydelsesmiddelindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumenteret 3M Petrifilm EB Tælleplader til testning af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende 3M Petrifilm EB Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm EB Tælleplader differentierer ikke den ene stamme af *Enterobacteriaceae* fra den anden.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

Hvis du har spørgsmål til specifikke applikationer eller procedurer, bedes du besøge vores websted på www.3M.com/foodsafety eller kontakte din lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

BEGRÆNSNING AF GARANTIER / BEGRÆNSET RETSMIDDEL

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER 3M SIG ALLE UDTRYKKELT 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 fødevarerikkerhedskonsulent 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.

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.

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.

OPBEVARING

Opbevar uåbnede 3M Petrifilm EB Tælleplade-foliepakninger på køl eller frost ved temperaturer lavere end eller svarende til 8 °C. Lige før anvendelse skal uåbnede 3M Petrifilm EB Tælleplade-foliepakninger have mulighed for at komme op på stuetemperatur inden åbning. Læg ubrugte 3M Petrifilm EB Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape henover. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger, da de derved udsættes for fugt.** Opbevar genforsegledede 3M Petrifilm EB Tælleplade-foliepakninger på et køligt, tørt sted i maks. 4 uger. Det anbefales, at genforsegledede foliepakninger med 3M Petrifilm EB Tælleplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder 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 EB Tællepladerne i en tætsluttende beholder. For at tage de frosne 3M Petrifilm EB Tælleplader ud til brug åbnes beholderen, de nødvendige plader tages ud, og de tilbageværende plader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglede beholder. Plader 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 pladerne for fugt, der kan beskadige pladerne.

Anvend ikke 3M Petrifilm EB Tælleplader, som viser misfarvning. Udløbsdato og partinummer findes på hver pakke 3M Petrifilm EB Tælleplader. Partinummeret findes også på de individuelle 3M Petrifilm EB Tælleplader.

△ BORTSKAFFELSE

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

BRUGSANVISNING

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

Prøveforberedelse

1. Anvend hensigtsmæssige sterile fortyndingsvæsker:

Butterfield's fosfat-bufferet fortyndingsvand⁴, peptonsaltfortynder⁵, 0,1 % peptonvand⁴, bufferet peptonvand⁵, dipotassium hydrogenfosfatopløsning⁵, saltvandsopløsning (0,85-0,90 %), bisulfat-fri letheen bouillon eller destilleret vand. Se afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" for specifikke krav.

Brug ikke fortyndere, som indeholder citrat, bisulfid eller thiosulfat med 3M Petrifilm EB Tælleplader, da de kan hæmme væksten.

Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med en af bufferne angivet ovenfor, opvarmet til 40-45 °C

2. Bland eller homogeniser prøven.

3. For optimal vækst og genvinding af mikroorganismer justeres prøvesuspensionens pH til 6,5-7,5. For sure produkter, tilpas pH med 1 N NaOH. For alkaliske produkter, tilpas pH med 1 N HCl.

Udpladning

1. Anbring 3M Petrifilm EB Tællepladen på en flad, plan overflade.

2. Løft den øverste film, og med pipetten vinkelret på podningsområdet dispenseres 1 ml prøvesuspension midt på underfilmen.

3. Rul den øverste film ned på prøven for at forhindre, at der kommer luftbobler.

4. Placer 3M™ Petrifilm™ Sprederen i midten af 3M Petrifilm EB Tællepladen med den flade side nedad. Tryk forsigtigt på midten af 3M Petrifilm Spreder for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele 3M Petrifilm EB Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Glid ikke 3M Petrifilm Sprederen over filmen.

5. Fjern 3M Petrifilm Spreder, og lad 3M Petrifilm EB Tællepladen være uforstyrret i mindst 1 minut for at lade gelen dannes.

Inkubation

Inkubér 3M Petrifilm EB Tælleplader i en vandret stilling med den lyse side opad i stakke på ikke mere end 20 3M Petrifilm EB Tælleplader.

Inkubér 3M Petrifilm EB Tælleplader 24 timer ± 2 timer. Flere inkubationstider og -temperaturer kan anvendes, afhængigt af de aktuelle lokale referencemetoder, hvoraf nogle er anført i nedenstående afsnit med titlen "**Specifikke vejledninger for validerede metoder**".

Fortolkning

1. 3M Petrifilm EB Tælleplader kan tælles ved hjælp af en standard kolonitæller eller en anden lup med lys. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse. Tæl ikke artefakt-bobler, som måtte være til stede.

2. *Enterobacteriaceae* er røde kolonier med gule zoner og/eller røde kolonier med luftbobler med eller uden gule zoner. Kolonier, som ikke er forbundet med luft (en afstand på mere end én kolonidiameter mellem koloni og luftboble), og som ikke er forbundet med en gul zone, regnes ikke som *Enterobacteriaceae*.

3. Det runde vækstområde er cirka 20 cm². Der kan foretages skøn på 3M Petrifilm EB Tælleplader, som indeholder mere end 100 kolonier ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 20 for at beregne den vurderede tælling pr. plade.

4. Når kolonier er til stede i stort antal, viser 3M Petrifilm EB Tælleplader en mørkere gelfarve, eller pladen kan blive helt gul, og én af eller begge følgende egenskaber: mange små kolonier, som ikke kan afgrænses, og/eller mange gasbobler. Når dette sker, skal resultaterne angives som overgroet (TNTC). Når en faktisk optælling kræves, anvendes en højere fortynding på pladen.
5. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation, efter behov. Løft den øverste film ved hjælp af korrekt testteknik, og vælg kolonien fra gelen. Test vha. standardprocedurer.
6. Hvis 3M Petrifilm EB Tælleplader ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved nedfrysning i en forseglede beholder ved temperaturer lavere end eller lig med minus 15 °C i op til en uge.

For yderligere oplysninger henvises til "3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* Tælleplade-aflæsningsvejledning". Hvis du har spørgsmål til specifikke applikationer eller procedurer, bedes du besøge vores websted på www.3M.com/foodsafety eller kontakte din lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

Specifik vejledning i validerede metoder

AOAC® Official MethodsSM

Valideringsområdet: 2003.01 Optælling af *Enterobacteriaceae* i udvalgte fødevarer

Inkubation:

Inkubér 3M Petrifilm EB Tælleplader 24 timer ± 2 timer ved 37 °C ± 1 °C.

NF Validation med AFNOR Certification

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁶ i sammenligning med ISO 21528-2⁷

(3M-01/6-09/97)

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Valideringsområdet: Til testning af alle fødevarer til humant brug, dyrefoder og industrielle miljøprøver.

Prøveforberedelse:

Anvend udelukkende fortyndingsvæsker, som findes på ISO-listen⁵.

Inkubation:

Inkubér 3M Petrifilm EB Tælleplader 24 timer ± 2 timer ved 30 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C.

Fortolkning:

Beregn antallet af mikroorganismer til stede i testprøven ifølge ISO 7218³ for en plade pr. fortynding. Til beregning inddrages der kun 3M Petrifilm EB Tælleplader, som indeholder op til 100 kolonier. De anslåede værdier ligger uden for NF Validation-certificeringens område (Se afsnittet for aflæsning, paragraf 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

For yderligere oplysninger om validering henvises til NF VALIDATION-certifikatet, der er tilgængeligt på det websted, som blev nævnt ovenfor.

LITTERATURHENVISNINGER

1. USA Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Der henvises til de gældende versioner af de standardmetoder, som er angivet ovenfor.



SYMBOLFORKLARINGER



Se produktvejledningen.



Partikode. Seneste anvendelsesdato.



Opbevares under den viste temperatur.

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL
Official Methods er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Petrifilm™

Produktveiledning

for *Enterobacteriaceae*

PRODUKTBESKRIVELSE OG BRUKSOMRÅDE

3M™ Petrifilm™ for *Enterobacteriaceae* (EB) er et klar-til-bruk prøvesystem med dyrkningsmedium som inneholder modifisert fiolett rød galleglukose (VRBG)-næringsstoffer, en kaldtvannsoløselig gel og en tetrazoliumindikator som forenkler kolonitelling. 3M Petrifilm EB plater brukes til telling av *Enterobacteriaceae* i mat- og drikkevarerindustrien. *Enterobacteriaceae* er oxidase-negative, gram-negative staver som fermenterer glukose for å produsere syre og/eller gass. På 3M Petrifilm EB plater opptrer *Enterobacteriaceae* som røde kolonier med gule soner, røde kolonier med gassbobler eller røde kolonier med gule soner og gassbobler. Komponentene i 3M Petrifilm EB platen er dekontaminert, men ikke sterilisert. 3M Food Safety er sertifisert etter International Organization for Standardization (ISO) 9001 for utforming og produksjon. 3M Petrifilm EB plater har ikke blitt evaluert med alle mulige matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige *Enterobacteriaceae*-stammer eller andre bakterier.

SIKKERHET

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i bruksanvisningen for 3M Petrifilm EB plate. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

⚠ ADVARSEL: Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade og/eller materielle skader.

⚠ ADVARSEL

For å redusere risikoene forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøforurensning:

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

For å redusere risikoene forbundet med utslipp fra kontaminert produkt:

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

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

- Utfør 3M Petrifilm EB platetester i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en dyktig mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker: for eksempel God laboratoriepraksis¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- 3M har ikke dokumentert 3M Petrifilm EB plater for bruk i andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke dokumentert 3M Petrifilm EB plater for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Bruk ikke 3M Petrifilm EB plater i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm EB plater skiller ikke mellom ulike stammer av *Enterobacteriaceae*.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer, kan du besøke vårt nettsted på www.3M.com/foodsafety eller ta kontakt med en lokal 3M-representant eller -forhandler.

BEGRENSNING AV GARANTIER / BEGRENSEDE RETTIGHETER

MED MINDRE DET ER UTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENSET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER 3M SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET 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 FØLGESKADE, INKLUDERT MED IKKE BEGRENSET TIL TAPT FORTJENESTE. Ikke under noen omstendighet skal 3Ms ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

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.

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 prøvemethoden oppfyller brukerens kriterier.



Det er også brukerens ansvar å fastslå at alle prøvemethoder og resultater tilfredsstillter 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.

OPPBEVARING

Oppbevar uåpnede 3M Petrifilm EB plateposer nedkjølt eller frosset ved temperaturer lavere eller lik 8 °C. Rett før bruk skal du la 3M Petrifilm EB plateposene oppnå romtemperatur før de åpnes. Legg ubrukte 3M Petrifilm EB 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 gjenforseglede 3M Petrifilm EB plateposer på et kjølig og tørt sted, ikke lengre enn fire uker. Det anbefales at gjenforseglede poser med 3M Petrifilm EB plater lagres i en fryser (se under) hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med klimaanlegg).

Ved oppbevaring av åpnede poser i en fryser, legges 3M Petrifilm EB plater i en tett beholder. Når du skal ta opp frosne 3M Petrifilm EB plater til bruk, åpner du beholderen, tar ut platene som skal brukes og legger straks de gjenværende platene tilbake i den tette beholderen og legger denne i fryseren. Platene må ikke benyttes etter utløpsdatoen. Fryseren som brukes til å oppbevare åpne poser må ikke ha en automatisk avisingsyklus, ettersom dette ville utsette platene for fuktighet gjentatte ganger, noe som kan skade platene.

Ikke bruk 3M Petrifilm EB plater som viser misfarging. Utløpsdato og partinummer er angitt på alle pakker med 3M Petrifilm EB plater. Partinummeret er også merket på hver 3M Petrifilm EB plate.

⚠ KASTING

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

BRUKSANVISNING

Følg alle instruksjonene nøye. Dersom dette ikke blir gjort, kan det føre til unøyaktige resultater.

Prøveklargjøring

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfield's fosfatbufret fortynningsvann⁴, peptonsalt fortynningsmiddel⁵, 0,1 % peptonvann⁴, bufret peptonvann⁵, dikaliumhydrogenfosfat-oppløsning⁵, saltoppløsning (0,85–0,90 %), hydrogensulfat-fri letheen-buljong eller destillert vann. Se avsnittet «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**» for spesifikke krav.

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfat eller tiosulfat med 3M Petrifilm EB 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.

2. Bland eller homogeniser prøven.

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

Plettering

1. Plasser 3M Petrifilm EB platen på en flat, plan overflate.

2. Løft den øvre filmen, hold pipetten vinkelrett mot inokulasjonsområdet og dispenser 1 ml prøvesuspensjon på midten av filmen i bunnen.

3. Rull den øvre filmen ned på prøven for å hindre oppsamling av luftbobler.

4. Plasser 3M™ Petrifilm™ sprederen med den flate siden ned midt på 3M Petrifilm EB plate. Trykk varsomt ned på midten av 3M Petrifilm sprederen for å fordele prøven jevnt. Spre podestoffet over hele vekstområdet til 3M Petrifilm EB før gelen dannes. Ikke skyv 3M Petrifilm sprederen over filmen.

