

Product Instructions

-  (EN) Select *E. coli* Count Plate
-  (FR) Test pour la numération sélective des *E. coli*
-  (DE) selektive *E. coli* (SEC) Zählplatte
-  (IT) Piastra per il conteggio selettivo di *E. coli*
-  (ES) Placa para recuento selectivo de *E. coli*
-  (NL) Select *E. coli* Telplaat
-  (SV) Selektiv odlingsplatta för *E. coli*
-  (DA) Select *E. coli* Tælleplade
-  (NO) Select *E. coli*
-  (FI) Selektiivinen *E. coli* kasvatusalusta
-  (PT) Seleção a Placa para Contagem de *E. coli*
-  (EL) Πλακίδιο Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli*
-  (PL) Płytko do selektywnego oznaczania liczby *E. coli*
-  (RU) Тест-пластина для подсчёта *E. coli*
-  (TR) Hızlı *E. coli* Sayım Plakası
-  (JA) 大腸菌選択用プレート (SECプレート)
-  (ZH) 选择性大肠杆菌测试片
-  (TH) แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนอีโคไลแบบจำเพาะ
-  (KO) 선택 대장균 측정용 플레이트



Product Instructions

Select *E. coli* Count Plate

Product Description And Intended Use

The 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* Count (SEC) Plate is a sample-ready-culture medium system which contains selective agents, nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and an indicator of glucuronidase activity, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), which facilitates colony enumeration. 3M Petrifilm SEC Plates are used for the enumeration of *Escherichia coli* (*E. coli*) in the food and beverage industries. Most *E. coli* strains are thermotolerant and produce beta-glucuronidase, an enzyme that reacts with BCIG indicator in 3M Petrifilm SEC Plates to produce dark green to blue-green colonies. 3M Petrifilm SEC 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 SEC Plates have not been tested with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains of *E. coli* or other bacteria.

Safety

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

⚠ **CAUTION:** Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and/or property damage.

⚠ WARNING

Do not use 3M Petrifilm SEC Plate for the detection of *E. coli* O157. Like most other *E. coli* media, the 3M Petrifilm SEC Plate will not specifically indicate whether any O157 strain is present. Because most O157 strains are atypical *E. coli*, for example they are glucuronidase negative and they will not produce a blue-green color, they will not be detected on 3M Petrifilm SEC Plate.

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

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

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

- Perform 3M Petrifilm SEC 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 SEC Plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented 3M Petrifilm SEC Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use 3M Petrifilm SEC Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- 3M Petrifilm SEC Plates do not differentiate any one *E. coli* strain from another.
- High sugar content foods may decrease the color reaction of the glucuronidase and produce pale green to colorless colonies.

To reduce the risks associated with environmental contamination:

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

⚠ CAUTION

A few strains of bacteria other than *E. coli*, such as some *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* and *Klebsiella*, can produce beta-glucuronidase and will produce dark green to blue-green colonies on the 3M Petrifilm SEC Plate, especially when incubated at lower than recommended temperatures⁴.

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.

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.

Limitation of Warranties / Limited Remedy

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

Limitation of 3M Liability

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

Storage

Store unopened 3M Petrifilm SEC Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening. Return unused 3M Petrifilm SEC Plates to pouch. Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm SEC 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 SEC Plates in a sealable container. To remove frozen 3M Petrifilm SEC Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container. 3M Petrifilm SEC Plates should not be used past their expiration date. The freezer that is used for open pouch storage must not have an automatic defrost cycle as this would repeatedly expose the 3M Petrifilm SEC Plates to moisture which can damage the plates.

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

⚠ Disposal

After use, 3M Petrifilm SEC 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 water⁵, 0.1% peptone water⁵, peptone salt diluent⁶, buffered peptone water⁶, quarter-strength Ringer's solution⁶, dipotassium hydrogen phosphate⁶, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth or distilled water.

See section “**Specific Instructions for Validated Methods**” for specific requirements.

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

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

Plating

1. Place the 3M Petrifilm SEC 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 SEC Plate. Press gently on the center of the 3M Petrifilm Spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire 3M Petrifilm SEC 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 SEC Plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

Incubate 3M Petrifilm SEC Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 plates. Incubate 3M Petrifilm SEC Plates 24 hours ± 2 hours at 42°C ± 1°C. 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 SEC 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. *E. coli* produce dark green to light-green colonies. Colonies may have gas bubbles associated with them. Count all green to blue-green colonies as *E. coli* whether there are gas bubbles present or not.

⚠ WARNING

Do not use the 3M Petrifilm SEC Plate for the detection of *E. coli* O157. Because most *E. coli* O157 strains are atypical, for example, they are glucuronidase negative, they will not produce a blue-green color, and will not be interpreted as *E. coli* on the 3M Petrifilm SEC Plates.

2. The circular growth area is approximately 20 cm². Estimates can be made on 3M Petrifilm SEC Plates containing greater than 150 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 3M Petrifilm SEC Plate.
3. When colonies are present in large numbers, 3M Petrifilm SEC Plates will cause the entire growth area to become gray or blue 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.
4. 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.
5. If the 3M Petrifilm SEC 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™ Select *E. coli* Count Plate Interpretation Guide.” If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.3M.com/foodsafety or contact your local 3M representative or distributor.



Specific Instructions for Validated Methods

NF Validation by AFNOR Certification:

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140-2⁷ in comparison to ISO 16649-2⁸.

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

Scope of the validation:

For testing all human food products, pet food and industrial environmental samples.

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents.

Incubation:

Incubate 3M Petrifilm SEC Plates 24 hours $\pm$ 2 hours at 42°C $\pm$ 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 SEC Plates that contain up to 150 colonies. Estimates are outside of the scope of the NF Validation Certification (cf. interpretation part paragraph 3). Refer to EN ISO 7218 standard for inoculation, colony counting and calculation and expression of results.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Explanation Of Symbols

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Instructions relatives au produit

Test pour la numération sélective des *E. coli*

Description du Produit et Utilisation Prévue

Le Test 3M™ Petrifilm™ pour la numération sélective des *E. coli* (SEC) est un milieu de culture prêt à l'emploi contenant des agents sélectifs, des éléments nutritifs, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur d'activité glucuronidase, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), qui facilite le dénombrement des colonies. Les Tests 3M Petrifilm SEC sont utilisés pour la numération des *Escherichia coli* (*E. coli*) dans les secteurs de l'alimentation et des boissons. La plupart des souches d'*E. coli* sont thermotolérantes et produisent de la bêta-glucuronidase, une enzyme qui réagit avec l'indicateur BCIG présent dans les Tests 3M Petrifilm SEC pour produire des colonies allant du vert foncé au bleu-vert. Les composants du Test 3M Petrifilm SEC 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 SEC n'ont pas été testés avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses, des souches possibles d'*E. coli* ou encore 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 SEC. 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.

⚠ **MISE EN GARDE** : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures à modérées et/ou des dommages matériels.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Test 3M Petrifilm SEC pour la détection d'*E. coli* O157. Comme la plupart des autres milieux pour *E. coli*, le Test 3M Petrifilm SEC n'indiquera pas spécifiquement la présence d'une souche O157. Étant donné que la plupart des souches d'*E. coli* O157 sont atypiques, elles sont par exemple glucuronidase négatives, elles ne produisent pas de couleur bleu-vert et ne seront pas détectées par le Test 3M Petrifilm SEC.

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 l'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 SEC 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 de ses Tests 3M Petrifilm SEC dans des secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. 3M n'a, par exemple, pas documenté l'utilisation de ses Tests 3M Petrifilm SEC pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm SEC pour réaliser des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Les Tests 3M Petrifilm SEC ne font pas de distinction entre différentes souches d'*E. coli*.
- Les aliments à teneur élevée en sucre risquent d'atténuer la réaction colorée de la glucuronidase et former des colonies de couleur vert pâle, voire incolores.

Pour réduire les risques liés à une contamination environnementale :

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



⚠ MISE EN GARDE

Certaines souches bactériennes autres que l'*E. coli*, telles que certaines *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* et *Klebsiella*, peuvent produire de la bêta-glucuronidase et formeront des colonies allant du vert foncé au bleu-vert sur le Test 3M Petrifilm SEC, en particulier si elles sont incubées à des températures inférieures à celles recommandées⁴.

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.

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.

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.

Stockage

Conserver les poches de Test 3M Petrifilm SEC non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Les laisser atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Replacer les Tests 3M Petrifilm SEC non utilisés dans leurs poches. 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 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 SEC refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

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



Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm SEC qui présentent des signes de décoloration. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur chacune des poches des Tests 3M Petrifilm SEC. Le numéro de lot est également indiqué sur tous les Tests 3M Petrifilm SEC.

△ Mise au Rebut

Après usage, les Tests 3M Petrifilm SEC peuvent contenir des micro-organismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. 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 Butterfield⁵, eau peptonée à 0,1 %⁵, diluant peptone-sel⁶, eau peptonée tamponnée⁶, solution de Ringer diluée au quart⁶, solution d'hydrogénophosphate de potassium⁶, solution saline (0,85 – 0,90 %), bouillon de Letheen 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 SEC, car ils peuvent inhiber la croissance. Si une solution tampon au citrate est indiquée dans la procédure standard, la remplacer par l'un des tampons 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 SEC 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 SEC. 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 SEC 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 reposer le Test 3M Petrifilm SEC durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Laisser incuber les Tests 3M Petrifilm SEC à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 tests. Laisser incuber les Tests 3M Petrifilm SEC pendant 24 heures ± 2 heures à 42 °C ± 1 °C. 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 SEC peut se faire à l'aide d'un compteur de colonies standard ou 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. *E. coli* produit des colonies de couleur vert foncé à vert clair. Les colonies peuvent être associées à des bulles de gaz. Compter toutes les colonies allant du vert au bleu-vert comme étant des *E. coli*, qu'il y ait des bulles de gaz ou non.

△ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Test 3M Petrifilm SEC pour la détection des *E. coli* O157. Étant donné que la plupart des souches d'*E. coli* O157 sont atypiques, elles sont par exemple glucuronidase négatives, elles ne produiront pas de couleur bleu-vert et ne seront pas détectées comme étant des *E. coli* par les Tests 3M Petrifilm SEC.



2. La zone de croissance circulaire est de 20 cm² environ. Des estimations peuvent être faites sur les Tests 3M Petrifilm SEC contenant plus de 150 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 3M Petrifilm SEC.
3. La présence d'une forte concentration de colonies sur les Tests 3M Petrifilm SEC entraîne une coloration grise ou bleue et l'une des deux ou les deux caractéristiques suivantes sur l'ensemble de la zone de croissance : 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.
4. 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.
5. Si les Tests 3M Petrifilm SEC ne peuvent pas être lus dans l'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™ pour la numération sélective des *E. coli* ». 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

Méthode certifiée par AFNOR Certification :

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140-2⁷ par rapport à la norme ISO 16649-2⁸.

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

Portée de la validation :

Pour l'analyse de tous les 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 ISO.

Incubation :

Laisser incuber les Tests 3M Petrifilm SEC pendant 24 heures ± 2 heures à 42 °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 SEC qui contiennent jusqu'à 150 colonies. Les valeurs estimées sont exclues de la certification par NF Validation (voir la section Interprétation, paragraphe 3). Consulter la norme EN ISO 7218 pour l'inoculation, le comptage des colonies et le calcul et l'affichage des résultats.



3M 01/08 – 06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Explication des Symboles

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

Official Methods est un service déposé de l'AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

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

3M Canada

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

3M Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Gebrauchsanweisungen

Test zum Selektivnachweis von *E. coli*

Beschreibung und Verwendungszweck des Produkts

Die 3M™ Petrifilm™ Selektive *E. coli* (SEC) Zählplatte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält selektive Mittel, Nährmedien, ein kaltwasserlösliches Geliermittel sowie einen Indikator zum Nachweis der Glucuronidase-Aktivität, 5-Brom-4-chlor-3-indolyl-D-Glucuronid (BCIG) zur leichteren Zählung der Kolonien. 3M Petrifilm SEC-Platten werden für die Zählung von *Escherichia coli* (*E. coli*) in der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie verwendet. Die meisten Stämme von *E. coli* sind thermotolerant und produzieren Beta-Glucuronidase, ein Enzym, das mit dem BCIG-Indikator in den 3M Petrifilm SEC-Platten reagiert und dunkelgrüne bis blaugüne Kolonien bildet. Die Bestandteile der 3M Petrifilm SEC-Platte 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. 3M Petrifilm SEC-Platten wurden nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelverarbeitungsprozessen, Testprotokollen oder allen möglichen Stämmen von *E. coli* oder anderen Bakterien getestet.

Sicherheit

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

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

⚠ **VORSICHT:** Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die 3M Petrifilm SEC-Platte nicht zum Nachweis von *E. coli* O157. Wie mit den meisten anderen *E. coli*-Nährböden auch lassen sich mit der 3M Petrifilm SEC-Platte O157-Stämme nicht spezifisch nachweisen. Da die meisten O157-Stämme atypische *E. coli*-Bakterien sind, da sie beispielsweise Glucuronidase-negativ sind und keine blaugüne Farbe erzeugen, werden sie mit der 3M Petrifilm SEC-Platte nicht erkannt.

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

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

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

- Testen Sie die 3M Petrifilm SEC-Platte 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(Grundsätze der Guten Laborpraxis), ISO 17025² oder ISO 7218³.

So reduzieren Sie die Risiken im Zusammenhang mit einer Fehlinterpretation der Ergebnisse:

- 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm SEC-Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm SEC-Platten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- Verwenden Sie 3M Petrifilm SEC-Platten nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren.
- 3M Petrifilm SEC-Platten unterscheiden nicht zwischen bestimmten Stämmen von *E. coli*.
- Lebensmittel mit einem hohen Zuckergehalt können die Farbreaktion der Glucuronidase reduzieren und hellgrüne bis farblose Kolonien bilden.

Maßnahmen zur Reduzierung der mit Umweltverschmutzung verbundenen Risiken:

- Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die lokalen Vorschriften für die Entsorgung kontaminierter Abfälle.

⚠ VORSICHT

Neben *E. coli* können einige andere Bakterienstämme, wie z. B. *Shigellen*, *Salmonellen*, *Enterobacter* und *Klebsiellen*, Beta-Glucuronidase produzieren und dunkelgrüne bis blaugrüne Kolonien auf der 3M Petrifilm SEC-Platte bilden. Dies geschieht insbesondere, wenn sie bei Temperaturen inkubiert werden, die unterhalb der empfohlenen liegen.⁴

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.

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.

Haftungsbeschränkungen / Beschränkte Rechtsmittel

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS ANGEGEBEN, 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.

Lagerung

Bewahren Sie ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm SEC-Platten gekühlt bei einer Temperatur von maximal 8 °C (46 °F) oder eingefroren auf. Lassen Sie verschlossene Beutel unmittelbar vor dem Gebrauch und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen. Legen Sie nicht verwendete 3M Petrifilm SEC-Platten zurück in den Beutel. Falten Sie das geöffnete Ende eines nicht verbrauchten Beutels um und verschließen Sie es mit Klebeband. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Bewahren Sie geöffnete Beutel stattdessen maximal einen Monat 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 SEC-Platten in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Wenn Sie die geöffneten Beutel in einem Gefrierschrank lagern möchten, legen Sie die 3M Petrifilm SEC-Platten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene 3M Petrifilm SEC-Platten für den Gebrauch zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen die benötigte Anzahl Platten und legen die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und das Tiefkühlgerät zurück. Verwenden Sie die 3M Petrifilm SEC-Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Das für die Lagerung geöffneter Beutel verwendete Tiefkühlgerät darf nicht mit einer automatischen Abtaufunktion



ausgestattet sein, da dies zu einer wiederholten Feuchtigkeitsbelastung der 3M Petrifilm SEC-Platten führen kann und diese dadurch beschädigt werden können.

Verwenden Sie keine verfärbten 3M Petrifilm SEC-Platten. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jeder Verpackung von 3M Petrifilm SEC-Platten angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auf jeder einzelnen 3M Petrifilm SEC-Platte.

△ Entsorgung

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

Gebrauchsanweisung

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

Vorbereitung der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel: Butterfield Phosphatgepuffertes Verdünnungswasser⁵, 0,1 % Peptonwasser⁵, Pepton-Salz-Verdünnungsmittel⁶, gepuffertes Peptonwasser⁶, 1/4-starke Ringerlösung⁶, Dikaliumhydrogenphosphat⁶, Kochsalzlösung (0,85–0,90 %), bisulfitfreie Lethen-Bouillon oder destilliertes Wasser.

Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**“.

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

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

Beimpfung

1. Legen Sie die 3M Petrifilm SEC-Platte auf eine flache, ebene 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 Lufteinschlüsse zu vermeiden.
4. Platzieren Sie den 3M™ Petrifilm™ Probenverteiler mit der flachen Seite nach unten in der Mitte der 3M Petrifilm SEC-Platte. Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte des 3M Petrifilm Probenverters, um die Probe gleichmäßig zu verteilen. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der 3M Petrifilm SEC-Platte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den 3M Petrifilm Probenverteiler nicht über die Folie.
5. Heben Sie den 3M Petrifilm Probenverteiler ab und lassen Sie die 3M Petrifilm SEC-Platte mindestens eine Minute zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm SEC-Platten in horizontaler Lage, mit der durchsichtigen Seite nach oben. Es dürfen maximal 20 Platten übereinander gestapelt werden. Inkubieren Sie 3M Petrifilm SEC-Platten 24 Stunden ± 2 Stunden bei 42 °C ± 1 °C. 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. 3M Petrifilm SEC-Platten können mit einem Standardkolonienzähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Zählen Sie keine Kolonien, die anstatt auf dem selektiven Nährmedium auf dem Schaumstoffdamm wachsen. Durch Lufteinschlüsse entstandene Gasblasen dürfen nicht gezählt werden. *E. coli* bilden dunkelgrüne bis hellgrüne Kolonien. Kolonien können mit Gas assoziiert sein. Zählen Sie alle grünen bis blaugrünen Kolonien als *E. coli* unabhängig davon, ob Gasblasen vorhanden sind.

△ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die 3M Petrifilm SEC-Platte nicht zum Nachweis von *E. coli* O157. Die meisten *E. coli* O157-Stämme sind atypisch, da sie beispielsweise Glucuronidase-negativ sind, und erzeugen keine blaugrüne Farbe und werden daher mit den 3M Petrifilm SEC-Platten nicht als *E. coli* erkannt.

2. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 20 cm² groß. Für 3M Petrifilm SEC-Platten, die über 150 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 den Durchschnittswert mit 20, um die geschätzte Anzahl pro 3M Petrifilm SEC-Platte zu ermitteln.
3. Wenn Kolonien in großer Anzahl vorhanden sind, färbt sich der gesamte Wachstumsbereich der 3M Petrifilm SEC-Platten grau oder blau und es tritt eines oder beide der folgenden Merkmale auf: Viele kleine, nicht voneinander unterscheidbare Kolonien und/oder viele Gasbläschen sind vorhanden. 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.
4. Kolonien können bei Bedarf zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie gemäß den geeigneten Testmethoden ab und picken Sie die Kolonie von dem Gel. Führen Sie die erforderlichen Tests gemäß Standardmethoden durch.
5. Falls die 3M Petrifilm SEC-Zählplatten nicht innerhalb von 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 im „Interpretationshandbuch“ zu 3M™ Petrifilm™ Test zum Selektivnachweis von *E. coli*. 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

NF Validation gemäß AFNOR Certification:

Nach NF Validation nach zertifizierten Verfahren gemäß ISO 16140-2⁷ im Vergleich zu ISO 16649-2⁸.

Bei der Umsetzung der obigen Anweisungen zum Gebrauch müssen folgende Einzelheiten beachtet werden:

Einsatzgebiet der Validierung:

Für das Testen von Proben aller für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittelprodukte, Futtermittel für Tiere sowie Proben aus dem industriellen Umfeld.

Probenvorbereitung:

Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel.

Inkubation:

Inkubieren Sie 3M Petrifilm SEC-Platten 24 Stunden ± 2 Stunden bei 42 °C ± 1 °C.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird gemäß ISO 7218³ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Verwenden Sie für die Berechnung ausschließlich 3M Petrifilm SEC-Platten, die bis zu 150 Kolonien enthalten. Schätzungen liegen außerhalb des Umfangs der NF Validation-Zertifizierung (siehe „Interpretationsteil, Paragraph 3“). Zur Inokulation, Koloniezählung und -berechnung sowie zur Darstellung der Ergebnisse wird auf die Norm EN ISO 7218 verwiesen.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM gefunden unter: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Erklärung der Symbole

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio selettivo di *E. coli*

Descrizione del Prodotto e uso Previsto

La Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio selettivo di *E. coli* (SEC) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene agenti selettivi, nutrienti, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un indicatore dell'attività glucuronidasi, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glucuronide (BCIG), atto a facilitare il conteggio delle colonie. Le Piastre 3M Petrifilm SEC sono usate per il conteggio di *Escherichia coli* (*E. coli*) nei settori alimentare e delle bevande. La maggior parte dei ceppi di *E. coli* sono termotolleranti e producono beta-glucuronidasi, un enzima che reagisce con l'indicatore BCIG nelle Piastre 3M Petrifilm SEC per produrre colonie da verde scuro a blu-verde. I componenti della Piastra 3M Petrifilm SEC sono decontaminati, seppure non sterilizzati. 3M Sicurezza Alimentare è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. Le Piastre 3M Petrifilm SEC non sono state testate con ogni possibile tipo di prodotto alimentare, processo alimentare, protocollo di analisi o con tutti i possibili ceppi di *E. coli* o altri batteri.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni per la sicurezza contenute nelle istruzioni relative alla Piastra 3M Petrifilm SEC. 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.