5. Fjern 3M Petrifilm sprederen og la 3M Petrifilm EB platen ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubasjon

3M Petrifilm EB plater inkuberes i horisontal posisjon med den gjennomsiktige siden opp, i stabler av ikke mer enn 20 3M Petrifilm EB plater. 3M Petrifilm EB plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer. Flere inkubasjonstider og -temperaturer kan anvendes, avhengig av gjeldende lokale referansemetoder, noen av disse er oppført i avsnittet nedenfor med tittelen «**Spesifikke instruksjoner for validerte metoder**».

Tolkning

- 3M Petrifilm EB plater kan telles ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. 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.
- Enterobacteriaceae* er røde kolonier med gule soner og/eller røde kolonier med gassbobler med eller uten gule soner. Kolonier som ikke er assosiert med gass (avstanden større enn én kolonidiameter mellom kolonien og gassboblen) og ikke tilknyttet med en gul sone telles ikke som *Enterobacteriaceae*.
- Det runde vekstområdet er på omtrent 20 cm². Beregninger på 3M Petrifilm EB plater som inneholder mer enn 100 kolonier kan gjøres ved å telle antallet kolonier i to eller flere representative kvadrater og ved å bestemme det gjennomsnittlige antall per kvadrat. Multipliser det gjennomsnittlige antall med 20 for å avgjøre det estimerte antallet per plate.

4. Når kolonier er til stede i store antall, har 3M Petrifilm EB plater en fordypende gelfarge, eller platen kan bli helt gul, og enten én av, eller begge følgende egenskaper: Mange små, utydelige kolonier og/eller mange gassbobler. Når dette skjer, avleses resultatet som overvekst (TNTC = for mange til å telle). Fortynn prøven ytterligere, dersom et nøyaktig antall er påkrevd.
5. Der det er nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre filmen med egnet testeteknikk og plukk opp kolonien fra gelen. Test ved hjelp av standardprosesser.
6. Hvis 3M Petrifilm EB plater ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å fryses i en tett beholder ved temperaturer lavere enn, eller lik, minus 15 °C ikke lengre enn én uke.

For mer informasjon, se «3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* plate, veiledning for tolkning.» Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer, kan du besøke vårt nettsted på www.3M.com/foodsafety eller ta kontakt med en lokal 3M-representant eller -forhandler.

Spesifikke instruksjoner for validerte metoder

AOAC® Official MethodsSM

Omfang av valideringen: 2003.01 Telling av *Enterobacteriaceae* i utvalgte matvarer

Inkubasjon:

3M Petrifilm EB Plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 37 °C ± 1 °C.

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁶ sammenlignet med ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

Bruk følgende detaljer ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Omfang av valideringen: Til testing av alle matprodukter for mennesker, dyrefor og industrielle miljøprøver.

Prøveklargjøring:

Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler⁵.

Inkubasjon:

3M Petrifilm EB plater inkuberes 24 timer ± 2 timer ved 30 °C ± 1 °C eller ved 37 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Beregne antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218³ for én plate per oppløsning. Ved beregning, bruk kun 3M Petrifilm EB plater som inneholder inntil 100 kolonier. Estimerer er utenfor omfanget av NF Validation-sertifisering (jf. avlesingsdelen under punkt 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

REFERANSER

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM som finnes på: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene oppført ovenfor.



SYMBOLFORKLARING



Se produktveiledningen.



Partikode. Utløpsdato.



Oppbevares under angitt temperatur.

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL
«Official Methods» er et tjenestemerke for AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobakteerien kasvatusalusta

TUOTTEEN KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

3M™ Petrifilm™ *Enterobakteerien* (EB) kasvatusalusta on käyttövalmis kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää muunnettuja violettipunasappi-glukoosi (VRBG) -ravintoaineita, kylmään veteen liukenevaa geeliytymisainetta ja pesäkkeiden laskentaa helpottavan tetratsolium-indikaattorin. 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja käytetään *enterobakteerien* laskentaan elintarvike- ja juomateollisuudessa. *Enterobakteerit* ovat oksidaasi- ja gram-negatiivisia sauwabakteereja, jotka tuottavat happoa ja/tai kaasua fermentoimalla glukoosia. 3M Petrifilm EB kasvatusalustoilla *enterobakteerit* näkyvät punaisina pesäkkeinä, joissa on keltaisia alueita, punaisina pesäkkeinä, joissa on kaasukuplia, tai punaisina pesäkkeinä, joissa on keltaisia alueita ja kaasukuplia. 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu, mutta ei steriloitu. 3M Food Safety suunnittelu- ja valmistusmenetelmillä on kansainvälisen standardisointijärjestön (ISO) 9001-sertifiointi. 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja ei ole arvioitu kaikkien mahdollisten elintarviketuotteiden, elintarvikeprosessin ja testausprotokollien kanssa eikä *enterobakteerien* tai muiden bakteerien kaikkien mahdollisten kantojen kanssa.

TURVALLISUUS

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen ohjeisiin sisältyvät turvallisuustiedot ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käyttöä 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 pääsyyn liittyvien vaarojen vähentäminen:

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

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, kuten Good Laboratory Practices¹, ISO 17025² tai ISO 7218³.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M ei ole dokumentoinut 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. 3M ei esimerkiksi ole dokumentoinut 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden eikä kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- Älä käytä 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- 3M Petrifilm EB kasvatusalustat eivät erota *enterobakteerien* kantoja toisistaan.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Jos sinulla on jotain tiettyä sovellusta tai menetelmää koskevia kysymyksiä, käy verkkosivuiltamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

TAKUUN RAJOITUS / RAJOITETTU KORVAUSVELVOLLISUUS

3M KIISTÄÄ KAIKKI ERIKOIS JA EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPPYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYN 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 ainoat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäilyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote 3M:lle. Ota yhteyttä 3M Food Safety -edustajaan saadaksesi palautusohjeet.

3M:N VASTUUN RAJOITUKSET

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

KÄYTTÄJÄN VASTUU

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saadaksesi lisätietoja vieraile verkkosivuiltamme 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 laboratoriotekniikat voivat vaikuttaa testatuloksiin.



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 täyttävät hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimukset.

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

VARASTOINTI

Säilytä 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa korkeintaan 8 °C:n (46 °F) lämpötilassa. Juuri ennen käyttöä anna 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen avaamattomien pussien lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen niiden avaamista. Laita käyttämättömät 3M Petrifilm EB kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taivuttamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Säilytä uudelleen suljettuja 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen pusseja viileässä ja kuivassa paikassa ja käytä ne neljän viikon kuluessa. Uudelleen suljettuja 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen pusseja on suositeltavaa säilyttää pakastimessa (katso alla), jos laboratorion lämpötila on yli 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laita 3M Petrifilm EB kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan säilyttäessäsi avattuja pakkauksia pakastimessa. Kun haluat käyttää pakastettuja 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja, avaa rasia, ota tarvittava määrä alustoja ja laita loput välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa rasiassa. Kasvatusalustoja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöajankohdan jälkeen. Avattujen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatustoimintoa, sillä se altistaa kasvatusalustat kosteudelle, jolloin ne voivat vaurioitua.

Älä käytä 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja, jos niissä näkyy värimuutoksia. Viimeinen käyttöajankohta ja eränumero on merkitty jokaiseen 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen pakkaukseen. Eränumero on myös merkitty yksittäisiin 3M Petrifilm EB kasvatusalustoihin.

△ HÄVITTÄMINEN

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

KÄYTTÖOHJEET

Noudata huolellisesti kaikkia ohjeita. Jos ohjeita ei noudateta, tulokset saattavat olla epätarkkoja.

Näytteiden valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi⁴, peptonisuolalaimennin⁵, 0,1-prosenttinen peptonivesi⁴, puskuroitu peptonivesi⁵, dikaliumvetyfosfaattiliuos⁵, suolaliuos (0,85–0,90-prosenttinen), bisulfaatiton leteeniliemi tai tislattu vesi. Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.**

Älä käytä 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfaattia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri on indikoitu vakiomenetelyssä, korvaa se jollakin yllä luetelluista puskureista lämmitettynä 40–45 °C:n (104–113 °F) lämpötilaan.

2. Sekoita tai homogeneroi näyte.

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

Kasvatusalustalle asettaminen

1. Aseta 3M Petrifilm EB kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.

2. Nosta päällikalvo ja annostele 1 ml näytesuspensiota pohjakalvon keskelle pitäen pipettiä kohtisuorassa inokulointialueeseen nähden.

3. Estä ilmakuplien syntyminen kiertämällä päällikalvo näytteen päälle.

4. Aseta 3M™ Petrifilm™ levitin litteä puoli alaspäin keskelle 3M Petrifilm EB kasvatusalustaa. Paina kevyesti 3M Petrifilm levittimen keskikohtaa, jotta näyte jakautuu tasaisesti. Levitä inokulaattia 3M Petrifilm EB kasvatusalustan koko kasvualueelle ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä 3M Petrifilm levitintä kalvoa pitkin.

5. Poista 3M Petrifilm levitin ja jätä 3M Petrifilm EB kasvatusalusta rauhaan vähintään 1 minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin pinoissa, joissa on korkeintaan 20 3M Petrifilm EB kasvatusalustaa. Inkuboi 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja 24 tuntia ±2 tuntia. Paikallisista referenssimenetelmistä riippuen on mahdollista käyttää useita inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista joitakin luetellaan jäljempänä kohdassa **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.**

Tulkinta

1. 3M Petrifilm EB kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, koska elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin. Älä laske mahdollisia ihmiskäden aikaansaamia kuplia.

2. *Enterobakteereiksi* lasketaan punaiset pesäkkeet, joissa on keltaisia alueita, ja/tai punaiset pesäkkeet, joissa on kaasukuplia ja mahdollisesti keltaisia alueita. Pesäkkeitä, jotka eivät ole yhteydessä kaasuun (pesäkkeen ja kaasukuplan välinen etäisyys on yhden pesäkkeen halkaisijaa suurempi) ja keltaiseen alueeseen, ei lasketa *enterobakteereiksi*.



- Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 20 cm². 3M Petrifilm EB kasvatusalustoista, joissa on yli 100 pesäkettä, voidaan arvioida pesäkeluku laskemalla kahden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Määritä arvioitu luku alustaa kohti kertomalla keskimääräinen lukumäärä arvolla 20.
- Kun pesäkkeitä on hyvin runsaasti, 3M Petrifilm EB kasvatusalustojen geelin väri syvenee tai alusta voi muuttua kokonaan keltaiseksi, ja jompikumpi tai kumpikin seuraavista ominaisuuksista voi esiintyä: paljon pieniä, epäselviä pesäkkeitä ja/tai paljon kaasukuplia. Tässä tapauksessa tulos on liian suuri laskettavaksi. Mikäli tarvitset tarkan pesäkeluvun, toista määrittäminen käyttämällä suurempaa laimennosta.
- Tarvittaessa pesäkkeet voidaan eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällikalvo asianmukaista testaustekniikkaa käyttäen ja poimi pesäke geelistä. Testaa vakiomenetelmillä.
- Jos 3M Petrifilm EB 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.

Lisätietoja on 3M™ Petrifilm™ *enterobakteerien* kasvatusalustojen tulkintaoppaassa. 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

Validoinnin soveltamisala: 2003.01 *Enterobakteerien* laskenta valikoiduissa elintarvikkeissa

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja 24 tuntia ±2 tuntia lämpötilassa 37 °C ±1 °C.

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti

NF Validation -sertifioitu menetelmä standardin ISO 16140⁶ mukaan verrattuna standardiin ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 –09/97)

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Validoinnin soveltamisala: Kaikkien ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden, eläinten rehujen ja teollisuuden ympäristönäytteiden testaus.

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksytyjä laimennusaineita⁵.

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm EB kasvatusalustoja 24 tuntia ± 2 tuntia lämpötilassa 30 °C ±1 °C tai 37 °C ± 1 °C.

Tulkinta:

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218³ -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Ota laskennassa huomioon vain 3M Petrifilm EB kasvatusalustat, jotka sisältävät korkeintaan 100 pesäkettä. Arviot ovat NF Validation -sertifioinnin soveltamisalan ulkopuolella (katso tulkintaosan kohta 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Lisätietoja validointiajan päättymisestä on NF VALIDATION -sertifikaatissa, joka on saatavissa yllä mainitusta verkkosivustosta.

LÄHDEVIITTEET

- U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
- ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
- FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
- ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
- ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
- ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Katso edellä mainittujen standardien mukaisten menetelmien ajantasaiset versiot.



SYMBOLIEN SELITYKSET



Katso tuoteseloste.



Erän tunnus Viimeinen käyttöpäivä



Säilytettävä merkittyä alhaisemmassa lämpötilassa.

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.
Official Methods on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön palvelumerkki.

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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Placa para Contagem de *Enterobacteriaceae*

DESCRIÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

A Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem de *Enterobacteriaceae* (EB) é um sistema pronto de meio de cultura que contém nutrientes modificados do Vermelho-violeta Bile Glicose (VRBG), um agente geleificante solúvel em água fria, e um indicador de tetrazólio que facilita a enumeração das colônias. As Placas 3M Petrifilm EB são utilizadas para a enumeração de *Enterobacteriaceae* nas indústrias de alimentos e bebidas. As *Enterobacteriaceae* são hastes oxidase-negativas e gram-negativas que fermentam a glicose para produzir ácido e/ou gás. Nas placas 3M Petrifilm EB as *Enterobacteriaceae* aparecerão como colônias vermelhas com halos amarelos, colônias vermelhas com bolhas de gás e/ou colônias vermelhas com halos amarelos e bolhas de gás. Os componentes das Placas 3M Petrifilm EB são descontaminados, mas não esterilizados. A 3M Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação. As Placas 3M Petrifilm EB não foram avaliadas com todos os possíveis produtos e/ou processo alimentícios, protocolos de teste ou com todas as culturas possíveis de *Enterobacteriaceae* ou outras bactérias.

SEGURANÇA

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa 3M Petrifilm EB. Guarde 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 do 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 EB em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiólogo qualificado.
- O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, Melhores Práticas de Laboratório¹, ISO 17025² ou ISO 7218³.

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:

- A 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm EB para uso em outras indústrias além do setor alimentício e de bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm EB para teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não use as Placas 3M Petrifilm EB para o diagnóstico de problemas em seres humanos ou animais.
- As Placas 3M Petrifilm EB não diferenciam uma cepa de *Enterobacteriaceae* da outra.

Consulte a Folha de dados de segurança para obter mais informações.

Em caso de dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite nosso site em www.3M.com/foodsafety ou entre em contato com o seu representante ou distribuidor local da 3M.

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.

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.

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 métodos escolhidos satisfaçam os critérios por eles 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 método, os resultados obtidos com qualquer produto da 3M Food Safety não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos com eles testados.

ARMAZENAMENTO

Armazene os pacotes de Placas 3M Petrifilm EB fechados, refrigerados ou congelados, a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). No momento do uso, deixe os pacotes de Placas 3M Petrifilm EB atingirem a temperatura ambiente antes de abri-los. Coloque de volta no pacote as Placas 3M Petrifilm EB não utilizadas. Lacre, dobrando a extremidade aberta do pacote e colando com fita adesiva. **Não refrigere os pacotes que tenham sido abertos, para evitar exposição à umidade.** Armazene os pacotes relacrados de Placas 3M Petrifilm EB em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes relacrados de Placas 3M Petrifilm EB sejam guardados 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 exceção de locais equipados com ar condicionado).

Para guardar os pacotes abertos em um freezer, coloque as Placas 3M Petrifilm EB em um recipiente lacrável. Para retirar as Placas 3M Petrifilm EB 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 não devem ser utilizadas após a data de validade. O freezer usado para armazenar as bolsas abertas não deve ter um ciclo de degelo automático, pois isso iria expor repetidamente as placas à umidade, correndo o risco de danificá-las.

Não use Placas 3M Petrifilm EB que apresentem descoloração. A data de validade e o número do lote estão indicados em cada embalagem das Placas 3M Petrifilm EB. O número do lote vem, também, impresso em cada Placa 3M Petrifilm EB.

⚠ DESCARTE

Após serem usadas, as Placas 3M Petrifilm EB 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 atenção. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos.

Preparo da amostra

1. Use diluentes estéreis adequados:

Água diluente de fosfato de Butterfield⁴, diluente de sal peptonado⁵, água peptonada a 0,1%⁴, água peptonada tamponada⁵, solução de hidrogenofosfato dipotássico⁵, solução salina (0,85-0,90%), caldo Lethen sem bissulfato ou água destilada. Consulte a seção “**Instruções Específicas para Métodos Validados**” para ver os requisitos específicos.

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

2. Misture ou homogeneíze a amostra.

3. Para crescimento e recuperação ideais dos micro-organismos, ajuste o pH da suspensão da amostra para 6,5 a 7,5. Para produtos ácidos, ajuste o pH com 1 N NaOH. Para produtos alcalinos, ajuste o pH com 1 N HCl.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm EB sobre uma superfície nivelada e plana.

2. Levante a película superior e, com a pipeta perpendicular à área de inoculação, despeje 1 mL da suspensão da amostra no centro da película inferior.

3. Role o filme superior para baixo para a amostra, para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.

4. Coloque o Difusor 3M™ Petrifilm™ com o lado plano para baixo, no centro da Placa 3M Petrifilm EB. 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 EB antes que o gel se forme. Não arraste o Difusor 3M Petrifilm sobre o filme.

5. Remova o Difusor 3M Petrifilm e deixe a Placa 3M Petrifilm EB parada por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm EB na posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima, em pilhas de até 20 Placas 3M Petrifilm EB. Incube as Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas. Diversos tempos e temperaturas de incubação podem ser utilizados, dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção intitulada “**Instruções Específicas para Métodos Validados**”, abaixo.

Interpretação

1. As Placas 3M Petrifilm EB podem ser contadas usando um contador de colônias padrão ou qualquer outro amplificador iluminado. Não conte 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.



2. As *Enterobacteriaceae* são as colônias vermelhas com halos amarelos e/ou colônias vermelhas com bolhas de gás, com ou sem halos amarelos. Colônias não associadas com gás (distância maior que o diâmetro de uma colônia entre a colônia e a bolha de gás) e não associadas com um halo amarelo não são contadas como *Enterobacteriaceae*.
3. A área de crescimento circular tem aproximadamente 20 cm². Em Placas 3M Petrifilm EB que contenham mais de 100 colônias, as contagens podem ser estimadas contando-se o número de colônias em dois ou mais quadrados representativos e determinando o número médio por quadrado. Multiplicar o número médio por 20, para determinar a contagem estimada por placa.
4. Quando há grandes quantidades de colônias presentes, as Placas 3M Petrifilm EB apresentam uma acentuação da cor do gel, ou a placa poderá ficar totalmente amarela, além de apresentar alguma ou todas as seguintes características: muitas colônias pequenas, indistintas e/ou muitas bolhas de gás. Quando isto ocorre, registre os resultados como incontáveis (INC). Quando uma contagem real for necessária, plaqueie em uma diluição maior.
5. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para melhor identificação. Levante a película superior utilizando a técnica de teste adequada e retire a colônia do gel. Faça o teste utilizando procedimentos padrão.
6. Se as Placas 3M Petrifilm EB não puderem ser contadas até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente lacrável, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F) por até uma semana.

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

Instruções Específicas para Métodos Validados

AOAC® Official MethodsSM

Extensão da validação: 2003.01 Enumeração de *Enterobacteriaceae* em Alimentos Selecionados

Incubação:

Incube as Placas 3M Petrifilm EB durante 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 1°C.

NF Validation da AFNOR Certification

Método certificado NF Validation em conformidade com a ISO 16140⁶, em comparação com a ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Extensão da validação: Para testar todos os produtos alimentares humanos, ração animal e amostras ambientais industriais.

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO⁵.

Incubação:

Incube as Placas 3M Petrifilm EB por 24 horas ± 2 horas a 30°C ± 1°C ou 37°C ± 1°C.

Interpretação:

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de teste, de acordo com a ISO 7218³, para uma placa por diluição. Para fins de cálculo, leve em conta apenas as Placas 3M Petrifilm EB que contenham até 100 colônias. As estimativas estão fora do âmbito da certificação NF Validation (veja a seção de interpretação, item 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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



REFERÊNCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Consulte as versões atuais dos métodos-padrão listados acima.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Consulte as instruções do produto.



Código de lote. Usar até a data.



Armazenar abaixo da temperatura especificada.

AOAC é uma marca registrada da AOAC INTERNATIONAL

Official Methods é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Πλακίδιο Καταμέτρησης Εντεροβακτηριδίων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Καταμέτρησης Εντεροβακτηριδίων (ΕΒ) είναι ένα δείγμα έτοιμου μέσου καλλιέργειας, που περιέχει τροποποιημένο θρεπτικό υλικό Violet Red Bile Glucose (VRBG), έναν παράγοντα γέλης διαλυτό στο κρύο νερό και δείκτη τετραζολίου που διευκολύνει την αρίθμηση των αποικιών. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση των Εντεροβακτηριδίων στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα Εντεροβακτηρίδια είναι αρνητικά στην οξειδάση, αρνητικά κατά Gram ραβδία τα οποία προκαλούν ζύμωση της γλυκόζης παράγοντας οξύ ή/και αέριο. Στα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ, τα Εντεροβακτηρίδια θα εμφανίζονται ως κόκκινες αποικίες με κίτρινες ζώνες, κόκκινες αποικίες με φυσαλίδες αερίου ή κόκκινες αποικίες με κίτρινες ζώνες και φυσαλίδες αερίου. Τα συστατικά των 3M Petrifilm Πλακιδίων ΕΒ έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η 3M Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και κατασκευή. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ δεν έχουν αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διαδικασίες παραγωγής τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη Εντεροβακτηριδίων ή άλλων βακτηριδίων.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας στις οδηγίες για το 3M Petrifilm Πλακίδιο ΕΒ. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφαλείας 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 βιολογικούς 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη και επιμόλυνση του χώρου εργασίας:

- Εκτελέστε τον έλεγχο με το 3M Petrifilm Πλακίδιο ΕΒ σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευθεί το προσωπικό του στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές¹, ISO 17025² ή ISO 7218³.

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

- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των 3M Petrifilm Πλακιδίων ΕΒ για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια ΕΒ δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος Εντεροβακτηριδίου από ένα άλλο.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες πληροφορίες.

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.

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 ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ 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 ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ 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.

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 επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επιλέξει οποιαδήποτε μέθοδο 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε τις κλειστές συσκευασίες με 3M Petrifilm Πλακίδια EB στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Αμέσως πριν τη χρήση, αφήστε τα κλειστά σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EB να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια EB 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.** Φυλάσσετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EB σε δροσερό, ξηρό χώρο για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EB 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 αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποια από τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια EB, ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο. Τα πλακίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για να φυλάσσονται τα ανοιγμένα σακουλάκια, δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα μπορούσε να εκθέσει επανειλημμένα τα πλακίδια σε υγρασία, η οποία μπορεί να καταστρέψει τα πλακίδια.

Μην χρησιμοποιήσετε 3M Petrifilm Πλακίδια EB που παρουσιάζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας σημειώνεται σε κάθε συσκευασία των 3M Petrifilm Πλακιδίων EB. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα 3M Petrifilm Πλακίδια EB.

▲ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB 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 τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield⁴, αραιωτικό αλάτων πεπτόνης⁵, 0,1% νερό πεπτόνης⁴, ρυθμιστικό νερό πεπτόνης⁵, διάλυμα όξινου φωσφορικού δικαλίου⁵, αλατούχο διάλυμα (0,85–0,90%), ζυμώ Ιethen χωρίς όξινο θειικό, ή απεσταγμένο νερό. Βλέπε την ενότητα “**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**” για τις ειδικές απαιτήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB, διότι μπορεί να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό κιτρικού στην τυπική διαδικασία, αντικαταστήστε το με ένα από τα ρυθμιστικά που περιγράφονται παραπάνω, θερμασμένο στους 40–45 °C (104–113 °F).

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

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο EB σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και, με την πιπέτα κάθετα στην επιφάνεια εμβολιασμού, χορηγήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.
3. Κυλήστε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω επάνω στο δείγμα για να εμποδίσετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα.
4. Τοποθετήστε τον 3M™ Petrifilm™ Διασκορπιστή με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω στο κέντρο του 3M Petrifilm Πλακιδίου EB. Πιέστε απαλά στο κέντρο του 3M Petrifilm Διασκορπιστή για να διανείμετε το δείγμα ομοιόμορφα. Απλώστε το εμβολιασμένο επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του 3M Petrifilm Πλακιδίου EB πριν να σχηματισθεί γέλη. Μη σύρετε τον 3M Petrifilm Διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.
5. Αφαιρέστε τον 3M Petrifilm Διασκορπιστή και αφήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο EB ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε το σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα πάνω σε στοίβες με όχι περισσότερα από 20 - 3M Petrifilm Πλακίδια EB. Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB επί 24 ώρες ± 2 ώρες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρκετοί διαφορετικοί χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, μερικές από τις οποίες αναφέρονται στην παρακάτω ενότητα με τίτλο “**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**”.

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα 3M Petrifilm Πλακίδια EB μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του υποστρώματος. Μην καταμετράτε τεχνητές φυσαλίδες που μπορεί να είναι παρούσες.
2. Τα *Εντεροβακτηρίδια* είναι κόκκινες αποικίες με κίτρινες ζώνες ή/και κόκκινες αποικίες με φυσαλίδες αερίων με ή χωρίς κίτρινες ζώνες. Οι αποικίες που δεν συσχετίζονται με αέριο (απόσταση μεγαλύτερη από μία διάμετρο αποικίας μεταξύ της αποικίας και της φυσαλίδας αερίου) και δεν συσχετίζονται με μια κίτρινη ζώνη δεν καταμετρώνται ως *Εντεροβακτηρίδια*.
3. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 20 cm². Υπολογισμοί μπορούν να γίνουν σε 3M Petrifilm Πλακίδια EB που περιέχουν περισσότερες από 100 αποικίες καταμετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Πολλαπλασιάστε το μέσο αριθμό επί 20 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά πλακίδιο.