⚠ **ATTENZIONE:** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di natura lieve o moderata e/o danni materiali.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la Piastra 3M Petrifilm SEC per il rilevamento di *E. coli* O157. Come la maggior parte delle colture per *E. coli*, la Piastra 3M Petrifilm SEC non evidenzia la presenza di ceppi O157. Poiché la maggior parte dei ceppi O157 sono *E. coli* atipici, ad esempio sono glucuronidasi negativi e non producono un colore blu-verde, non sono rilevati dalla Piastra 3M Petrifilm SEC.

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 il rischio associato all'infezione batterica e alla contaminazione del luogo di lavoro:

- Eseguire il test con la Piastra 3M Petrifilm SEC 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, Good Laboratory Practices¹, 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 SEC nell'ambito dei settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm SEC per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm SEC per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le Piastre 3M Petrifilm SEC non differenziano alcun ceppo di *E. coli* dagli altri.
- Alimenti con elevato contenuto di zuccheri possono ridurre la reazione cromatica della glucuronidasi e produrre colonie da verde pallido a incolore.

Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:

- Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento di rifiuti contaminati.

⚠ ATTENZIONE

Alcuni ceppi di batteri diversi da *E. coli* come alcuni di *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobatteri* e *Klebsiella* possono produrre beta-glucuronidasi e produrranno colonie da verde scuro a blu-verde sulla Piastra 3M Petrifilm SEC, specialmente se incubati a temperature inferiori a quelle raccomandate⁴.

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.

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.

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.

Conservazione

Conservare le buste non aperte di Piastra 3M Petrifilm SEC in frigorifero o nel congelatore a temperature inferiori o pari a 8 °C (46 °F). Prima di aprire le buste attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente. Riporre le Piastre 3M Petrifilm SEC inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate vanno conservate in luogo fresco e asciutto per non più di quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm SEC 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 SEC in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre 3M Petrifilm SEC congelate aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le rimanenti nel contenitore sigillato e quindi nel congelatore. Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm SEC dopo la data di scadenza. Il congelatore utilizzato per conservare le buste aperte non deve disporre di un ciclo di scongelamento automatico, poiché ciò esporrebbe ripetutamente le Piastre 3M Petrifilm SEC a livelli di umidità che possono danneggiarle.

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

△ Smaltimento

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

Istruzioni per L'uso

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

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati: Acqua di diluizione con tampone fosfato di Butterfield⁵, 0,1% acqua peptonata⁵, diluente peptone salino⁶, acqua peptonata tamponata⁶, soluzione di Ringer con un quarto di intensità⁶, idrogenofosfato dipotassico⁶, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo letheen senza bisolfiti o acqua distillata.

Per i requisiti specifici, consultare la sezione “**Istruzioni specifiche per metodi validati**”.

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

Semina

1. Posizionare la Piastra 3M Petrifilm SEC 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 SEC. 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 SEC 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 SEC per almeno un minuto in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm SEC in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 20 piastre. Incubare le Piastre 3M Petrifilm SEC per 24 ore ± 2 ore a 42 °C ± 1 °C. 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 SEC 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. *E. coli* produce colonie da verde scuro a verde chiaro. Le colonie possono presentare bolle di gas associate. Contare tutte le colonie da verde a blu-verde come *E. coli*, indipendentemente dal fatto che siano presenti o meno bolle di gas.

△ AVVERTENZA

Non utilizzare la Piastra 3M Petrifilm SEC per il rilevamento di *E. coli* O157. Poiché la maggior parte dei ceppi di *E. coli* O157 sono atipici, essi sono glucuronidasi negativi, non produrranno una colorazione blu-verde e non saranno interpretati come *E. coli* sulle Piastre 3M Petrifilm SEC.

2. L'area della superficie di crescita circolare è pari a circa 20 cm². È possibile stimare i conteggi sulle Piastre 3M Petrifilm SEC contenenti più di 150 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 il conteggio totale per Piastra 3M Petrifilm SEC.

3. Quando le colonie sono presenti in numero elevato, le Piastre 3M Petrifilm SEC causano un viraggio di tutta l'area di crescita verso il grigio o il blu e una o entrambe le seguenti caratteristiche: 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.
4. Se necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore adottando tecniche di analisi appropriate e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
5. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre 3M Petrifilm SEC 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 alla "Guida all'interpretazione della Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio selettivo di *E. coli*". 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

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification:

Metodo certificato NF Validation in conformità a ISO 16140-2⁷ in confronto a ISO 16649-2⁸.

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, cibo per animali e campioni ambientali del settore.

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.

Incubazione:

Incubare le Piastre 3M Petrifilm SEC per 24 ore $\pm$ 2 ore a 42 °C $\pm$ 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 SEC contenenti fino a 150 colonie. Le stime esulano dall'ambito della NF Validation Certification (vedere il paragrafo 3 della sezione Interpretazione). Fare riferimento allo standard EN ISO 7218 per inoculazione, conteggio delle colonie e calcolo ed espressione dei risultati.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Legenda dei Simboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Instrucciones del producto

Placa para recuento selectivo de *E. coli*

Denominación del Producto y Uso Previsto

La Placa 3M™ Petrifilm™ para el recuento selectivo de *E. coli* es un sistema con medios de cultivos de muestras listo para usar que contiene agentes selectivos, nutrientes, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador de actividad glucuronidasa, 5-bromo-4-cloro-3-indolil- β -D-glucuronida (BCIG), que facilita la enumeración de colonias. Las Placas 3M Petrifilm SEC se usan para la enumeración de *Escherichia coli* (*E. coli*) en la industria de los alimentos y las bebidas. La mayoría de las cepas de *E. coli* son termotolerantes y producen beta-glucuronidasa, una enzima que reacciona con el indicador BCIG en las Placas 3M Petrifilm SEC para generar colonias verde oscuro a verde azuladas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm SEC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001. Las Placas 3M Petrifilm SEC no han sido probadas con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de *E. coli* 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 SEC. 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.

⚠ PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o menores, y/o daños a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la Placa 3M Petrifilm SEC para la detección de *E. coli* O157. Al igual que la mayoría de los demás medios de *E. coli*, la Placa 3M Petrifilm SEC no indica específicamente si hay cepas de O157 presentes. Debido a que la mayoría de las cepas de O157 suelen ser de *E. coli*, por ejemplo, son glucuronidasa negativas y no producen un color verde azulado, la Placa 3M Petrifilm SEC no las detectará.

Para reducir los riesgos asociados con la diseminación de productos contaminados:

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Para reducir el riesgo asociado con la infección bacteriana y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas a la Placa 3M Petrifilm SEC 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, ISO 17025², o ISO 7218³.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm SEC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm SEC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas 3M Petrifilm SEC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.
- Las Placas 3M Petrifilm SEC no diferencian las cepas de *E. coli* entre sí.
- Los alimentos con alto contenido de azúcar pueden disminuir la reacción al color de la glucuronidasa y producir colonias verde claro a incoloras.

Para reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental:

- Proceda de acuerdo con los estándares de la industria y la normativa local actuales para el desecho de desperdicios contaminados.



⚠ PRECAUCIÓN

Algunas cepas de bacterias distintas a *E. coli* como algunas *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* and *Klebsiella* pueden producir beta-glucuronidasa y generarán colonias verde oscuro a verde azulado en la Placa 3M Petrifilm SEC, especialmente cuando se incuban a temperaturas inferiores a las recomendadas⁴.

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.

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.

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.

Almacenamiento

Guarde las bolsas de la Placa 3M Petrifilm SEC refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes del uso, deje que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm SEC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las de Placas 3M Petrifilm SEC 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 SEC en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm SEC 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 se deben usar las Placas 3M Petrifilm SEC que hayan excedido su fecha de vencimiento. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las Placas 3M Petrifilm SEC debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ Desecho

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

Instrucciones de Uso

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos.

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados: Solución amortiguadora de fosfato Butterfield⁵, 0,1% de agua peptonada⁵, diluyente de sal peptonada⁶, agua peptonada tamponada⁶, solución de Ringer con un cuarto de resistencia⁶, solución de hidrogenofosfato dipotasio⁶, solución salina (0,85-0,90%), caldo Lethen libre de bisulfito o agua destilada.

Consulte la sección “**Instrucciones específicas para métodos validados**” para obtener requisitos específicos.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm SEC; 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 entre 6,5 y 7,5. Para productos ácidos, regule el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, regule el pH con 1N de HCl.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm SEC 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 SEC. 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 SEC 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 SEC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm SEC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 20 placas. Incube las Placas 3M Petrifilm SEC durante 24 horas ± 2 horas a 42 °C ± 1 °C. 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 SEC 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. *E. coli* produce colonias de color verde oscuro o claro. Las colonias pueden tener burbujas de gas asociadas a ellas. Cuente todas las colonias verdes a verde azuladas como *E. coli* ya sea que haya burbujas de gas o no.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la Placa 3M Petrifilm SEC para la detección de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de O157 de *E. coli* son típicas, por ejemplo, son glucuronidasa negativas, no producen un color verde azulado y no se interpretan como *E. coli* en las Placas 3M Petrifilm SEC.

2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm². Puede realizarse un recuento estimado de las Placas 3M Petrifilm SEC que contengan un crecimiento mayor a 150 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 3M Petrifilm SEC.
3. Cuando haya colonias en números grandes, las Placas 3M Petrifilm SEC provocarán que toda el área del cultivo se ponga gris o azul y adquiera una 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.
4. 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.
5. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm SEC 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 más información, consulte la “Guía de interpretación de Placas 3M™ Petrifilm™ para el recuento selectivo de *E. coli*”. 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

NF Validation por AFNOR Certification:

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140-2⁷ comparada con la norma ISO 16649-2⁸.

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

Campo de la validación:

Para evaluar todos los productos alimenticios para humanos, para animales y muestras ambientales industriales.

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm SEC durante 24 horas ± 2 horas a 42 °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 SEC que contengan hasta 150 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (vea el párrafo 3 de la sección “Interpretación”). Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.



3M 01/08 –06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

Para mayor información acerca de la 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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándares enumerados anteriormente.

Explicación de los Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL

Official Methods es una marca de servicios de AOAC INTERNATIONAL

3M Food Safety

3M United States

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

3M Canada

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

3M Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Productinstructies

Select *E. coli* Telplaat

Productbeschrijving en Beoogd Gebruik

De 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* (SEC) Telplaat is een kant-en-klaar-kweekmedium dat selectieve middelen, voedingsstoffen, een gel die in koud water oplosbaar is en een indicator van glucuronidase-activiteit, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG) bevat, die kolonietelling vergemakkelijkt. 3M Petrifilm SEC Telplaten worden in de levensmiddelen- en drankensector gebruikt voor het tellen van *Escherichia coli* (*E. coli*). De meeste *E. coli* stammen zijn thermotolerant en produceren beta-glucuronidase, een enzym dat reageert met de BCIG-indicator in 3M Petrifilm SEC Telplaten om donkergroene tot blauwgroene kolonies te produceren. De componenten van de 3M Petrifilm SEC Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. 3M Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie). 3M Petrifilm SEC Telplaten zijn niet getest met alle mogelijke voedingsmiddelen, voedselprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van *E. coli* of andere bacteriën.

Veiligheid

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de instructies voor de 3M Petrifilm SEC 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.

⚠ **OPGELET:** geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, lichte of matige verwondingen en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de 3M Petrifilm SEC Telplaat niet voor de detectie van *E. coli* O157. Net zoals de meeste andere *E. coli*-media zal de 3M Petrifilm SEC Telplaat niet specifiek aangeven of er een O157-stam aanwezig is. Aangezien de meeste O157-stammen atypisch *E. coli* zijn - ze zijn bijvoorbeeld glucuronidase-negatief en ze produceren geen blauwgroene kleur - worden ze niet gedetecteerd op de 3M Petrifilm SEC Telplaat.

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.

Om de risico's die gepaard gaan met bacteriële infectie en besmetting op de werkvloer te verminderen:

- Voer testen met de 3M Petrifilm SEC 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 SEC Telplaten niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de levensmiddelen- en drankenindustrie. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van de 3M Petrifilm SEC Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik 3M Petrifilm SEC Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- 3M Petrifilm SEC Telplaten laten geen verschil zien tussen de ene en de andere *E. coli*-stam.
- Zo kunnen voedingsmiddelen met een hoog suikergehalte de kleurreactie van de glucuronidase verminderen en lichtgroene tot kleurloze kolonies produceren.

Om de risico's van milieuverontreiniging te verminderen, doet u het volgende:

- Volg de actuele sectornormen en lokale reglementen voor het afvoeren van besmet afvalmateriaal.



⚠ OPGELET

Bepaalde andere bacteriestammen dan *E. coli* zoals *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* en *Klebsiella* kunnen beta-glucuronidase produceren en zullen donkergroene tot blauwgroene kolonies produceren op de 3M Petrifilm SEC Telplaat, in het bijzonder bij incubatie bij lagere temperaturen dan aanbevolen⁴.

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.

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.

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.

Opslag

Bewaar ongeopende pakjes 3M Petrifilm SEC Telplaat gekoeld of bevroren bij een temperatuur van 8 °C (46 °F) of lager. Laat vlak voor gebruik de ongeopende pakjes vóór het openen op kamertemperatuur komen. Ongebruikte 3M Petrifilm SEC Telplaten kunnen terug in het pakje. 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 niet langer dan vier weken op een koele, droge plaats. Het wordt aanbevolen de opnieuw gesloten pakjes 3M Petrifilm SEC Telplaten in een diepvriezer te bewaren (zie hieronder) als de temperatuur in het laboratorium 25 °C (77 °F) overschrijdt en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid boven 50% ligt (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

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



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

△ Afvalverwerking

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm SEC 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.

Voorbereiding monster

1. Gebruik geschikte, steriele verdunningsmiddelen: Butterfield's met fosfaat gebufferd verdunningswater⁵, 0,1% pepton water⁵, pepton-zoutverdunningsmiddel⁶, gebufferd peptonwater⁶, 1/4de concentratie oplossing van Ringer⁶, dikaliumwaterstoffosfaat⁶, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfiet-vrij letheenbouillon of gedestilleerd water.

Raadpleeg voor de gedetailleerde eisen 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden'.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met 3M Petrifilm SEC 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 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 1N NaOH. Voor basische producten moet de pH aangepast worden met 1N HCl.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de 3M Petrifilm SEC Telplaat op een vlakke, effen 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 luchtbellenvaakstraken.
4. Plaats de 3M™ Petrifilm™ Spreider in het midden van de 3M Petrifilm SEC 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 SEC Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de 3M Petrifilm Spreider niet over de film glijden.
5. Neem de 3M Petrifilm Spreider weg en laat de 3M Petrifilm SEC Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

Incubeer 3M Petrifilm SEC Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van maximaal 20 platen. Incubeer 3M Petrifilm SEC Telplaten bij 42 °C ± 1 °C 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 SEC 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. *E. coli* produceren donkergroene tot lichtgroene kolonies. Kolonies kunnen geassocieerde gasbellen hebben. Tel alle groene tot blauwgroene kolonies als *E. coli* ongeacht of er gasbellen aanwezig zijn of niet.

▲ WAARSCHUWING

Gebruik de 3M Petrifilm SEC Telplaat niet voor de detectie van *E. coli* O157. Aangezien de meeste *E. coli* O157-stammen atypisch zijn - ze zijn voorbeeld glucuronidase-negatief - zullen ze geen blauwgroene kleur produceren en niet geïnterpreteerd worden als *E. coli* op de 3M Petrifilm SEC Telplaten.



2. Het circulaire groeioppervlak is ongeveer 20 cm². Bij 3M Petrifilm SEC Telplaten die meer dan 150 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 met 20 om de geschatte telling te bepalen per 3M Petrifilm SEC Telplaat.
3. Wanneer kolonies in grote aantallen aanwezig zijn, zullen de 3M Petrifilm SEC Telplaten het hele groeioppervlak grijs of blauw maken en zullen ze een of beide van de volgende kenmerken 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.
4. 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.
5. Indien de 3M Petrifilm SEC 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™ Select *E. coli* Telplaat' voor aanvullende informatie. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u onze website www.3M.com/foodsafety bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van 3M.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

NF Validation door AFNOR Certification:

Gecertificeerde methode van NF Validation overeenkomstig ISO 16140-2⁷ vergeleken met ISO 16649-2⁸.

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

Toepassingsgebied van de validatie:

Voor het testen van alle voedingsproducten voor menselijke consumptie, diervoeding en industriële omgevingsmonsters.

Vorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm SEC Telplaten bij 42 °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 SEC Telplaten die hoogstens 150 kolonies bevatten voor de berekening. Schattingen vallen buiten het toepassingsgebied van de certificering van NF Validation (zie interpretatiedeel paragraaf 3). Raadpleeg de norm EN ISO 7218 voor inoculatie, kolonietelling en de berekening en weergave van de resultaten.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Verklaring van Symbolen

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Produktinformation

Selektiv odlingsplatta för *E. coli*

Produktbeskrivning och Avsedd Användning

3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* Count (SEC) odlingsplatta är ett provklart system med odlingsmedium som innehåller selektiva medel, näringsämnen, ett kallvattenlösligt gelbildande medel och en indikator på glukuronidasaktivitet, 5-brom-4-klor-3-indolyl-D-glukuronid (BCIG), vilket underlättar koloniräkning. 3M Petrifilm SEC odlingsplattor används för beräkning av *Escherichia coli* (*E. coli*) i livsmedels- och dryckesvaruindustrin. De flesta *E. coli*-stammar är termotoleranta och producerar beta-glukuronidas, ett enzym som reagerar med BCIG-indikator i 3M Petrifilm SEC odlingsplattor för att producera mörkgröna till blågröna kolonier. Beståndsdelarna i 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta är dekontaminerade men inte steriliserade. 3M Food Safety är certifierat för utformning och tillverkning enligt Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001. 3M Petrifilm SEC odlingsplattor har inte testats med alla förekommande livsmedel, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla tänkbara stammar av *E. coli* eller andra bakterier.

Säkerhet

Användaren bör läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna för 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

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

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttliga personskador och/eller materiella skador.

⚠ WARNING

Använd inte 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta för detektering av *E. coli* O157. Liksom de flesta andra *E. coli*-medium indikerar inte 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta specifikt om någon O157-stam är närvarande. Eftersom de flesta O157-stammar är atypiska *E. coli* (de är exempelvis glukuronidasnegativa och producerar inte en blågrön färg) kommer de inte att detekteras på 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta.

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

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

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

- Utför tester med 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en yrkeskunnig mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i rådande och korrekta testtekniker: till exempel god laboratoriesed¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- 3M har inte dokumenterat 3M Petrifilm SEC odlingsplattor för bruk inom andra branscher än livsmedels- och dryckesindustrin. 3M har exempelvis inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm SEC odlingsplattor för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte 3M Petrifilm SEC odlingsplattor för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- 3M Petrifilm SEC odlingsplattor skiljer inte någon *E. coli*-stam från en annan.
- Livsmedel med hög sockerhalt kan minska färgreaktionen hos glukuronidas och producera ljusgröna till färglösa kolonier.

För att minska riskerna med miljöförorening:

- Följ aktuella branschstandarder och lokala föreskrifter gällande kassering av kontaminerat avfall.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Vissa andra bakteriestammar än *E. coli*, till exempel vissa *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* och *Klebsiella*, kan producera beta-glukuronidas och kommer att producera mörkgröna till blågröna kolonier på 3M Petrifilm SEC odlingsplatta, särskilt vid inkubation vid lägre temperaturer än de rekommenderade⁴.

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.

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.

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.

Förvaring

Förvara öppnade påsar med 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre eller lika med 8 °C (46 °F). Låt foliepåsarna uppnå rumstemperatur innan de öppnas och används. Stoppa tillbaka oanvända 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i påsen. Försegla 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 återförslutna påsar 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 luftkonditionering inte finns), rekommenderas att återförslutna påsar med 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor förvaras i fryn (se nedan).

Placera 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i en förslutningsbar behållare när de öppnade påsarna ska förvaras i fryn. När frysta 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor ska användas öppnas behållaren, det önskade antalet plattor plockas ut och de återstående plattorna läggs omedelbart tillbaka i behållaren i frysen. 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor ska inte användas efter utgångsdatum. Frysen som används för förvaring av öppnade påsar får inte ha en automatisk avfrostningscykel då detta leder till att 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor regelbundet exponeras för fukt, vilket kan skada dem.

Använd inte 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor som visar tecken på missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning av 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor. Partinumret finns även angivet på enskilda 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor.

⚠ Kassering

Efter användning kan 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. 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 lösningsvatten⁵, 0,1 % peptonvatten⁵, spädningsmedel med peptonsalt⁶, buffrat peptonvatten⁶, Ringers lösning av kvartsstyrka⁶, dikaliumvätefosfat⁶, saltlösning (0,85 till 0,90 %), bisulfitfritt Letheen-substrat eller destillerat vatten.

Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

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

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

Applicering på plattan

1. Placera 3M Petrifilm SEC odlingsplatta på en platta 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 platta sidan nedåt mitt på 3M Petrifilm SEC odlingsplatta. Tryck försiktigt mitt på 3M Petrifilm Spridarplatta för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte 3M Petrifilm Spridarplatta över filmen.
5. Avlägsna 3M Petrifilm Spridarplatta och lämna 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta orörd i minst en minut för att låta gelen bildas.

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i horisontellt läge, med den genomskinliga sidan uppåt, i staplar om högst 20 plattor. Inkubera 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 42 °C ± 1 °C. 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 SEC Odlingsplattor kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat lampförsedd förstöringsinstrument. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan (på skumkanten), då dessa ej har utsatts för medlets selektiva inverkan. Räkna inte artefakter i form av eventuella luftbubblor. *E. coli* producerar mörkgröna till ljusgröna kolonier. Kolonier kan vara förenade med gasbubblor. Räkna alla gröna till blågröna kolonier som *E. coli* oavsett om gasbubblor förekommer eller inte.