4. Όταν είναι παρούσες αποικίες σε μεγάλους αριθμούς, τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB θα εμφανίζουν σκουρότερο χρώμα γέλης ή το πλακίδιο μπορεί να γίνει τελείως κίτρινο, και θα έχουν ένα ή και τα δύο από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: πολλές μικρές, μη διακριτές αποικίες ή/και πολλές φυσαλίδες αερίου. Όταν συμβαίνει αυτό, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC). Όταν απαιτείται ακριβής καταμέτρηση, επιστρέψτε σε μεγαλύτερη αραιώση.
5. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική ελέγχου και συλλέξτε την αποικία από τη γέλη. Διενεργήστε έλεγχο χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες.
6. Αν τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB 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 σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15 °C (5 °F) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον "Οδηγό ερμηνείας του 3M Petrifilm Πλακιδίου Καταμέτρησης *Εντεροβακτηριδίων*". 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

Πεδίο εγκυρότητας: 2003.01 Καταμέτρηση *Εντεροβακτηριδίων* σε επιλεγμένα τρόφιμα

Επώαση:

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB επί 24 ώρες ± 2 ώρες στους 37 °C ± 1 °C.

NF Validation από την AFNOR Certification

Επικυρωμένη μέθοδος NF Validation σε συμμόρφωση με ISO 16140⁶ σε σύγκριση με ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Πεδίο εγκυρότητας: Για τον έλεγχο όλων των προϊόντων ανθρώπινης διατροφής, ζωοτροφών και βιομηχανικών περιβαλλοντικών δειγμάτων.

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO⁵.

Επώαση:

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB επί 24 ώρες ± 2 ώρες στους 30 °C ± 1 °C ή 37 °C ± 1 °C.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με ISO 7218³ για ένα πλακίδιο ανά αραιώση. Για τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη μόνο τα 3M Petrifilm Πλακίδια EB που περιέχουν έως και 100 αποικίες. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης NF Validation Certification (βλέπε ενότητα για την ερμηνεία, παράγραφος 3).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM που βρίσκεται στο: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις των τυπικών μεθόδων που παρατίθενται παραπάνω.



ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Συμβουλευθείτε τις πληροφορίες του προϊόντος.



Κωδικός παρτίδας. Ημερομηνία λήξης.



Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την αναφερόμενη.

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL

Το Official Methods είναι σήμα υπηρεσιών του AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Płytki do oznaczania liczby bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*

OPIS I PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Płytki 3M™ Petrifilm™ do oznaczania liczby bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* (EB) jest gotowym do pobierania próbek systemem pożywek hodowlanych zawierającym składniki odżywcze ze zmodyfikowanym agarem glukozowym z czerwienią fioletową i żółcią (VRBG), rozpuszczalnym w zimnej wodzie środkiem żelującym oraz wskaźnikami tetrazolowym ułatwiającym liczenie kolonii. Płytki 3M Petrifilm EB stosuje się do liczenia bakterii *Enterobacteriaceae* w przemyśle spożywczym. *Enterobacteriaceae* to oksydazoujemne, Gram-ujemne pałeczki, powodujące fermentację glukozy z wytworzeniem kwasu i/lub gazu. Na płytkach 3M Petrifilm EB *Enterobacteriaceae* będą widoczne jako czerwone kolonie z żółtymi strefami, czerwone kolonie z pęcherzykami gazu lub czerwone kolonie z żółtymi strefami i pęcherzykami gazu. Składniki płytki 3M Petrifilm EB są odkażone, lecz niewyjałowione. Firma 3M Food Safety została wyróżniona certyfikatem Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania. Płytki 3M Petrifilm EB nie zostały przetestowane ze wszystkimi możliwymi produktami spożywczymi, we wszystkich procesach przetwarzania żywności, protokołach badań ani pod kątem wszystkich możliwych szczepów *Enterobacteriaceae* lub innych bakterii.

BEZPIECZEŃSTWO

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa zamieszczonych w instrukcji stosowania płytki 3M Petrifilm EB. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć ryzyka 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 produktu po upływie terminu ważności.

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

- Przeprowadzić test płytki 3M Petrifilm EB w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: przykładowo, dobrej praktyki laboratoryjnej¹, ISO 17025² or ISO 7218³.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma 3M nie zatwierdziła stosowania płytek 3M Petrifilm EB w przemyśle innych niż spożywczy. Na przykład, firma 3M nie zatwierdziła płytek 3M Petrifilm EB do testowania wody, farmaceutyków lub kosmetyków.
- Nie należy używać płytek 3M Petrifilm EB do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- Płytki 3M Petrifilm EB nie umożliwiają rozróżnienia szczepów bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* od innych bakterii z tej rodziny.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z kartą charakterystyki.

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.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI / OGRANICZONE ŚRODKI ZARADCZE

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW OGRANICZONEJ GWARANCJI, 3M WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI W SPOSÓB JAWNY ORAZ DOROZUMIANY, W TYM MIĘDZY INNYMI, DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. Jeśli zostanie dowiedzione, że jakkolwiek 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 jakiegokolwiek podejrzanego wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę 3M oraz zwrócić 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 żywności firmy 3M.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY 3M

3M NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY LUB STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MIĘDZY 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.

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.



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.

PRZECHOWYWANIE

Woreczki z płytkami 3M Petrifilm EB przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Tuż przed otwarciem i użyciem płytki 3M Petrifilm EB należy poczekać aż nieotwarte woreczki osiągną temperaturę pokojową. Niewykorzystane płytki 3M Petrifilm EB włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zaginając brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki z płytkami 3M Petrifilm EB należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu i przez okres nie dłuższy niż cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z płytkami 3M Petrifilm EB przechowywać 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 płytki 3M Petrifilm EB w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone płytki 3M Petrifilm EB w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. Nie należy stosować płytek po upływie ich daty ważności. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może być wyposażona w funkcję automatycznego odszraniania, ponieważ wielokrotne narażenie płytek na wilgoć może spowodować ich uszkodzenie.

Nie używać płytek 3M Petrifilm EB, które noszą ślady przebarwień. Data ważności oraz numer serii znajdują się na każdym opakowaniu płytek 3M Petrifilm EB. Numer partii jest również podany na poszczególnych płytkach 3M Petrifilm EB.

△ USUWANIE

Wykorzystane płytki 3M Petrifilm EB mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne 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 rozcieńczalniki:

Bufor fosforanowy Butterfielda⁴, rozcieńczalnik soli peptonowej⁵, 0,1% woda peptonowa⁴, buforowana woda peptonowa⁵, roztwór wodorofosforanu dipotasowego⁵, roztwór soli fizjologicznej (0,85–0,90%), bulion Lethen bez disiarczynów lub woda destylowana. Szczegółowe wymagania opisano w części „Instrukcje specjalne dotyczące zatwierdzonych metod”.

Nie stosować z płytkami 3M Petrifilm EB rozcieńczalników zawierających cytrynian, disiarczyn lub tiosiarczany, 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 dostosować pH za pomocą 1 N NaOH. W przypadku produktów zasadowych dostosować pH za pomocą 1 N HCl.

Stosowanie płytek

1. Umieścić płytkę 3M Petrifilm EB na płaskiej, równej powierzchni.
2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety ustawionej prostopadle do obszaru inokulacji rozprowadzić 1 ml zawiesiny próbki na środku spodniej folii.
3. Rozwinąć wierzchnią folię na próbce, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.
4. Umieścić 3M™ Petrifilm™ głaszczkę płaską stroną do dołu na płytce 3M Petrifilm EB. Delikatnie nacisnąć środek 3M Petrifilm głaszczki, aby równo rozprowadzić próbkę. Rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu płytki 3M Petrifilm EB zanim nastąpi żelowanie. Nie przesuwać 3M Petrifilm głaszczki wzdłuż folii.
5. Zdjąć 3M Petrifilm głaszczkę i pozostawić płytkę 3M Petrifilm EB na przynajmniej 1 minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować płytki 3M Petrifilm EB w pozycji poziomej z czystą stroną skierowaną do góry, w stosach złożonych z maks. 20 płytek 3M Petrifilm EB. Inkubować płytki 3M Petrifilm EB przez 24 ± 2 godziny. W zależności od bieżących metod przyjętych lokalnie można stosować różne czasy oraz temperatury inkubacji. Niektóre z nich wymieniono w poniższej części „Instrukcje specjalne dotyczące zatwierdzonych metod”.

Interpretacja wyników

1. Płytki 3M Petrifilm EB można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego szkła powiększającego. Nie liczyć kolonii na blokadzie z piany, ponieważ zostały one oddzielone od wybiórczego oddziaływania podłoża. Nie liczyć pęcherzyków-artefaktów, które mogą być obecne.
2. *Enterobacteriaceae* widoczne są jako czerwone kolonie z żółtymi strefami i/lub czerwone kolonie z pęcherzykami gazu z lub bez żółtych stref. Kolonie niezwiązane z gazem (odległość pomiędzy kolonią i pęcherzykiem gazu większa niż średnica kolonii) i niezwiązane z żółtą strefą nie są zliczane jako *Enterobacteriaceae*.
3. Okrągły obszar wzrostu to około 20 cm². Oszacowań można dokonywać w oparciu o płytki 3M Petrifilm EB zawierające więcej niż 100 kolonii, zliczając liczbę kolonii z dwóch lub większej liczby reprezentatywnych kwadratów i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu określenia przybliżonej liczby na płytkę należy pomnożyć średnią liczbę przez 20.



4. Jeśli kolonie pojawiły się w dużych ilościach, płytki 3M Petrifilm EB będą przybierać pogłębiony kolor żelu lub staną się całkowicie żółte lub będą spełniać jedną lub obie z poniższych charakterystyk: wiele małych, niewyraźnych kolonii i/lub wiele pęcherzyków gazu. Jeśli wystąpi powyższa sytuacja, rezultaty należy oznaczyć jako zbyt liczne, aby policzyć (TNTC — too numerous to count). Jeśli wymagane jest rzeczywiste zliczenie, zastosować wyższe rozcieńczenie.
5. Jeśli to konieczne, można izolować kolonie w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię stosując odpowiednią technikę testową i pobrać kolonię z żelu. Test wykorzystujący procedury standardowe.
6. Jeśli nie można zliczyć płytek 3M Petrifilm EB 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.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z dokumentem „Przewodnik dotyczący interpretacji liczby płytek 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae*”. 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 MethodsSM

Zakres zatwierdzania: 2003.01 Liczenie bakterii *Enterobacteriaceae* w wybranych produktach żywnościowych

Inkubacja:

Inkubować płytki 3M Petrifilm EB przez 24 ± 2 godziny przy 37°C ± 1°C.

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification

Walidacja NF Validation certyfikowanych metod zgodna z ISO 16140⁶ w porównaniu z ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

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

Zakres zatwierdzania: Testowanie wszystkich produktów żywnościowych przeznaczonych dla ludzi, pasz oraz próbek ze środowiska przemysłowego.

Przygotowanie próbek:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO⁵.

Inkubacja:

Inkubować płytki 3M Petrifilm EB przez 24 ± 2 godziny przy 30°C ± 1°C lub 37°C ± 1°C.

Interpretacja wyników:

Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218³. Podczas dokonywania obliczeń należy uwzględnić wyłącznie płytki 3M Petrifilm EB, które zawierają maksymalnie 100 kolonii. Oszacowania wykraczają poza zakres certyfikatu NF Validation (patrz ustęp 3 części Interpretacja).



3M 01/06 — 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Dodatkowe informacje na temat końca ważności można znaleźć w certyfikacie NF VALIDATION dostępnym na wskazanej powyżej stronie internetowej.

ŹRÓDŁA

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
 2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
 3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
 4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
 5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
 6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
 7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.
- Należy odnieść się do aktualnych wersji wymienionych powyżej metod standardowych.



OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Należy sprawdzić w informacjach o produkcie.



Kod partii. Zużyć przed.



Przechowywać w temperaturze niższej niż podana.

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AOAC INTERNATIONAL
Official Methods jest znakiem usługowym firmy AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8717-3403-3

Тест-пластина для подсчета энтеробактерий

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Пластина 3M™ Petrifilm™ для подсчета *энтеробактерий* — это подготовленная питательная среда, содержащая модифицированные питательные глюкозо-желчные вещества с фиолетовым и красным, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и тетразолиевый индикатор, облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины 3M Petrifilm EB предназначены для подсчета *энтеробактерий* при производстве пищевых продуктов и напитков. *Энтеробактерии* являются оксидаза-негативными, грамотрицательными палочками, ферментирующими глюкозу для выработки кислоты и (или) газа. На тест-пластинах 3M Petrifilm EB *энтеробактерии* имеют вид красных колоний с желтыми участками, красных колоний с пузырьками газа или красных колоний с желтыми участками и пузырьками газа.