⚠ VARNING

Använd inte 3M Petrifilm SEC Odlingsplatta för detektering av *E. coli* O157. Eftersom de flesta *E. coli* O157-stammar är atypiska (de är exempelvis glukuronidasnegativa och producerar inte en blågrön färg) kommer de inte att tolkas som *E. coli* på 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor.

2. Den runda tillväxtytan är cirka 20 cm². Uppskattningar kan göras på 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor som innehåller fler än 150 kolonier genom att kolonierna i två eller flera representativa rutor räknas och det genomsnittliga antalet per ruta beräknas. Multiplicera genomsnittligt antal med 20 för att fastställa uppskattat antal per 3M Petrifilm SEC odlingsplatta.
3. När ett stort antal kolonier är närvarande, gör 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor att hela tillväxtområdet blir grått eller blått och får endera 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.

4. Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft upp den övre filmen enligt korrekt testteknik och plocka upp kolonin ur gelen. Testa enligt standardförfarande.
5. Om det inte går att räkna 3M Petrifilm SEC odlingsplattor inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn, kan de förvaras för senare räkning genom att frysa dem i en förslutningsbar behållare vid temperaturer som är lägre än eller lika med -15 °C (5 °F) under högst en vecka.

För ytterligare information hänvisas till lämplig "Tolkningsguide till 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* Count odlingsplatta". 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

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation-certifierad metod enligt ISO 16140-2⁷ i jämförelse med ISO 16649-2⁸.

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning:

Omfattning av valideringen:

För testning av alla mänskliga livsmedelsprodukter, djurfoder och industriella miljöprover.

Provberedning:

Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända.

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 42 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218³ för en platta per spädning. Endast 3M Petrifilm SEC Odlingsplattor som innehåller upp till 150 kolonier ska inkluderas i beräkning. Uppskattningar omfattas inte av NF Validation-certifieringen (jmf stycke 3 under avsnittet Tolkning). Se EN ISO 7218 standarden för inympning, koloniräkning samt beräkning och uttryck för resultat.



3M 01/08 –06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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



Referenser

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna som anges ovan.

Symbolförteckning

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Produktvejledning

Select *E. coli* Tælleplade

Produktbeskrivelse og Tilsigtet Brug

3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* (SEC) Tælleplade er et prøve-klar-kultur mediumsysteem, som indeholder selektive stoffer, ernæringsstoffer, koldtvandsopløseligt geleringsmiddel og en indikator for glukoronidaseaktivitet, 5-bromo-4-chloro-3-indotyl-D-glukoronid (BCIG), der letter koloniotælling. 3M Petrifilm SEC Tælleplader anvendes til tælling af *Escherichia coli* (*E. coli*) i føde- og drikkevarerindustrien. De fleste *E. coli*-stammer er termotolerante og producerer beta-glukoronidase, et enzym der reagerer med BCIG-indikator i 3M Petrifilm SEC Tælleplader til at producere mørkegrønne til blågrønne kolonier. 3M Petrifilm SEC Tælleplade-komponenter er dekontaminerede, men ikke steriliserede. 3M Food Safety er ISO 9001-certificeret (Den internationale standardiseringsorganisation) med hensyn til design og produktion. 3M Petrifilm SEC Tælleplader er ikke blevet testet med alle mulige fødevarerprodukter, fødevarerprocesser, testprotokoller eller med alle mulige *E. coli*-stammer eller andre bakterier.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsinformationer i vejledningerne til 3M Petrifilm SEC Tælleplade. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ **FORSIGTIG:** Indikerer en farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade og/eller beskadigelse af ejendom, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Brug ikke 3M Petrifilm SEC Tælleplade til detektion af *E. coli* O157. Som de fleste andre *E. coli*-medier vil 3M Petrifilm SEC Tælleplade ikke specifikt angive, om der er nogen O157-stammer til stede. Fordi de fleste O157-stammer er atypiske *E. coli*, da de for eksempel er glukonidase-negative og ikke producerer en blågrøn farve, vil de ikke blive detekteret på en 3M Petrifilm SEC Tælleplade.

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

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

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

- Udfør 3M Petrifilm SEC Tælleplade-testning i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testteknikker: For eksempel Gode laboratorieteknikker¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

For at reducere risiciene forbundet med fejlforklaring af resultater:

- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm SEC Tælleplader til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevarerindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumenteret 3M Petrifilm SEC Tælleplader til testning af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende 3M Petrifilm SEC Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm SEC Tælleplader differentierer ikke den ene *E. Coli*-stamme fra den anden.
- Fødevarer med højt sukkerindhold kan reducere farvereaktionen af glukoronidasen og producere lysegrønne til farveløse kolonier.

For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:

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

⚠ FORSIGTIG

Nogle få bakteriestammer bortset fra *E. coli*, såsom visse *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobakter* og *Klebsiella*, kan producere beta-glukoronidase og vil producere mørkegrønne til blågrønne kolonier på 3M Petrifilm SEC Tællepladen, specielt når de inkuberes ved lavere end de anbefalede temperaturer⁴.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

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

Brugeransvar

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

Når der vælges en testmetode, er det vigtigt, at man er klar over, at eksterne faktorer, såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, klargøring af prøven, håndtering samt laboratorieteknikker, kan påvirke resultaterne.

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 fødevarerprodukt udstyr, ikke giver garanti for kvaliteten af detestede matricer og processer.

Begrænsning af Garantier / Begrænset Retsmiddel

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER 3M SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TILEN 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 fødevarer sikkerhedskonsulent for at modtage en produktreturneringsautorisation.

Begrænsning af 3Ms Ansvar

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

Opbevar uåbnede 3M Petrifilm SEC Tælleplade-foliepakninger køligt eller frosset ved temperaturer under eller svarende til 8 °C. Lad uåbnede foliepakninger opnå stuetemperatur lige inden åbning. Læg ubrugte 3M Petrifilm SEC Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape hen over.

Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt. Opbevar genforseglede foliepakninger på et tørt og køligt sted i op til fire uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm SEC 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 skal 3M Petrifilm SEC Tælleplader placeres i en tætsluttende beholder. For at tage de frosne 3M Petrifilm SEC Tælleplader ud til brug åbnes beholderen, de nødvendige plader tages ud, og de tilbageværende plader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglede beholder. 3M Petrifilm SEC Tælleplader bør ikke anvendes efter deres udløbsdato. Fryseren, der anvendes til opbevaring af åbne foliepakninger, må ikke have en automatisk afrimningscyklus, da dette gentagne gange ville udsætte 3M Petrifilm SEC Tællepladerne for fugt, der kan beskadige pladerne.

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

⚠ Bortskaffelse

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

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Anvend hensigtsmæssige, sterile fortyndingsvæsker: Butterfields fosfatbuffered fortyndingsvand⁵, 0,1 % peptonvand⁵, peptonsaltfortynder⁶, buffered peptonvand⁶, Ringer-opløsning med kvart styrke⁶, dikaliumhydrogenfosfat⁶, saltvandsopløsning (0,85-0,90 %), bisulfit-fri letheenmedie eller destilleret vand.

Se afsnittet “**Specifik vejledning i validerede metoder**” for specifikke krav.

Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat med 3M Petrifilm SEC

Tælleplader; 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 justeres pH med 1N NaOH. For basiske produkter tilpasses pH med 1N HCl.

Udpladning

1. Anbring 3M Petrifilm SEC Tællepladen på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dispenser med pipetten vinkelret på podningsområdet 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 SEC Tællepladen med den flade side nedad. Tryk forsigtigt på midten af 3M Petrifilm Sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele 3M Petrifilm SEC Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Lad ikke 3M Petrifilm Sprederen glide over filmen.
5. Fjern 3M Petrifilm Sprederen, og lad 3M Petrifilm SEC Tællepladen være uforstyrret i mindst 1 minut for at lade gelen dannes.

Inkubation

Inkubér 3M Petrifilm SEC Tælleplader i en vandret stilling med den klare side opad i stakke på ikke mere end 20 plader. Inkubér 3M Petrifilm SEC Tælleplader i 24 timer $\pm$ 2 timer ved 42 °C $\pm$ 1 °C. 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 SEC 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. *E. coli* producerer mørkegrønne til lysegrønne kolonier. Kolonier kan have gasbobler forbundet med dem. Tæl alle mørkegrønne til blågrønne kolonier som *E. coli*, uanset om der er bobler til stede eller ej.

▲ ADVARSEL

Brug ikke 3M Petrifilm SEC Tælleplade til detektion af *E. coli* O157. Fordi de fleste *E. coli* O157-stammer er atypiske, er de for eksempel glukoronidase-negative og producerer ikke en blågrøn farve, og de vil ikke blive fortolket som *E. coli* på 3M Petrifilm SEC Tælleplader.

2. Det runde vækstområde er cirka 20 cm². Der kan foretages skøn på 3M Petrifilm SEC Tælleplader, som indeholder mere end 150 kolonier, ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. For at bestemme den skønsmæssige tælling pr. 3M Petrifilm SEC Tælleplade ganges gennemsnitstallet med 20.
3. Når der er kolonier til stede i store antal, vil 3M Petrifilm SEC Tælleplader forårsage, at hele vækstområdet bliver gråt eller blåt og enten den ene eller begge af følgende karakteristika: Mange små kolonier, som ikke kan afgrænses, og/eller mange gasbobler. Når dette sker, skal resultaterne angives som overgroede (TNTC). Når en faktisk optælling kræves, anvendes en højere fortynding på pladen.
4. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation, efter behov. Løft den øverste film ved hjælp af korrekt testningsteknik, og vælg kolonien fra gelen. Test vha. standardprocedurer.
5. Hvis 3M Petrifilm SEC 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.

Se “Aflæsningsguide til 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* Tællepladefortolkningsvejledning” for yderligere oplysninger. Hvis du har spørgsmål om 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

NF Validation med AFNOR Certification:

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140-2⁷ i sammenligning med ISO 16649-2⁸.

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-listen.

Inkubation:

Inkubér 3M Petrifilm SEC Tælleplader i 24 timer $\pm$ 2 timer ved 42 °C $\pm$ 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 SEC Tælleplader, som indeholder op til 150 kolonier. De anslåede værdier ligger uden for NF Validation-certificeringens område (se afsnittet for aflæsning, paragraf 3). Se EN ISO 7218-standarden vedrørende inokulation, kolonitælling samt beregning og præsentation af resultater.



3M 01/08 –06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

Litteraturhenvisninger

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

Symbolforklaringer

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Produktveiledning

Select *E. coli*

Produktbeskrivelse og Bruksområde

3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* (SEC) er et dyrkningsmediumsystem klart til bruk, som inneholder utvalgte midler, næringsstoffer, et kaldtvannsoloppløselig geldannende middel og en indikator for glukuronidaseaktivitet, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), som forenkler telling av kolonier. 3M Petrifilm SEC plater brukes til telling av *Escherichia coli* (*E. coli*) i mat- og drikkevareindustrien. De fleste *E. coli*-stammer er termotolerante og produserer beta-glukuronidase, et enzym som reagerer med BCIG-indikatoren i 3M Petrifilm SEC plater for å produsere mørkegrønne til blågrønne kolonier. Komponentene i en 3M Petrifilm SEC er dekontaminerte, men ikke steriliserte. 3M Food Safety er sertifisert etter International Organization for Standardization (ISO) 9001 for utforming og produksjon. 3M Petrifilm SEC plater har ikke blitt testet med alle typer matvarer, matprosesser, stammer av *E. coli* eller andre bakterier eller etter alle mulige testprotokoller.

Sikkerhet

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i bruksanvisningen for 3M Petrifilm SEC. 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.

⚠ **FORSIKTIG:** Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderat personskade og/eller materielle skader.

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk 3M Petrifilm SEC til påvisning av *E. coli* O157. Som de fleste andre *E. coli*-medier, vil ikke 3M Petrifilm SEC indikere spesifikt at O157-stammen er tilstede. De fleste O157-stammer er atypisk *E. coli*, ved at de for eksempel er glukuronidase-negative og vil ikke produsere en blågrønn farge, noe som gjør at de ikke vil oppdages på en 3M Petrifilm SEC.

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av 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 testing av 3M Petrifilm SEC i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en faglært mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker: for eksempel Good Laboratory Practices¹, ISO 17025² eller ISO 7218³.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- 3M har ikke godkjent 3M Petrifilm SEC plater for bruk i andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke godkjent 3M Petrifilm SEC plater for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- 3M Petrifilm SEC plater skal ikke brukes i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm SEC plater skiller ikke mellom ulike *E. coli*-stammer.
- Matvarer med høyt sukkerinnhold kan svekke fargereaksjonen til glukuronidase og produsere lysegrønne til fargeløse kolonier.

For å redusere risikoene forbundet med miljøforurensning:

- Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av kontaminert avfall.

⚠ FORSIKTIG

Det finnes noen andre bakterier enn *E. coli* som kan produsere beta-glukuronidase, for eksempel noen *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* og *Klebsiella*, og de vil derfor produsere mørkegrønne til blågrønne kolonier på 3M Petrifilm SEC, spesielt ved inkubering ved lavere temperaturer enn anbefalt⁴.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.



(Norsk)



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.

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 tilfredsstiller kundens og forhandlerens forlangende.

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

Begrensning av Garantier / Begrensede Rettigheter

MED MINDRE DET ER UTRYKKELIG SKREVET I EN 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.

Oppbevaring

Oppbevar uåpnede poser med 3M Petrifilm SEC nedkjølt eller frosset ved temperaturer lavere enn eller lik 8 °C (46 °F). Like før bruk, varmes uåpnede poser til romtemperatur før de åpnes. Legg ubrukte 3M Petrifilm SEC plater tilbake i posen. Posen forsegles ved å brette enden på posen og tette den med tape. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn i fire uker. Det anbefales at gjenforseglede poser med 3M Petrifilm SEC plater lagres i en fryser (se under) hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F), og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

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

Ikke bruk 3M Petrifilm SEC plater som har blitt misfarget. Holdbarhetsdato og partinummer er angitt på hver pakke med 3M Petrifilm SEC plater. Partinummeret er også merket på hver 3M Petrifilm SEC plate.

▲ Kasting

Etter bruk kan 3M Petrifilm SEC plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en mulig 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 fosfatbufrede fortynningsvann⁵, 0,1 % peptonvann⁵, fortynningsmiddel med peptonsalt⁶, bufret peptonvann⁶, kvart styrke Ringers oppløsning⁶, dikaliumhydrogenfosfat⁶, saltoppløsning (0,85–0,90 %), hydrogensulfid-fri letheenbuljong eller destillert vann.

Se avsnittet «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**» for spesifikke krav.

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfid eller tiosulfat på 3M Petrifilm SEC plater, da de kan hemme vekst. Hvis en citratbuffer er angitt i standardprosedyren, skal den erstattes med én av bufferne oppført ovenfor, oppvarmet til 40–45 °C (104–113 °F).

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vekst og gjenoppretting av mikroorganismer, skal pH-verdien av prøveoppløsningen justeres til 6,5–7,5. For syreholdige produkter, skal pH-verdien justeres med 1 N NaOH. For alkaliske produkter, skal pH-verdien justeres med 1 N HCl.

Plettering

1. Plasser 3M Petrifilm SEC på en flat, plan overflate.
2. Løft den øvre filmen, hold pipetten vinkelrett mot inokulasjonsområdet og dispenser 1 ml prøvesuspensjon på midten av den nederste filmen.
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 SEC. Trykk varsomt ned på midten av 3M Petrifilm sprederen for å fordele prøven jevnt. Spre podestoffet over hele vekstområdet til 3M Petrifilm SEC før gelen dannes. Ikke skyv 3M Petrifilm sprederen over filmen.
5. Fjern 3M Petrifilm sprederen og la 3M Petrifilm SEC ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubasjon

3M Petrifilm SEC plater skal inkuberes i horisontal stilling med den gjennomsiktige siden opp i stabler på maksimum 20 plater. 3M Petrifilm SEC plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 42 °C ± 1 °C. Flere inkubasjonstider og -temperaturer kan anvendes, avhengig av gjeldende lokale referansemeter. Noen av disse er oppført i avsnittet nedenfor med tittelen «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**».

Tolkning

1. 3M Petrifilm SEC plater kan telles ved bruk 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. *E. coli* produserer mørkegrønne til lysegrønne kolonier. Kolonier kan ha gassbobler knyttet til seg. Tell alle grønne til blågrønne kolonier som *E. coli*, uansett om det er gassbobler tilstede eller ikke.

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk 3M Petrifilm SEC til deteksjon av *E. coli* O157. De fleste *E. coli* O157-stammer er atypiske, for eksempel er de glukuronidase-negative og produserer ikke en blågrønn farge og derfor vil de ikke bli tolket som *E. coli* på 3M Petrifilm SEC platene.

2. Det runde vekstområdet er på omtrent 20 cm². Beregninger på 3M Petrifilm SEC plater som inneholder mer enn 150 kolonier kan gjøres ved å telle antallet kolonier i to eller flere representative kvadrater og fastslå det gjennomsnittlige antall per kvadrat. Multipliser det gjennomsnittlige antallet med 20 for å fastslå det estimerte antallet per 3M Petrifilm SEC.
3. Når et stort antall kolonier er tilstede, vil 3M Petrifilm SEC plater gjøre hele vekstområdet grått eller blått og én av eller begge disse kjennetegnene vil oppstå: mange små, utydelige kolonier og/eller mange gassbobler. Når dette skjer, skal resultatet avleses som overvekst (TNTC = for mange til å telle). Fortynn prøven ytterligere, dersom en nøyaktig telling er påkrevd.
4. Der det er nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre filmen med riktig testteknikk og plukk kolonien opp fra gelen. Test ved hjelp av standardprosedyrer.
5. Hvis 3M Petrifilm SEC 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 –15 °C (5 °F) i maksimum én uke.

For mer informasjon, kan du se «Tolkningsveiledningen for 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli*». 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 veiledninger for validerte metoder

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation-sertifisert metode i samsvar med ISO 16140-2⁷ i forhold til ISO 16649-2⁸.

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Omfang av godkjenningen:

Til testing av alle matprodukter for mennesker, dyrefôr og industrielle miljøprøver.

Prøveklargjøring:

Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler.

Inkubasjon:

3M Petrifilm SEC plater inkuberes i 24 timer $\pm$ 2 timer ved $42\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tolkning:

Beregne antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218³ for én plate per oppløsning. For beregning, skal kun 3M Petrifilm SEC plater som inneholder inntil 150 kolonier tas med i beregningen. Estimerer er utenfor omfanget av NF Validation-sertifisering (jf. avlesingsdelen under punkt 3). Se EN ISO 7218-standarden for inokulering, kolonitelling og beregning og fremstilling av resultater.



3M 01/08–06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene oppført ovenfor.

Symbolforklaring

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Tuoteseloste

Selektiivinen *E. coli* kasvatusalusta

Tuotteen Kuvaus ja Käyttötarkoitus

3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* (SEC) kasvatusalusta on näytevalmis kasvatusalusta, joka sisältää selektiivisiä aineita, kylmävesiliukoista hyttelöimisainetta ja pesäkkeiden laskentaa helpottavan glukuronidaasin aktiivisuusindikaattorin, 5-bromo-4-kloori-3-indolyyli-D-glukuronidin (BCIG). 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja käytetään *Escherichia coli* (*E. coli*) -bakteerien laskentaan elintarvike- ja juomateollisuudessa. Useimmat *E. coli* -kannat ovat lämpökestoisia ja tuottavat beeta-glukuronidaasia, entsyymiä, joka reagoi 3M Petrifilm SEC kasvatusalustan BCIG-indikaattorin kanssa, minkä seurauksena syntyy tummanvihreitä tai sinivihreitä pesäkkeitä. 3M Petrifilm SEC kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu, mutta ei steriloitu. 3M Food Safetyn suunnittelu- ja valmistusmenetelmillä on kansainvälisen standardisointijärjestön (ISO) 9001-sertifiointi. 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja ei ole testattu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, elintarvikkeiden jalostusprosesseilla, testimenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla *E. coli* -kannoilla tai muilla mikro-organismeilla.

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki 3M Petrifilm SEC 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.

⚠ **VAROTOIMI:** Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen ja/tai omaisuusvahinkoon, jos tilannetta ei vältetä.

⚠ VAROITUS

Älä käytä 3M Petrifilm SEC kasvatusalustaa *E. coli* O157 -bakteerin tunnistamiseen. Kuten suurin osa muista *E. coli* tunnistusmenetelmistä, 3M Petrifilm SEC kasvatusalustakaan ei osoita erityisesti O157-kannan esiintyvyyttä. Koska useimmat O157-kannat poikkeavat *E. coli* siten, että ne ovat esimerkiksi glukuronidaasi-negatiivisia eivätkä näin ollen tuota sinivihreää väriä, niitä ei havaita 3M Petrifilm SEC kasvatusalustassa.

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien vaarojen vähentäminen:

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

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, esimerkiksi hyvät laboratoriokäytännöt¹, ISO 17025² tai ISO 7218³.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M ei ole dokumentoinut 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. 3M ei esimerkiksi ole dokumentoinut 3M Petrifilm SEC kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden eikä kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- Älä käytä 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- 3M Petrifilm SEC kasvatusalustat eivät erota yksittäisiä *E. coli* -kantoja toisistaan.
- Erittäin sokeripitoiset elintarvikkeet saattavat heikentää glukuronidaasin värireaktiota ja tuottaa vaaleanvihreitä tai värittömiä pesäkkeitä.

Vähennä ympäristön saastumiseen liittyviä riskejä toimimalla seuraavasti:

- Noudata saastuneen jätteen hävittämisessä vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

**VAROTOIMI**

E. colin lisäksi muutama muu bakteerikanta, kuten jotkin *Shigella*-, *Salmonella*-, *enterobakteeri*- ja *Klebsiella*-kannat voivat tuottaa beeta-glukuronidaasia ja synnyttävät tummanvihreitä tai sinivihreitä pesäkkeitä 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoissa, erityisesti inkuboitessa suosituslämpötiloja alhaisemmissa lämpötiloissa⁴.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

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.