Компоненты тест-пластин 3M Petrifilm EB дезинфицированы, однако не стерилизованы. Компания 3M Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства. Тест-пластины 3M Petrifilm EB не были протестированы на всех возможных продуктах питания, процессах обработки продуктов, протоколах анализа или на всех штаммах *энтеробактерий* и других бактерий.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластинам 3M Petrifilm EB. Сохраните инструкции по технике безопасности для дальнейшего использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме и (или) нанесению ущерба имуществу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и местными нормами.

Для снижения рисков, связанных с выпуском зараженного продукта, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте все указания по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт по истечении его срока годности.

Для снижения рисков, связанных с бактериальной инфекцией и загрязнением рабочего места, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Выполняйте тесты с использованием тест-пластин 3M Petrifilm EB в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала соответствующим методикам проведения тестирования, например описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика» (Good Laboratory Practices)¹, стандарте ISO 17025² или ISO 7218³.

Для снижения рисков, связанных с неправильной интерпретацией результатов, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Тест-пластины 3M Petrifilm EB не зарегистрированы компанией 3M для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины 3M Petrifilm EB не зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармакологических препаратов или косметики.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm EB для диагностики заболеваний людей или животных.
- Тест-пластины 3M Petrifilm EB не позволяют дифференцировать различные штаммы *энтеробактерий*.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

Если у вас возникли вопросы по конкретным вариантам применения или процедурам, посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3M.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ / ОГРАНИЧЕННАЯ ЗАЩИТА ПРАВ

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, 3M 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 3M не является надлежащим, компания 3M или уполномоченный этой компанией дистрибьютор 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 3M в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию 3M. Для санкционирования возврата товара позвоните в Службу поддержки клиентов (1-800-328-1671 в США) или своему официальному представителю отдела Контроля возврата компании 3M.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ 3M

3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании 3M ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

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 дистрибьютором 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.

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 исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

ХРАНЕНИЕ

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm EB в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Прежде чем открыть пакет с тест-пластинами 3M Petrifilm EB, дайте ему нагреться до комнатной температуры. Неиспользованные тест-пластины 3M Petrifilm EB складывайте обратно в пакет. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте распечатанные пакеты.** Повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm EB храните в сухом прохладном месте не более четырех недель. 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 EB рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранить открытые пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm EB в морозильной камере следует в плотно закрывающемся контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластины 3M Petrifilm EB, откройте контейнер, извлеките необходимое количество пластин и немедленно верните оставшиеся тест-пластины в морозильную камеру в закрытом контейнере. Не используйте тест-пластины после истечения срока годности. Морозильная камера, в которой хранятся распечатанные пакеты, должна работать без автоматического цикла размораживания, иначе многократный контакт тест-пластин с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm EB, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на каждом пакете тест-пластин 3M Petrifilm EB. Номер партии также указан на каждой отдельной тест-пластине 3M Petrifilm EB.

▲ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластины 3M Petrifilm EB 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 образца

1. Используйте подходящие стерильные растворители:

водный раствор фосфатного буфера Баттерфилда⁴, пептонный солевой растворитель⁵, 0,1 %-ю пептонную воду⁴, буферную пептонную воду⁵, раствор гидроортофосфата калия⁵, раствор хлорида натрия (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летиновый бульон или дистиллированную воду. Особые требования см. в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**».

Не используйте с тест-пластинами 3M Petrifilm EB растворители, содержащие цитраты, бисульфаты 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 температуры 40–45 °C (104–113 °F).

2. Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе.

3. Для оптимального размножения и выявления микроорганизмов показатель pH образца должен составлять 6,5–7,5. Для продуктов кислой среды показатель pH корректируется 1 N-раствором NaOH. Для продуктов щелочной среды показатель pH корректируется 1 N-раствором HCl.

Посев

1. Поместите тест-пластину 3M Petrifilm EB на плоскую, ровную поверхность.

2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к области посева, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.

3. Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух.

4. Поместите 3M™ Petrifilm™ Распределитель плоской стороной вниз в центр тест-пластины 3M Petrifilm EB. Слегка надавите на центральную часть 3M Petrifilm Распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины 3M Petrifilm EB. Это необходимо сделать до образования геля. Не разглаживайте пленку 3M Petrifilm Распределителем.

5. Уберите распределитель 3M Petrifilm и не трогайте тест-пластину 3M Petrifilm EB в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы образовался гель.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm EB в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин 3M Petrifilm EB.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm EB 24 ± 2 часа. Время и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов, некоторые из которых перечислены в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**» ниже.

Интерпретация

1. Колонии на тест-пластинах 3M Petrifilm EB можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды. Не подсчитывайте возможные случайные пузырьки воздуха.

2. *Энтеробактерии* имеют вид красных колоний с желтыми участками и (или) красных колоний с пузырьками газа с желтыми участками или без них. Колонии без сопутствующих пузырьков газа (если пузырек и колонию разделяет расстояние, превышающее диаметр колонии) и без желтого участка не считаются *энтеробактериями*.
3. Площадь круглой области посева составляет приблизительно 20 см². Проводить оценку можно на тест-пластинах 3M Petrifilm EB, содержащих более 100 колоний, путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего арифметического для каждого участка. Умножьте среднее количество на 20, чтобы определить приблизительное количество на каждой пластине.
4. При очень большом содержании колоний гель на тест-пластинах 3M Petrifilm EB темнеет или вся пластина может пожелтеть. Также в этом случае могут наблюдаться такие эффекты (один или оба): большое количество мелких расплывчатых колоний и (или) большое количество пузырьков газа. В таком случае количество колоний можно отметить как не поддающееся исчислению (TNTC). Если необходимо точное количество, произведите посев на более слабом растворе.
5. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку в соответствии с надлежащими методиками проведения тестирования и извлеките колонию из геля. Проведите анализ стандартными методами.
6. Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины 3M Petrifilm EB можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрывающемся контейнере при температуре не выше –15 °C (5 °F). Хранить не дольше недели.

Подробности см. в документе «Руководство по интерпретации результатов тест-пластин для подсчета *энтеробактерий* 3M™ Petrifilm™». Если у вас возникли вопросы по конкретным вариантам применения или процедурам, посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3M.

Особые инструкции к утвержденным методам

Официальные методы AOAC® Official MethodsSM

Объект проверки: 2003.01 — количественный анализ *энтеробактерий* в выбранных пищевых продуктах.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm EB 24 ± 2 часа при температуре 37 °C ± 1 °C.

NF Validation от AFNOR Certification

Метод с сертификатом NF Validation, соответствующий стандарту ISO 16140⁶ по сравнению со стандартом ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Объект проверки: все пищевые продукты для людей, корма для животных и среды производства пищевых продуктов.

Подготовка образца

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями⁵.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm EB 24 ± 2 часа при температуре 30°C ± 1°C или 37°C ± 1°C.

Интерпретация

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по методу ISO 7218³ для одной пластины каждого раствора. В вычислениях учитывайте только те тест-пластины 3M Petrifilm EB, которые содержат до 100 колоний. Приблизительные подсчеты не являются объектом сертификации NF Validation (см. пункт 3 раздела «Интерпретация»).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Более подробную информацию о сроке действия см. в сертификате NF VALIDATION, который находится на указанном выше веб-сайте.

ССЫЛКИ

1. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Свод федеральных постановлений, статья 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
2. ISO/IEC 17025. Общие требования к выполнению испытательными и калибровочными лабораториями своих функций.
3. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие правила микробиологического анализа.
4. Управление FDA. Руководство по бактериологическому анализу (BAM), каталог реагентов для BAM доступен по адресу: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка образцов для анализа, исходная суспензия и десятичное разведение для микробиологического анализа.
6. ISO 16140. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол утверждения альтернативных методов.
7. ISO 21528-2. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальные методы определения и подсчета *энтеробактерий*. Часть 2: метод подсчета по колониям.

См. текущие версии приведенных выше стандартных методов.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ



См. инструкции к продукту.



Код партии. Использовать до.



Хранить при температуре ниже указанной.

АОАС является зарегистрированным товарным знаком AOAC INTERNATIONAL
Official Methods является знаком обслуживания AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Enterobacteriaceae Sayım Plakası

ÜRÜN AÇIKLAMASI VE KULLANIM AMACI

3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae Sayım (EB) Plakası, değiştirilmiş Kırmızı Mor Safra Glukoz (VRBG = Violet Red Bile Glucose) besinleri, soğuk suda eriyebilen bir jelleştirici ve koloni sayımını hızlandıran bir tetrazolium indikatörü içeren, numune almaya hazır bir kültür ortamı sistemidir. 3M Petrifilm EB Plakaları, yiyecek ve içecek endüstrilerinde Enterobacteriaceae sayımı için kullanılır. Enterobacteriaceae, glükoz mayalayarak asit ve/veya gaz üreten oksidaz negatif, gram negatif çubuk bakterilerdir. 3M Petrifilm EB Plakalarında Enterobacteriaceae sarı zonları olan kırmızı koloniler, gaz kabarcıkları olan kırmızı koloniler veya sarı zonları ve gaz kabarcıkları olan kırmızı koloniler olarak belirir. 3M Petrifilm EB Plakası bileşenleri dekontamine edilmiştir ama sterilize değildir. 3M Gıda Güvenliği, Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) 9001 tasarım ve imalat sertifikasına sahiptir. 3M Petrifilm EB Plakaları, olası tüm gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya muhtemel tüm Enterobacteriaceae veya diğer bakteri suşları ile test edilmemiştir.

GÜVENLİK

Kullanıcı, 3M Petrifilm EB Plakası talimatlarındaki tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve bunlara uymalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

⚠️ **UYARI:** Önlenmemesi halinde, ölüm ya da ciddi yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

⚠️ UYARI

Biyolojik tehlikelere ve çevresel kontaminasyona maruz kalmayla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Biyolojik tehlike teşkil eden atığın imha edilmesinde, geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kontamine ürünün serbest bırakılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kullanım talimatlarında yer alan tüm ürün saklama talimatlarına uyun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Bakteriyel enfeksiyon ve iş yeri kontaminasyonu ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M Petrifilm EB Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvarda gerçekleştirin.
- Kullanıcının güncel ve doğru test teknikleri konusunda personeline eğitim vermesi gerekir: örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 17025² veya ISO 7218³.

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- 3M Petrifilm EB Plakalarının yiyecek ve içecek endüstrileri dışında kullanılması 3M tarafından belgelenmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petrifilm EB Plakalarını su, farmasötik ve kozmetik ürünlerinde kullanılmak üzere belgelendirmemiştir.
- 3M Petrifilm EB Plakalarını insan ya da hayvan sağlık sorunlarının tanısında kullanmayın.
- 3M Petrifilm EB Plakaları Enterobacteriaceae türlerini birbirinden ayırmaz.

Ek bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa, lütfen www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi ya da distribütörü ile irtibat kurun.

GARANTİLERİN SINIRLANDIRILMASI / SINIRLI ÇÖZÜM

3M, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir 3M Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, 3M veya yetkili dağıtıcısı, tercihine göre ürünü değiştirecek veya ürün satış tutarını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Üründe mevcut olduğundan kuşku duyulan herhangi bir kusurun fark edilmesinden sonraki altmış gün içinde durumu 3M'e bildirin 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 temsilcinizi 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 OLMAYACAKTIR. Hiçbir durumda 3M'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

KULLANICININ SORUMLULUĞU

Kullanıcılar ürün yönergeleri ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için www.3M.com/foodsafety adresini ziyaret edin ya da yerel 3M temsilcinizle veya dağıtıcınızla iletişim kurunuz.

Bir test yöntemi seçilirken, numune alma yöntemleri, test protokolleri, numunenin hazırlanması, işlem yapılması ve laboratuvar tekniği gibi dış faktörlerin sonuçları etkileyebileceğinin bilinmesi gerekir.

Seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcıyı 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 kullanılmasıyla elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.



SAKLAMA

Açılmamış 3M Petrifilm EB Plakası poşetlerini, sıcaklığı en fazla 8°C (46°F) olan soğutucularda saklayın veya dondurun. Kullanımın hemen öncesinde, açılmamış 3M Petrifilm EB Plaka poşetlerini açmadan oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kullanılmayan 3M Petrifilm EB Plakalarını tekrar poşete koyun. Poşeti, ucunu katlayarak ve yapışkan bant kullanarak mühürleyin. **Neme maruz kalmasını önlemek için, açılmış poşetleri soğutucuda saklamayın.** Ağız yeniden kapatılmış 3M Petrifilm EB Plakası poşetlerini, dört haftadan daha uzun olmamak üzere serin, kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyseniz (klimalı tesisler hariç), ağız yeniden kapatılmış 3M Petrifilm EB Plakası poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Ağız açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm EB Plakalarını hava sızdırmayan bir kutuya koyun. Donmuş 3M Petrifilm EB Plakalarını kullanmak üzere çıkarmak için, kutuyu açın, gereken plakaları çıkarın ve kalan plakaları hemen, hava geçirmez kutuda dondurucuya geri koyun. Plakaların son kullanma tarihinden sonra kullanılmamaları gerekir. Plakaların zarar görmesine yol açabilecek şekilde tekrar tekrar neme maruz kalmasına neden olacağından, açılmış poşetin saklanması için kullanılan dondurucuda otomatik buz çözme (defrost) çevrimi olmamalıdır.