Käyttäjän Vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saadaksesi lisätietoja vieraile verkkosivuillamme 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 testaustuloksiin.

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

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.

Takuun Rajoitus / Rajoitettu Korvausvelvollisuus

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

3M:N Vastuun Rajoitukset

3M EI OLE VASTUUSSA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, OLIVAT NE SITTEEN 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.

Varastointi

Säilytä 3M Petrifilm SEC kasvatusalustojen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa korkeintaan 8 °C:n (46 °F) lämpötilassa. Anna avaamattomien pussien lämmetä huoneenlämpöön juuri ennen käyttöä. Laita käyttämättömät 3M Petrifilm SEC kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni.

Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle. Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. Uudelleen suljettuja 3M Petrifilm SEC 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).

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

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

△ Hävittäminen

Käytetyt 3M Petrifilm SEC 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 fosfaattipuskuri⁵, 0,1-prosenttinen peptonivesi⁵, peptonisuola-laimennin⁶, puskuroitu peptonivesi⁶, 0,125 prosentin vahvuinen Ringerin liuos⁶, dikaliumhydrogeenifosfaatti⁶, suolaliuos (0,85–0,90 %), bisulfiititon letheen-liemi tai tislattu vesi.

Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten**.

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

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

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta 3M Petrifilm SEC kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.
2. Nosta päällyskalvo ja annostele 1 ml näytesuspensiota pohjakalvon keskelle pitäen pipettiä kohtisuorassa inokulointialueeseen nähden.
3. Estä ilmakuplien syntyminen kiertämällä päällyskalvo näytteen päälle.
4. Aseta 3M™ Petrifilm™ levitin litteä puoli alaspäin keskelle 3M Petrifilm SEC kasvatusalustaa. Paina kevyesti 3M Petrifilm levittimen keskikohtaa, jotta näyte jakautuu tasaisesti. Levitä inokulaattia 3M Petrifilm SEC kasvatusalustan koko kasvualueelle ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä 3M Petrifilm levitintä kalvoa pitkin.
5. Poista 3M Petrifilm levitin ja jätä 3M Petrifilm SEC kasvatusalusta rauhaan vähintään 1 minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm SEC kasvatusalustat vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 20 alustan pinoissa. Inkuboi 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja 24 tuntia ± 2 tuntia lämpötilassa 42 °C ± 1 °C. Paikallisista referenssimenetelmistä riippuen on mahdollista käyttää useita inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista joitakin luetellaan jäljempänä kohdassa **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten**.

Tulkinta

1. 3M Petrifilm SEC 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. *E. coli* muodostaa tummanvihreitä tai vaaleanvihreitä pesäkkeitä. Pesäkkeiden yhteydessä voi olla kaasukuplia. Laske kaikki vihreät ja sinivihreät pesäkkeet *E. coli* -pesäkkeiksi riippumatta siitä, onko niissä kaasukuplia vai ei.

VAROITUS

Älä käytä 3M Petrifilm SEC kasvatusalustaa *E. coli* O157 -bakteerin tunnistamiseen. Koska useimmat *E. coli* O157 -kannat poikkeavat *E. colista* siten, että ne ovat esimerkiksi glukuronidaasi-negatiivisia eivätkä näin ollen tuota sinivihreää väriä, niitä ei tunnisteta *E. coliksi* 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoissa.

2. Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 20 cm². 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoista, joissa on yli 150 pesäkettä, voidaan arvioida pesäkeluku laskemalla kahden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Määritä 3M Petrifilm SEC -kasvatusalustan arvioitu määrä kertomalla keskiarvo luvulla 20.
3. Kun pesäkkeitä on paljon, 3M Petrifilm SEC kasvatusalustan koko kasvualue muuttuu harmaaksi tai siniseksi ja siihen liittyy jompikumpi tai molemmat seuraavista ominaisuuksista: paljon pieniä, epäselviä pesäkkeitä ja/tai paljon kaasukuplia. Tässä tapauksessa tulos on liian suuri laskettavaksi (TNTC). Mikäli tarvitset tarkan pesäkeluvun, toista määrittäminen käyttämällä suurempaa laimennosta.
4. Tarvittaessa pesäkkeet voidaan eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvo asianmukaista testaustekniikkaa käyttäen ja poimi pesäke geelistä. Testaa vakiomenetelmillä.
5. Jos 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja ei ole mahdollista laskea 1 tunnin sisällä niiden ottamisesta inkubaattorista, ne voidaan säilöä myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljetussa astiassa korkeintaan –15 °C:n (5 °F) lämpötilassa enintään viikoksi.



Katso lisätietoja 3M™ Petrifilm™ Select *E. coli* kasvatusalustan tulkintaoppaasta. Jos sinulla on jotain tiettyä sovellusta tai menetelmää koskevia kysymyksiä, käy verkkosivuillamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti:

NF Validation -sertifioitu menetelmä standardin ISO 16140-2⁷ mukaan verrattuna standardiin ISO 16649-2⁸.

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Validoinnin soveltamisala:

Kaikkien ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden, lemmikkieläinruokien ja teollisuuden ympäristönäytteiden testaus.

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimennusaineita.

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm SEC kasvatusalustoja 24 tuntia ± 2 tuntia lämpötilassa 42 °C ± 1 °C.

Tulkinta:

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218³ -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Ota laskennassa huomioon vain 3M Petrifilm SEC kasvatusalustat, jotka sisältävät korkeintaan 150 pesäkettä. Arviot ovat NF Validation -sertifioinnin soveltamisalan ulkopuolella (katso tulkintaosan kohta 3). Tee inokulointi, pesäkelaskenta sekä tulosten laskenta ja ilmaisu standardin EN ISO 7218 mukaisesti.



3M 01/08 –06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

Lähdeviitteet

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl βD-glucuronide.

Katso edellä mainittujen standardien mukaisten menetelmien ajantasaiset versiot.

Symbolien Selitykset

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Instruções do produto

Placa para Contagem Seletiva de *E. coli*

Descrição e Finalidade do Produto

A Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem Seletiva de *E. coli* (SEC) é um sistema de amostragem pronta de meio de cultura que contém agentes seletivos, nutrientes, um agente geleificante solúvel em água fria e um indicador de atividade de glucuronidase, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glucuronido (BCIG), que facilita a enumeração das colônias. As Placas 3M Petrifilm SEC são utilizadas para a enumeração de *Escherichia coli* (*E. coli*) nas indústrias de alimentos e bebidas. A maior parte das cepas de *E. coli* são termotolerantes e produzem beta-glucuronidase, uma enzima que reage com o indicador BCIG em Placas 3M Petrifilm SEC, produzindo colônias de verde escuro a azul-esverdeado. Os componentes da Placa 3M Petrifilm SEC 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 SEC não foram testadas com todos os produtos alimentícios possíveis, processos alimentícios, protocolos de testes ou com todas as cepas possíveis de *E. coli* ou outras bactérias.

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa 3M Petrifilm SEC. 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.

⚠ **ATENÇÃO:** Indica uma situação de perigo que, se não evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados e/ou danos materiais.

⚠ AVISO

Não utilize a Placa 3M Petrifilm SEC para detecção de *E. coli* O157. Como a maioria dos demais meios de *E. coli*, a Placa 3M Petrifilm SEC não indica especificamente se existe alguma cepa de O157 presente. Devido ao fato de a maior parte das cepas de O157 serem *E. coli* atípicas - por exemplo, elas são negativas para glucuronidase e não produzem uma cor azul-esverdeada - elas não serão detectadas na Placa 3M Petrifilm SEC.

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 SEC 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 SEC para uso em outras indústrias além do setor alimentício e de bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm SEC para teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não utilize as Placas 3M Petrifilm SEC para o diagnóstico de problemas em seres humanos ou animais.
- As Placas 3M Petrifilm SEC não diferenciam uma cepa de *E. coli* da outra.
- Alimentos com alto teor de açúcar podem reduzir a reação de cor da glucuronidase, e produzir colônias de verde-claro a incolor.

Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:

- siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para descartar resíduos contaminados.



⚠ ATENÇÃO

Algumas cepas de bactérias diferentes de *E. coli*, tais como algumas *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* e *Klebsiella* podem produzir beta-glucuronidase e gerar colônias de verde escuro a azul-esverdeado na Placa 3M Petrifilm SEC, especialmente quando incubadas a temperaturas mais baixas do que as recomendadas⁴.

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.

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 método escolhido satisfaça os critérios por ele estabelecidos.

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

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

Limitações da Garantia

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

Limitações de Responsabilidade da 3M

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

Armazenamento

Armazene os pacotes de Placa 3M Petrifilm SEC fechados, refrigerados ou congelados, a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Momentos antes do uso, deixe os pacotes atingirem a temperatura ambiente antes de abri-los. Coloque de volta no pacote as Placas 3M Petrifilm SEC não utilizadas. Lacre, dobrando a extremidade aberta da bolsa e colando com fita adesiva. **Não refrigere as bolsas que tenham sido abertas, para evitar exposição à umidade.** Armazene os pacotes que foram lacrados novamente em local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes lacrados novamente de Placas 3M Petrifilm SEC sejam armazenados em um freezer (veja abaixo) caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com exceção de locais equipados com ar condicionado).

Para armazenar pacotes abertos em um freezer, coloque as Placas 3M Petrifilm SEC em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas 3M Petrifilm SEC congeladas para sua utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e coloque as placas restantes imediatamente de volta no freezer, dentro do recipiente lacrado. As Placas 3M Petrifilm SEC não devem ser utilizadas após sua data de validade. O freezer usado para armazenamento de pacotes abertos não deve contar com um ciclo de degelo automático, pois isso iria expor repetidamente as Placas 3M Petrifilm SEC à umidade, correndo o risco de danificá-las.

Não utilize Placas 3M Petrifilm SEC que apresentarem descoloração. A data de validade e o número do lote estão indicados em cada uma das embalagens das Placas 3M Petrifilm SEC. O número do lote também vem indicado em cada uma das Placas 3M Petrifilm SEC.



⚠ Descarte

Após serem utilizadas, as Placas 3M Petrifilm SEC 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 de diluição tamponada de fosfato de Butterfield⁵, água peptonada a 0,1%⁵, diluente de sal peptonado⁶, água peptonada tamponada⁶, solução de Ringer com um quarto de força⁶, solução de hidrogenofosfato dipotássico⁶, solução salina (0,85 – 0,90%), caldo Letheen sem bissulfito, ou água destilada.

Consulte a seção “**Instruções Específicas para Métodos Validados**” para obter requisitos específicos.

Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiosulfato com as Placas 3M Petrifilm SEC; eles podem inibir o crescimento. Se o tampão de citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o 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 ideal dos micro-organismos, ajuste o pH da suspensão da amostra para ficar entre 6,5 e 7,5. Para produtos ácidos, ajuste o pH com 1N NaOH. Para produtos alcalinos, ajuste o pH com 1N HCl.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm SEC 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 SEC. 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 SEC 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 SEC imóvel por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm SEC em posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima, em pilhas de até 20 placas. Incube as Placas 3M Petrifilm SEC durante 24 horas (± 2 horas) a 42°C (± 1°C). 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 SEC 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. A *E. coli* produz colônias de verde-escuro a verde-claro. As colônias podem ter bolhas de gás associadas a elas. Conte todas as colônias de verde a azul-esverdeado como *E. coli*, quer exista ou não a presença de bolhas de gás.

⚠ AVISO

Não utilize a Placa 3M Petrifilm SEC para detecção de *E. coli* O157. Devido ao fato de a maior parte das cepas de *E. coli* O157 serem atípicas - por exemplo, elas são negativas para glucuronidase e não produzem uma cor azul-esverdeada - elas não serão interpretadas como *E. coli* nas Placas 3M Petrifilm SEC.

2. A área de crescimento circular tem aproximadamente 20 cm². Em Placas 3M Petrifilm SEC que contenham mais de 150 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. Multiplique o número médio por 20 para determinar a contagem estimada por Placa 3M Petrifilm SEC.
3. Quando existe presença de colônias em grandes proporções, as Placas 3M Petrifilm SEC farão com que toda a área de crescimento fique cinza ou azul, e apresentarão uma ou ambas 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.



4. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para melhor identificação. Levante o filme superior com técnica de testagem apropriada e colete a colônia do gel. Faça o teste utilizando procedimentos padrão.
5. Se as Placas 3M Petrifilm SEC 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 “Manual de Interpretação da Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem Seletiva de *E. coli*”. 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

NF Validation da AFNOR Certification:

Método certificado NF Validation em conformidade com a ISO 16140-2⁷, em comparação com a ISO 16649-2⁸.

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 ISO.

Incubação:

Incube as Placas 3M Petrifilm SEC durante 24 horas (± 2 horas) a 42°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 SEC que contenham até 150 colônias. As estimativas estão fora do âmbito da certificação NF Validation (veja a seção de interpretação, item 3). Consulte o padrão EN ISO 7218 para inoculação, cálculo e contagem de colônias e expressão dos resultados.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

Consulte as versões atuais dos métodos-padrão listados acima.

Explicação dos Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli*

Περιγραφή Του Προϊόντος Και Σκοπος Χρήσης

Το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli* (SEC) είναι ένα σύστημα έτοιμου για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει επιλεκτικούς παράγοντες, θρεπτικά συστατικά, έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό, και ένα δείκτη της δραστηριότητας της γλυκουρονιδάσης, 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολύλιο-β-D-γλυκουρονίδιο (BCIG), που διευκολύνει την καταμέτρηση των αποικιών. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση της *Escherichia coli* (*E. coli*) στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα περισσότερα στελέχη *E. coli* είναι θερμοανεκτικά και παράγουν βήτα-γλυκουρονιδάση, ένα ένζυμο που αντιδρά με τον δείκτη BCIG στα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC παράγοντας αποικίες σκούρου πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος. Τα συστατικά των 3M Petrifilm Πλακιδίων SEC 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 SEC δεν έχουν δοκιμαστεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διαδικασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη *E. coli* ή άλλων βακτηριδίων.

Ασφαλεία

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

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή/και καταστροφή ιδιοκτησίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC για την ανίχνευση της *E. coli* O157. Όπως και τα περισσότερα άλλα μέσα *E. coli*, το 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC δεν υποδεικνύει ειδικά εάν είναι παρόν οποιοδήποτε στέλεχος O157. Δεδομένου ότι τα περισσότερα στελέχη O157 είναι άτυπη *E. coli*, για παράδειγμα είναι αρνητικά για γλυκουρονιδάση και δεν παράγουν μπλε-πράσινο χρώμα, δεν θα ανιχνευτούν στο 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC.

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

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

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

- Εκτελέστε τον έλεγχο με το 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, 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 SEC για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των 3M Petrifilm Πλακιδίων SEC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC δεν ξεχωρίζουν ένα στέλεχος *E. coli* από κάποιο άλλο.
- Τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα ενδέχεται να μειώσουν τη χρωματική αντίδραση της γλυκουρονιδάσης και να παράγουν ανοιχτού πράσινου χρώματος έως άχρωμες αποικίες.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με περιβαλλοντική μόλυνση:

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

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένα στελέχη βακτηρίων άλλων από *E. coli* όπως ορισμένα στελέχη *σιγκέλλας*, *σαλμονέλλας*, *εντεροβακτηριδίου* και *κλεμπσιέλλας* μπορούν να παράγουν βήτα-γλυκουρονιδάση και θα παράγουν αποικίες σκούρου πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος στο 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC, ιδίως όταν επωάζονται σε χαμηλότερες από τις συνιστώμενες θερμοκρασίες⁴.

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.

Ευθύνη Του Χρήστη

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 μητρών ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε έλεγχο.

Περιορισμος Εγγυησεων / Περιορισμενη Αποκατασταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η 3M ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν 3M Food Safety είναι ελαττωματικό, η 3M ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην 3M την ανακάλυψη των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην 3M. Παρακαλούμε καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών (010-6885300 στην Ελλάδα) ή τον επίσημο αντιπρόσωπο Ασφάλειας Τροφίμων της 3M για την Έγκριση Επιστροφής Προϊόντων.

Περιορισμος Της Ευθυνης 3M

Η 3M ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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

Αποθηκευση

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια SEC στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Πριν από τη χρήση, αφήστε τα κλειστά σακουλάκια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλήστε με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ξηρό και ψυχρό μέρος για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια SEC 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 SEC σε ένα σφραγιζόμενο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποια από τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC, ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο

σφραγισμένο δοχείο. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για να φυλάσσονται τα ανοιγμένα σακουλάκια, δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα μπορούσε να εκθέσει επανειλημμένα τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC σε υγρασία, η οποία μπορεί να καταστρέψει τα πλακίδια.

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

Δ Απορριψη

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

Οδηγίες Χρήσης

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 Butterfield⁵, 0,1% νερό πεπτόνης⁵, αραιωτικό αλάτων πεπτόνης⁶, ρυθμιστικό νερό πεπτόνης⁶, διάλυμα Ringer ενός τετάρτου ισχύος⁶, όξινο φωσφορικό δικάλιο⁶, διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,85–0,90%), ζωμός letheen χωρίς όξινο θειώδες ή απεσταγμένο νερό.

Βλέπε την ενότητα “Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους” για τις ειδικές απαιτήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικό, όξινο θειώδες ή θειοθειικό με τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC, 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 καλύτερη ανάπτυξη και ανάκτηση των μικροοργανισμών, ρυθμίστε το pH του εναιωρήματος δείγματος στα 6,5–7,5. Για όξινα προϊόντα, ρυθμίστε το pH με 1N NaOH. Για αλκαλικά προϊόντα ρυθμίστε το pH με 1N HCl.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC 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 SEC. Πιέστε απαλά στο κέντρο του 3M Petrifilm Διασκορπιστή για να διανείμετε το δείγμα ομοιόμορφα. Απλώστε το εμβολίασμα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του 3M Petrifilm Πλακιδίου SEC 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 SEC ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε το σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα επάνω σε στοίβες των 20 πλακιδίων το πολύ. Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC επί 24 ώρες $\pm$ 2 ώρες στους 42 °C $\pm$ 1 °C. 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 SEC μπορούν να καταμετρηθούν με χρήση τυπικού απარიθμητή 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. Η *E. coli* παράγει αποικίες σκούρου πράσινου έως ανοιχτού πράσινου χρώματος. Οι αποικίες μπορεί να έχουν φυσαλίδες αερίου σχετιζόμενες με αυτές. Καταμετρήστε όλες τις αποικίες πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος ως *E. coli* είτε είναι παρούσες φυσαλίδες αερίου είτε όχι.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC για την ανίχνευση της *E. coli* O157. Δεδομένου ότι τα περισσότερα στελέχη *E. coli* O157 είναι άτυπα, για παράδειγμα είναι αρνητικά για γλυκουρονιδάση, δεν παράγουν μπλε-πράσινο χρώμα, και δεν θα ερμηνευτούν ως *E. coli* στα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC.

2. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 20 cm². Υπολογισμοί μπορούν να γίνουν σε 3M Petrifilm Πλακίδια SEC που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες καταμετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε δύο ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Πολλαπλασιάστε τον μέσο αριθμό επί 20 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά 3M Petrifilm Πλακίδιο SEC.
3. Όταν είναι παρούσες αποικίες σε μεγάλους αριθμούς, τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC θα κάνουν ολόκληρη την περιοχή ανάπτυξης να γίνει γκρι ή μπλε, και με 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, επιστρώστε σε μεγαλύτερη αραιώση.
4. 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.
5. Αν τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC 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 Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli*". 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 NF Validation από την AFNOR Certification.

Μέθοδος πιστοποίησης NF Validation σύμφωνα με το πρότυπο ISO 16140-2⁷ σε σύγκριση με το πρότυπο ISO 16649-2⁸.

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

Πεδίο εγκυρότητας:

Για τον έλεγχο όλων των προϊόντων ανθρώπινης διατροφής, τροφών ζώων συντροφιάς και βιομηχανικών περιβαλλοντικών δειγμάτων.

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO.

Επώαση:

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC επί 24 ώρες ±2 ώρες στους 42 °C ±1 °C.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με το ISO 7218³ για ένα πλακίδιο ανά αραιώση. Για τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη μόνο τα 3M Petrifilm Πλακίδια SEC που περιέχουν έως και 150 αποικίες. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης NF Validation Certification (βλέπε ενότητα για την ερμηνεία, παράγραφος 3). Ανατρέξτε στο πρότυπο EN ISO 7218 για έγχυση, καταμέτρηση και υπολογισμό αποικιών και εμφάνιση αποτελεσμάτων.



3M 01/08 -06/01

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.

Παραπομπές

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl βD-glucuronide.

Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις των τυπικών μεθόδων που παρατίθενται παραπάνω.

Επεξήγηση Των Συμβολων

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Informacje o produk

Płytki do selektywnego oznaczania liczby *E. coli*

Opis i Przeznaczenie Produktu

3M™ Petrifilm™ płytki do selektywnego oznaczania liczby *E. coli* (SEC) to gotowy system pożywek hodowlanych do próbek, który zawiera środki selekcyjne, substancje odżywcze, rozpuszczalny w zimnej wodzie środek żelujący oraz wskaźnik aktywności glukuronidazy, 5-bromo-4-chloro-3-indolilo-D-glukuronid (BCIG), który ułatwia zliczenie kolonii. 3M płytki SEC Petrifilm stosuje się do liczenia bakterii *Escherichia coli* (*E. coli*) w przemyśle spożywczym. Większość szczepów *E. coli* jest termotolerancyjna i produkuje beta-glukuronidazę, enzym, który reaguje ze wskaźnikiem BCIG w 3M płytkach SEC Petrifilm, dając kolonie o barwie ciemnozielonej do niebiesko-zielonej. Składniki 3M płytki SEC Petrifilm