Rengi değişmiş olan 3M Petrifilm EB Plakalarını kullanmayın. Son kullanma tarihi ve lot numarası, 3M Petrifilm EB Plakası paketlerinin üzerinde belirtilmiştir. Ayrıca 3M Petrifilm EB Plakalarının her birinde lot numarası da bulunur.

⚠ İMHA ETME

3M Petrifilm EB Plakalarında kullanım sonrası, potansiyel biyolojik tehlike yaratan mikroorganizmalar kalabilir. İmha için geçerli endüstri standartlarını izleyin.

KULLANIM TALİMATLARI

Tüm talimatları dikkate izleyin. Bu uyarının dikkate alınmaması hatalı sonuçlara neden olabilir.

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponlu dilüsyon suyu⁴, peptonlu tuz seyreltici⁵, %0,1 peptonlu su⁴, tamponlanmış peptonlu su⁵, dipotasyum hidrojen fosfat çözeltisi⁵, salin çözeltisi (%0,85 – 0,90), bisülfat içermeyen letheen broth veya distile su. Özel gereksinimler için **“Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar”** bölümüne bakın.

Üremeyi inhibe edebileceği için, 3M Petrifilm EB Plakaları ile sitrat, bisülfat veya tiyosülfat içeren seyrelticiler kullanmayın. Standart prosedürde sitratlı tampon belirtilmişse, bunun yerine, 40-45°C'ye (104-113°F) kadar ısıtılmış olarak yukarıda sıralanan tamponlardan birini kullanın.

2. Numuneyi karıştırın veya homojen hale getirin.

3. Mikroorganizmaların uygun şekilde üremesi ve geri kazanımı için, numune süspansiyonunun pH'ını 6,5-7,5'e ayarlayın. Asidik ürünler için, pH'ı 1 N NaOH ile ayarlayın. Alkali ürünler için pH'ı 1 N HCl ile ayarlayın.

Plaka İnokülasyonu

1. 3M Petrifilm EB Plakasını düz bir yüzeye yerleştirin.

2. Üst filmi kaldırın ve inokülasyon alanına dik konumda tutulan bir pipet kullanarak, alt filmin ortasına 1 mL numune süspansiyonu uygulayın.

3. Hava kabarcığı kalmasını önlemek için üst tabakayı numunenin üstünden yuvarlayarak geçirin.

4. 3M™ Petrifilm™ Dağıtıcıyı düz kısmı aşağıda olacak şekilde 3M Petrifilm EB Plakasının ortasına yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için 3M Petrifilm Dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü 3M Petrifilm EB Plakasının tüm üreme alanına yayın. 3M Petrifilm Dağıtıcıyı film üzerinde kaydırmayın.

5. 3M Petrifilm Yayıncıyı kaldırın ve 3M Petrifilm EB Plakasını hiç kıpırdatmadan en az 1 dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

En fazla 20 adet 3M Petrifilm EB Plakası olacak şekilde oluşturulan yığında, 3M Petrifilm EB Plakalarını, şeffaf tarafları yukarıda olacak şekilde yatay konumda inkübe edin. 3M Petrifilm EB Plakalarını 24 ±2 saat inkübe edin. Bir kısmı aşağıdaki **“Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar”** bölümünde sıralanmış olan, geçerli yerel referans yöntemlere bağlı olarak, farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir.

Yorumlama

1. 3M Petrifilm EB Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanarak sayılabilir. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın. Yapay oluşmuş kabarcık varsa, bunları saymayın.

2. *Enterobacteriaceae* sarı zonları olan kırmızı koloniler ve/veya gaz kabarcıkları olan ve sarı zonları olan veya olmayan kırmızı kolonilerdir. Gazla ilişkili olmayan (koloni ile gaz kabarcığı arasında bir koloni çapından daha fazla mesafe) ve sarı zonla ilişkili olmayan koloniler *Enterobacteriaceae* olarak sayılmaz (bkz. Şekil E).

3. Dairesel üreme alanı yaklaşık 20cm²'dir. Hesaplamalar, iki veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek, 100 koloniden fazla koloni içeren 3M Petrifilm EB Plakalarında yapılabilir. Her plaka için hesaplanan sayıyı belirlemek üzere ortalama sayıyı 20 ile çarpın.

4. Fazla sayıda koloni mevcut olduğunda, 3M Petrifilm EB Plakalarında jel renginde bir koyulaşma olur ya da şu özelliklerden biri ya da her ikisi olacak şekilde plaka tamamen sarı renge dönebilir: çok sayıda küçük, belirsiz koloni ve/veya çok sayıda gaz kabarcığı. Bu durum oluştuğunda, sonucu sayılamayacak kadar çok (TNTC = Too Numerous To Count) olarak kaydedin. Gerçek bir sayım gerektiğinde, daha seyreltik bir plaka hazırlayın.

5. Gerektiğinde, daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Doğru test tekniği kullanarak üst filmi kaldırın ve koloniyi jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.

6. 3M Petrifilm EB Plakaları inkübatörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamazsa, daha sonraki sayım için, bir haftadan daha uzun bir süre olmamak üzere -15°C (5°F) den düşük veya buna eşit sıcaklıklarda ağız hava sızdırmaz bir kutuda dondurularak saklanabilir.

Daha fazla bilgi için bkz. “3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu.” Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa, lütfen www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi ya da distribütörü ile irtibat kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official MethodsSM

Validasyonun kapsamı: 2003.01 Seçilen Gıdalarda *Enterobacteriaceae* Sayımı

İnkübasyon:

3M Petrifilm EB Plakalarını $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 'de 24 ± 2 saat inkübe edin.

AFNOR Certification ile NF Validation

ISO 21528-2⁷ ile kıyaslandığında ISO 16140⁶ya uygun NF Validation onaylı yöntemi

(3M – 01/6 – 09/97)

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

Validasyonun kapsamı: Her türlü insan gıda ürünü, hayvan yemini ve endüstriyel ortam numunesini test etmek içindir.

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri⁵ kullanın.

İnkübasyon:

3M Petrifilm EB Plakalarını $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ veya $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 'de 24 ± 2 saat inkübe edin.

Yorumlama:

ISO 7218³ uyarınca seyrelti başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Hesaplama için, sadece en fazla 100 koloni içeren 3M Petrifilm EB Plakalarını dikkate alın. Hesaplamalar, NF Validation Sertifikasının kapsamı dışındadır (yorumlama bölümü paragraf 3 ile kıyaslayın).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Validasyonun bitiş tarihi ve geçerliliği ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen yukarıda bahsi geçen web sitesindeki NF VALIDATION sertifikasına bakın.

REFERANSLAR

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

Yukarıda listelenen standart yöntemlerin güncel versiyonlarına başvurun.

SİMGELERİN AÇIKLAMASI



Ürün talimatlarına bakın.



Parti kodu. Son kullanma tarihi.



Belirtilen sıcaklığın altında saklayın.

AOAC, AOAC INTERNATIONAL'ın tescilli ticari markasıdır
Official Methods, AOAC INTERNATIONAL'ın hizmet markasıdır

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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

**Petrifilm™****製品情報**

腸内細菌群数測定用プレート

製品の概要および用途

3M™ ペトリフィルム™ 腸内細菌群数測定用プレート (EBプレート)は、改良型バイオレットレッド胆汁ブドウ糖 (VRBG) 培地の栄養成分と冷水可溶性ゲル、コロニーを数えやすくするテトラゾリウム指示薬が含まれている、できあがり培地です。3M ペトリフィルムEBプレートは、食品や飲料中の腸内細菌群の測定用です。腸内細菌群とは、オキシダーゼ陰性のグラム陰性桿菌であり、ブドウ糖を発酵させ、酸とガスを産生します。腸内細菌群は、3M ペトリフィルムEBプレート上では、黄色の帯域を持つ赤いコロニー、気泡を有する赤いコロニー、あるいは黄色のハローと気泡の両方を持つ赤いコロニーとして確認することができます。3M ペトリフィルムEB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。3M ペトリフィルムEBプレートは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコルや、腸内細菌群その他の細菌のあらゆる菌株について評価されたわけではありません。

安全性

お客様は、3M ペトリフィルムEB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EBプレート検査は、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：GLP¹、ISO 17025²、ISO 7218³)。

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EB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。3Mは、3M ペトリフィルムEBプレートを水や医薬品、化粧品分野への使用について検証しておりません。
- ・ 3M ペトリフィルムEB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。
- ・ 3M ペトリフィルムEBプレートは、腸内細菌の菌種を特定することはできません。

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。

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) をご覧いただくか、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。

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は明示または黙示を問わず、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する責任を放棄します。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。

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 をご覧いただくか、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。

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。

保管

未開封の3M ペトリフィルムEBプレート包装パウチは、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EBプレートの包装パウチを室温に戻してください。未使用の3M ペトリフィルムEB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3M ペトリフィルムEBプレートの包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、4週間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EB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EB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EB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戻し、冷凍してください。使用期限を過ぎたプレート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、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EBプレートが変色している場合は、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EB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EBプレートにも記載されています。

△ 廃棄

培養後の3M ペトリフィルムEBプレートに菌が生存していることが予想されますので、バイオハザードとなる可能性があります。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

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください。

バターフィールドリン酸緩衝希釈液⁴、ペプトン塩希釈液⁵、0.1%ペプトン水⁴、緩衝ペプトン水⁵、第二リン酸カリウム液⁵、生理食塩水(0.85~0.90%)、重硫酸塩無添加リージンプロス、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が入っている緩衝液は、菌の成育を阻害するので3M ペトリフィルムEB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に加熱して使用してください。

2. 検体を攪拌またはホモジナイズしてください。

3. 菌の生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。酸性検体は、1 M NaOHを用いてpHを調整します。アルカリ性の検体に対しては、1 M HClでpHを調整します。

プレートへの接種

1. 3M ペトリフィルムEBプレートを平らなところに置きます。

2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを接種領域に対して垂直に使いながら、検体1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。

3. 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。

4. 3MTMペトリフィルムTM スプレッダーの平らな面を下にして、3M ペトリフィルムEBプレートの中央に置きます。3M ペトリフィルム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EBプレートの成育域内で広げます。フィルム上で3Mペトリフィルムスプレッダーをすべらせないでください。

5. 3Mペトリフィルムスプレッダーを取り外し、3M ペトリフィルムEBプレートをそのまま1分以上置いて、ゲル化させます。

培養

3M ペトリフィルムEB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。3M ペトリフィルムEBプレートは20枚まで重ねて培養できます。3M ペトリフィルムEBプレートを24 ± 2時間培養します。各施設の現行の参照方法に応じて、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。

判定

1. 3M ペトリフィルムEBプレートは、標準的なコロニーカウンターが拡大鏡（照明付き）を用いて測定できます。周りの白い枠の上のコロニーは数えないでください。作業中に混入した気泡も数えないでください。
2. 腸内細菌は黄色の帯域を持つ赤色のコロニーや、黄色の帯域の有無にかかわらず気泡を持つ赤いコロニーです。ガスを発生せず（コロニーと気泡との間の距離が1コロニーの直径以上離れている場合）、黄色の帯域を持たないコロニーは、腸内細菌として測定しません。
3. 成育域は約20 cm²です。3M ペトリフィルムEBプレート1枚につき100個以上のコロニーが存在する場合、2カ所以上で1 cm²当たりのコロニー数を測定して、推定値を算出することが可能です。1 cm²当たりの平均値を20倍して、プレート全体のコロニー数を推定します。
4. コロニーの数が多いと、3M ペトリフィルムEBプレートのゲルの色が濃くなるか、完全に黄色くなり、以下のような特性が見られます。①小さいコロニーが多数あること、②多数の気泡があること。このような現象が見られた場合、測定不能多数（TNTC）として記録します。もし、実数が必要な場合には、さらに希釈を行ってください。
5. 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。適切な検査技術に従って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。規定の手順に従い検査してください。
6. 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EB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™ 腸内細菌群数測定用プレート解説書」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）をご覧ください。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

適応範囲：2003.01 指定食品における腸内細菌群の計数

培養：

3M ペトリフィルムEBプレートを37°C ± 1°Cで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 21528-2⁷よりもISO 16140⁶に準拠しています。

(3M – 01/6 – 09/97)

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。

適応範囲：すべてのヒト用食品、ペットフード、産業環境検体の検査。

検体の準備：

ISOに指定の希釈液のみを使用してください⁵。

培養：

3M ペトリフィルムEBプレートを30°C ± 1°Cまたは37°C ± 1°Cで24 ± 2時間培養します。

判定：

希釈毎に1プレートに対し、ISO 7218³に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。100個以上のコロニーが存在する3M ペトリフィルムEBプレートのみを計算の対象としてください。推定結果はNF Validation認証の適用範囲外です（「判定」セクションの3を参照）。



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

上述の標準試験法については、現行の最新版を参照してください。

記号の説明



製品情報をお読みください。



ロット番号。使用期限。



所定の温度以下で保存してください。

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。

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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Petrifilm™

产品信息

肠杆菌科测试片

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 肠杆菌科测试片为已取样的培养基系统，包含改良紫红胆盐葡萄糖 (VRBG) 营养素、冷水可溶性凝胶剂和可增强菌落计数效果的四唑指示剂。3M Petrifilm EB 测试片可用于计数食品和饮料行业中的肠杆菌科。肠杆菌科为可发酵葡萄糖产酸和/或气的氧化酵素阴性、革兰阴性杆菌。在 3M Petrifilm EB 测试片上，肠杆菌科将呈现黄色圈围绕的红色菌落，气泡围绕的红色菌落或黄色圈和气泡围绕的红色菌落。3M Petrifilm EB 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 (3M Food Safety) 的设计和和生产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或针对所有可能的肠杆菌科类型或者其他细菌评估 3M Petrifilm EB 测试片。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 3M Petrifilm EB 测试片说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书，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 EB 测试片检测。
- 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¹、ISO 17025² 或 ISO 7218³。

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 EB 测试片的使用，3M 尚未有资料可证。例如，对于 3M Petrifilm EB 测试片用于检测水样、制药或化妆品，3M 尚未有资料可证。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 3M Petrifilm EB 测试片。
- 3M Petrifilm EB 测试片不能区分任何两种不同的肠杆菌科类型。

请参阅安全数据表以了解其他信息。

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。

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。

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) 都可能影响结果。

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。

检测方法及其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。

储存

3M Petrifilm EB 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 EB 测试片包装袋达到室温环境再开封。将未使用的 3M Petrifilm EB 测试片装入包装袋中。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 3M Petrifilm EB 测试片包装



袋，存储时间以不超过四个星期为宜。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% (前提为进行空气调节的情况除外)，建议将重新封存的 3M Petrifilm EB 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 EB 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm EB 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。请勿在测试片失效之后再使用。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。

请勿使用已变色的 3M Petrifilm EB 测试片。在 3M Petrifilm EB 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 EB 测试片上也会标明产品批号。

△ 处置

3M Petrifilm EB 测试片在使用之后可能包含微生物，这有可能会产生生物危害。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⁴、蛋白胨盐稀释剂⁵、0.1% 蛋白胨水⁴、缓冲蛋白胨水⁵、磷酸氢二钾溶液⁵、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 EB 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 EB 测试片放置在平坦且水平的表面上。

2. 掀起上层薄膜，让滴管垂直于接种区域，将 1 mL 样品混悬液滴于底层薄膜的中央位置。

3. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生。

4. 将 3M™ Petrifilm™ 压板 (平整的一端朝下) 放置于 3M Petrifilm EB 测试片的中央位置。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 EB 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动 3M Petrifilm 压板。

5. 取走 3M Petrifilm 压板，至少静置 3M Petrifilm EB 测试片 1 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

将测试片的透明面朝上水平放置来培养 3M Petrifilm EB 测试片，最多可堆叠至 20 片 3M Petrifilm EB 测试片。培养 3M Petrifilm EB 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。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。

判读

1. 可以使用标准菌落计数仪或其他受照放大镜来计数 3M Petrifilm EB 测试片。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。

2. 肠杆菌科为黄色圈围绕的红色菌落和/或气泡 (不论有无黄色圈) 围绕的红色菌落。不应将不与气泡相连 (距离大于菌落与气泡间单个菌落直径) 且不与黄色圈相连的菌落计作肠杆菌科。

3. 圆形培养区域大约 20cm²。如果 3M Petrifilm EB 测试片包含的菌落数超过 100，则可以通过计量两个或多个代表平方中的菌落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 即可确定每测试片的估算数目。

4. 如果菌落过多，3M Petrifilm EB 测试片的凝胶颜色将变深，或测试片将完全变为黄色，呈现以下一种或两种特征：将呈现很多小的不明显菌落和/或气泡。如果发生这样的情况，请将结果记录为多不可计 (TNTC)。请对样品进行进一步的稀释以获得确切的计数。

5. 如有必要，可以分离菌落以进一步进行鉴定。使用正确的检测技术掀起上层薄膜，将菌落自凝胶挑出。根据标准程序进行检测。

6. 如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 3M Petrifilm EB 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™ 肠杆菌科测试片判读指南”。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 MethodsSM

验证范围：2003.01 选定食物中的肠杆菌科计数

**培养：**

在 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm EB 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

AFNOR Certification 认证的 NF VALIDATION

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140⁶ (与 ISO 21528-2⁷ 相比)

(3M – 01/6 – 09/97)

当执行上述“使用说明”时，请使用以下详细信息：

验证范围：用于检测所有人用食品产品、动物饲料和工业环境样品。

样品制备：

仅使用 ISO 核准稀释剂⁵。

培养：

在 30°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm EB 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 7218³ 计算检测样品中存在的微生物数量。计算时仅考虑含有最多 100 个菌落的 3M Petrifilm EB 测试片。估算结果在 NF Validation 认证范围之外（判读部分段落 3）。



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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. 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 部分。临床优良实验室研究规范。
 2. ISO/IEC 17025。用于检验和定标实验室能力的一般要求。
 3. ISO 7218。食品和动物饲料微生物 – 微生物检验用一般规则。
 4. 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>。
 5. 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。
 6. ISO 16140。食品和动物饲料微生物 – 替代方法的验证方案。
 7. ISO 21528-2。食品和动物饲料微生物 - 检测和计数肠杆菌科的水平方法 – 第 2 部分：菌落技术方法。
- 请参考以上所列标准方法的现行版本。

符号说明

参考产品说明。



批号。失效日期。



存储温度要低于规定温度。

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标
Official Methods 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

Petrifilm™

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนเอนเทอโรแบคทีเรียซีอี

คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนเอนเทอโรแบคทีเรียซีอี (EB) 3M™ Petrifilm™ เป็นระบบอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารอาหารชนิดไวโอเล็ตเรดไบโกลูโคส (Violet Red Bile Glucose (VRBG)) ชนิดดัดแปร สารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น และตัวบ่งชี้เตตราโซเลียมที่ช่วยตรวจนับจำนวนเชื้อเป็นโคโลนี แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ใช้ในการนับจำนวน *เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี* ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม *เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี* เป็นแบคทีเรียแท่งแกรมลบที่ให้ผลเป็นลบบทเอนไซม์ออกซิเดส ซึ่งหมักกลูโคสเพื่อสร้างกรดและ/หรือก๊าซ บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB *เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี* จะปรากฏเป็นโคโลนีสีแดงที่มีโซนสีเหลือง โคโลนีสีแดงที่มีฟองก๊าซ หรือโคโลนีสีแดงที่มีโซนสีเหลืองและฟองก๊าซ ส่วนประกอบของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB จะผ่านกระบวนการกำจัดสิ่งปนเปื้อนแต่มีไโดฟานกระบวนการทำไรเชื้อ ความปลอดภัยด้านอาหารของ 3M ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ยังไม่ได้รับการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร การแปรรูปอาหาร วิธีการทดสอบที่อาจเป็นไปได้ทั้งหมด หรือกับสายพันธุ์ของ *เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี* หรือแบคทีเรียอื่นที่อาจพบ

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ **คำเตือน:** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

⚠ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม ให้ปฏิบัติตามนี้

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน

- ให้ทำการทดสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี¹, ISO 17025² หรือ ISO 7218³

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลความหมายผลที่ได้ผิดพลาด ให้ปฏิบัติตามนี้

- 3M มิได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ *เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี* ออกจากสายพันธุ์อื่น

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใดๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ในท้องถิ่นของท่าน

เงื่อนไขการรับประกัน

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม 3M Food Safety Product ทาง 3M หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แลแวแต่กรณี และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง 3M ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง 3M โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐฯ) หรือตัวแทนของ 3M Food Safety เพื่อขออนุมัติการคืนสินค้า

ขอบเขตความรับผิดชอบของ 3M

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้จะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์

ของเรา www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทน 3M ในพื้นที่ของท่าน

เมื่อจะเลือกวิธีการทดสอบ สำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรู้จักปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์วิธีในการทดสอบ การจัดเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคในห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบ หรือผลิตภัณฑ์ใดก็ตามเพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสม และการตรวจสอบความสามารถในการทำละลายอินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่ผู้ใช้เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจว่าวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ใดๆ ก็ตามเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้าหรือไม่

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม 3M Food Safety ใดก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประกันถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

การเก็บรักษา

เก็บหอบบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่ยังไม่ได้เปิดในตู้เย็นหรือแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนการใช้งาน ในหอบบรรจุ 3M Petrifilm EB ที่ยังไม่เปิดใช้ทิ้งไว้ในอุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน เก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่ยังไม่เปิดใช้ในหอบบรรจุ ปิดผนึกโดยพับที่ปลายหอบบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นหอบบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในหอบ** จัดเก็บหอบบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็นได้ไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงเก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่ปิดผนึกอีกครั้งในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ภาชนะที่บรรจุในตู้แช่แข็งปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงบรรจุที่เปิดอยู่ในตู้แช่แข็ง ให้วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่แช่แข็งออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการ และนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที ห้ามใช้แผ่นเลี้ยงเชื้อที่หมดอายุแล้ว ตู้แช่แข็งที่ใช้ในการเก็บหอบบรรจุที่เปิดใช้แล้วต้องไม่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากอาจทำให้แผ่นเลี้ยงเชื้อได้รับความเสียหายเนื่องจากได้รับความชื้นสะสม

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่มีสีผิวด้านจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนแผ่นเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB แต่ละแผ่นอีกด้วย

การกำจัดทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามเช่นนั้น อาจจะทำให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียมตัวอย่าง:

1. ใช้สารทำเจือจางที่เหมาะสม ได้แก่

น้ำที่ใสเจือจาง Butterfield ที่มีฟอสเฟตบัพเฟอร์⁴, สารทำเจือจางเกลือเปปโตน⁵, เปปโตนเวอร์เตอร์ 0.1%⁴, บัพเฟอร์เปปโตนเวอร์เตอร์⁵, สารละลายไดโพแทสเซียม ไฮโดรเจน ฟอสเฟต⁵, สารละลายน้ำเกลือ (0.85 – 0.90%), อาหารเหลวลิธินที่มีไมมีไบซิลเฟด หรือน้ำกลั่น ดูนโยบาย “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซีเตรต ไบซัลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟตกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้บัพเฟอร์ที่มีส่วนผสมของซีเตรต ให้ใช้บัพเฟอร์ที่ระบุไว้ข้างต้นแทน โดยอุณหภูมิอุณหภูมิ 40-45°C (104-113°F)

2. ตัวอย่างที่ผสมให้เข้ากันหรือบด

3. สำหรับการเจริญเติบโตและการรอดอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ปรับ pH ของสารแขวนลอยตัวอย่างเป็น 6.5-7.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N HCl

การเพาะเชื้อ

1. วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ

2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากกับพื้นผิวสำหรับเพาะเชื้อด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของฟิล์ม

3. ค่อยๆ ม้วนฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการกักฟองอากาศไว้ภายใน

4. วางตัวกดแบบเรียบ 3M™ Petrifilm™ ด้วยด้านที่เรียบลงตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB กดตัวกดแบบเรียบ 3M Petrifilm เบาๆ ตรงกลางเพื่อกระจายตัวอย่างให้เสมอกัน กระจายสารละลายเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเรียบ 3M Petrifilm ไปมาบนเนื้อฟิล์ม

5. เอาตัวกดแบบเรียบ 3M Petrifilm ออกและปล่อยให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ตั้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีเพื่อให้เจลก่อตัว

การบ่มเชื้อ

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ซ้อนกันไม่เกิน 20 แผ่น บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง สามารถใช้เวลาและอุณหภูมิการบ่มใดหลากหลายขึ้นกับวิธีอ้างอิงที่ใช้ในห้องแล็บนั้น บางวิธีใดแสดงไว้ในส่วนด้านล่างในหัวข้อ “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง”



การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่นๆ อยาตรวจนับโคโลนีบนขอบโพลีเอทิลีนเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่มีอาหารเลี้ยงเชื้ออยู่ อยาตรวจนับฟองอากาศปลอมที่อาจเกิดขึ้น
2. เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี จะปรากฏเป็นโคโลนีสีแดงที่มีโซนสีเหลือง และ/หรือโคโลนีสีแดงที่มีฟองก๊าซที่มีหรือไม่มีโซนสีเหลือง โคโลนีที่ไม่สร้างก๊าซ (ระยะห่างระหว่างโคโลนีและฟองก๊าซมากกว่าเส้นผ่าศูนย์กลางของหนึ่งโคโลนี) และโคโลนีที่ไม่สร้างโซนสีเหลืองจะไม่นับเป็น เอนเทอโรแบคทีเรียซีอี
3. พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 20 ซม.² การประมาณสามารถทำได้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่มีมากกว่า 100 โคโลนีโดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมสองช่องหรือมากกว่า และหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง นำจำนวนค่าเฉลี่ยมาคูณด้วย 20 เพื่อหาจำนวนโดยประมาณต่อแผ่น
4. เมื่อโคโลนีมีจำนวนมาก แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB จะมีสีของเจลเข้มข้นขึ้น หรือแผ่นอาหารอาจเปลี่ยนเป็นสีเหลืองทั้งหมด และมีลักษณะโดลักษณะหนึ่งหรือมีทั้งสองลักษณะ ดังต่อไปนี้ โคโลนีขนาดเล็กจำนวนมากที่แยกจากกันอย่างเห็นได้ชัด และ/หรือมีฟองก๊าซจำนวนมาก ในกรณีเช่นนี้ ใหจดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) กรณีที่จำเป็นต้องรู้จำนวนที่แท้จริง ให้ทำการเจือจางสูงขึ้น
5. หากจำเป็น อาจจะทำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นโดยใช้เทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมและเลือกโคโลนีจากเจล ทดสอบโดยใช้ขั้นตอนมาตรฐาน
6. หากไม่สามารถนับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารนั้นแช่แข็งไว้ในภาชนะที่ปิดสนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์เพื่อนับจำนวนโคโลนีในภายหลัง

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู “แนวทางการแปลผลการวิเคราะห์ในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนเอนเทอโรแบคทีเรียซีอี (EB) 3M™ Petrifilm™” หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใดๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดการจำหน่ายของบริษัท 3M ในท้องถิ่นของท่าน

คำแนะนำจำเพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC® Official MethodsSM

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้ 2003.01 Enumeration of *Enterobacteriaceae* in Selected Foods

การบ่มเชื้อ (การนับจำนวนเอนเทอโรแบคทีเรียซีอีในการบ่มอาหารที่จำเพาะ):

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่ 37°C ± 1°C

NF Validation โดย AFNOR Certification

การทดสอบที่รับรองโดย NF Validation สอดคล้องกับ ISO 16140⁶ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 21528-2⁷

(3M – 01/6 – 09/97)

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้ สำหรับการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ทั้งหมด อาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมในอุตสาหกรรม

การเตรียมตัวอย่าง:

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น⁵

การบ่มเชื้อ:

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่ 30°C ± 1°C หรือ 37°C ± 1°C

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

คำนวณจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218³ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง สำหรับการคำนวณ ให้นำเฉพาะแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EB ที่มีมากกว่า 100 โคโลนี การประมาณจำนวนโคโลนีอยู่นอกเหนือขอบเขตของการรับรองของ NF Validation (ดูส่วนการแปลผล ในย่อหน้าที่ 3)



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความถูกต้องโปรดอ่านเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่มีพร้อมให้ใช้งานโดยบนเว็บไซต์ที่กล่าวถึงข้างต้น



เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM สามารถดูได้ที่: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>
5. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 16140 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 21528-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* – Part 2: colony count method.

โปรดอ้างอิงวิธีการมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่แสดงรายการไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์ต่างๆ



ศึกษาคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์



รหัสรุ่นการผลิต วันหมดอายุ



เก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่แสดงไว้

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL
Official Methods เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M 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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety



Petrifilm™

제품 설명서

장내세균 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ 장내세균 측정용(EB) 플레이트는 개량된 바이올렛 레드 담즙산염 포도당(VRBG) 영양분, 냉수 용해성 젤라제, 집락의 계수를 용이하게 하는 테트라졸롬 시약이 들어있는 시료가 준비된 배양 시스템입니다. 3M Petrifilm EB 플레이트는 식품 및 음료 산업에서 장내세균을 계수하는 데 사용됩니다. 장내세균은 포도당을 발효시켜 산 및/또는 가스를 생성하는 막대 모양의 산화 효소 음성 및 그람 음성균입니다. 3M Petrifilm EB 플레이트에서 장내세균은 노란색 구역이 있는 붉은색 집락, 기포가 있는 붉은색 집락 또는 노란색 구역 및 기포가 있는 붉은색 집락으로 보일 것입니다. 3M Petrifilm EB 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다. 3M Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다. 3M Petrifilm EB 플레이트는 가능한 모든 식품, 식품 공정, 시험 프로토콜 또는 장내세균이나 기타 박테리아에 대한 모든 가능한 종과 함께 평가되지는 않았습니다.

안전

사용자는 3M Petrifilm EB 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 오염과 관련된 위험을 감소하기 위해

- 생물학적 위험성 물질 처분에 관한 현 산업 표준과 지역 규정에 따르십시오.

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이기 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 EB 플레이트 테스트를 실시합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법에 대해 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예: 우수 실험실 기준¹, ISO 17025² 또는 ISO 7218³.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 감소하기 위해

- 3M에서는 식품 및 음료 업계 외 다른 산업에서 3M Petrifilm EB 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 3M에서는 3M Petrifilm EB 플레이트를 물, 의약품, 화장품 시험에 대해서는 문서화하지 않았습니다.
- 3M Petrifilm EB 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- 3M Petrifilm EB 플레이트는 장내세균 종을 구별하지 못합니다.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 대리점 또는 판매업체로 문의하십시오.

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 자체 판단에 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. 고객센터부(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 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

사용자의 책임

사용자는 제품 사용법과 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 보다 자세한 정보는 당사의 웹사이트 www.3M.com/foodsafety 를 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.

시험 방법이나 제품을 선택할 때 선택된 시험 방법이 사용자의 기준을 충족할 수 있도록 적합한 매트릭스와 미생물 제거 시험을 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.

보관

개봉하지 않은 3M Petrifilm EB 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 3M Petrifilm EB 플레이트 파우치는 사용 직전에 꺼내 개봉 전에 실온까지 오도록 합니다. 사용하지 않은 3M Petrifilm EB 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. 습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오. 재밀봉한 3M Petrifilm EB 플레이트 파우치는 서늘하고 건조한 장소에 4주 이내로 보관합니다. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 상대 습도가 50%를 초과하는 지역(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외)에 실험실이 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 3M Petrifilm EB 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 3M Petrifilm EB 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 3M Petrifilm EB 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 나머지 플레이트는 즉시 밀폐 용기에 다시 넣어서 냉동고에 보관하십시오. 유효기간이 지난 플레이트는 사용하지는 안 됩니다. 개봉된 파우치 저장에 사용되는 냉동고는 자동 제상 사이클이 없어야 합니다. 자동 제상 사이클이 있을 경우 플레이트를 습기에 반복적으로 노출하여 손상시킬 수 있습니다.

변색된 3M Petrifilm EB 플레이트는 사용할 수 없습니다. 유효기간 및 제조번호는 3M Petrifilm EB 플레이트의 각 포장 위에 표기되어 있습니다. 제조번호는 개별 3M Petrifilm EB 플레이트에도 표시되어 있습니다.

△ 폐기

사용한 3M Petrifilm EB 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 준수하십시오. 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 살균 희석제를 사용하십시오.

완화된 버터필드 인산염 희석수⁴, 펄론 소금 희석제⁵, 0.1% 펄론수⁴, 완화된 펄론수⁵, 디포타솜 인산수소 용액⁵, 식염수 (0.85~0.90%), 중아황산염이 없는 레틴 액체배지 또는 증류수. 특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오.

구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석제를 3M Petrifilm EB 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 현탁액의 pH를 6.5~7.5로 조정합니다. 산성 제품의 경우, pH를 1N NaOH로 조정합니다. 알칼리성 제품의 경우, pH를 1 N HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. 3M Petrifilm EB 플레이트를 평평하고 수평인 표면에 올려놓습니다.

2. 상단 필름을 들어올린 후 피펫을 주입 표면에 수직으로 놓고, 하단 필름의 중앙에 시료 현탁액 1mL를 주입합니다.

3. 기포가 발생하지 않도록 상단 필름을 샘플 위에 펴십시오.

4. 3M™ Petrifilm™ 누름판을 평평한 쪽을 밑으로 3M Petrifilm EB 플레이트의 중앙에 놓습니다. 3M Petrifilm 누름판의 중심을 부드럽게 눌러 시료가 골고루 분포하도록 하십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 3M Petrifilm EB 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 3M Petrifilm 누름판을 필름 전체로 밀지 마십시오.

5. 3M Petrifilm 누름판을 제거하고 3M Petrifilm EB 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 겔이 형성되도록 하십시오.

배양

3M Petrifilm EB 플레이트를 투명한 면을 위로 하여 수평으로 놓고 3M Petrifilm EB 플레이트 20개 이하로 쌓아 배양합니다. 3M Petrifilm EB 플레이트를 24시간 ± 2시간 배양합니다. 현재의 지역 참조 방법에 따라 여러 가지 배양 시간 및 온도가 사용될 수 있습니다. 일부는 아래의 섹션, "검증 방법 관련 상세 설명"에 나와 있습니다.

해석

1. 3M Petrifilm EB 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향으로부터 벗어났으므로 계수하지 마십시오. 인공 기포는 계수하지 마십시오.

2. 장내세균은 노란색 구역이 있는 붉은색 집락 및/또는 노란색 구역에 관계없이 가스 기포가 있는 붉은색 집락입니다. 가스와 관련 없고(집락과 가스 기포 사이의 거리가 하나의 집락 직경보다 큼) 노란색 구역과 관련 없는 집락은 장내세균으로 계수되지 않습니다.

3. 원형으로 된 증식 영역은 약 20cm²입니다. 집락이 100개를 훨씬 넘는 3M Petrifilm EB 플레이트에 대해서는 2개 이상의 대표할 만한 사각형 내에서 집락의 수를 세고 사각형당 평균 수를 결정함으로써 추정치를 계산할 수 있습니다. 평균 수에 20을 곱하여 플레이트당 추정치를 결정합니다.



4. 집락의 수가 많을 경우, 3M Petrifilm EB 플레이트는 겔 색상을 짙게 하거나 플레이트가 완전히 노란색으로 변하고, 다음과 같은 특징 중 하나가 나타나거나 둘 다 나타날 수 있습니다. 다수의 작고 불명료한 균균 및/또는 많은 가스 기포. 이럴 경우, 결과가 너무 많아서 계수하기가 어렵습니다(TNTC). 정확한 계수가 필요하다면 더 묽게 희석시켜서 플레이트팅하십시오.
5. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 적절한 시험 기법을 사용하여 상단 필름을 들어올리고 겔에서 집락을 선택합니다. 표준 절차를 사용하여 시험하십시오.
6. 배양기에서 빼낸 후 1시간 내에 3M Petrifilm EB 플레이트를 계산할 수 없는 경우, 밀봉되는 용기에 넣어 -15°C(5°F) 이하의 온도에서 냉동하여 1주 이하로 저장하여 나중에 계수할 수 있습니다.

자세한 내용은 “3M™ Petrifilm™ 장내세균 플레이트 해석 가이드”를 참조하십시오. 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 MethodsSM

검증의 범위: 2003.01 선택한 식품의 장내세균 계수

배양:

3M Petrifilm EB 플레이트를 37°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

ISO 16140⁶을 준수하고 ISO 21528-2⁷과 비교되는 NF Validation 인증 방법

(3M – 01/6 –09/97)

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

검증의 범위: 모든 인간의 식료품, 애완동물 사료와 산업 환경 시료.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제⁵만 사용하십시오.

배양:

3M Petrifilm EB 플레이트를 30°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

해석:

ISO 7218³에 따라 희석제당 하나의 플레이트에 대해 시험 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 집락이 최대 100개인 3M Petrifilm EB 플레이트만 계산하십시오. 추정치는 NF Validation 인증의 범위를 벗어납니다(해석 파트 3항 참조).



3M 01/06 – 09/97

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

유효기간 관련하여 상세 정보는 상기에 명시한 웹 사이트에 있는 NF VALIDATION 인증서를 참고하십시오.

참고자료

1. 미국 식품 의약품국. 미 연방 규정, 타이틀 21, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
2. ISO/IEC 17025. 시험 및 검정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
3. ISO 7218. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 – 미생물학적 시험 관련 일반 규칙.
4. 미국 식품의약국. 세균학적 분석 매뉴얼(BAM), BAM용 시약 지수는 다음에서 볼 수 있습니다. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 시료 준비, 초기 부유 및 십진희석법.
6. ISO 16140. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 – 대체 방법 검증 프로토콜.
7. ISO 21528-2. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 – 장내세균의 검출 및 계수용 수평 방법 – 파트 2: 집락 계수 방법. 위에 열거된 표준 방법의 최신 버전을 참고하십시오.



기호 설명



제품 설명서를 참조하십시오.



배치 코드. 유효기간.



지정된 온도 미만으로 보관하십시오.

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.
Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 표시입니다.

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
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety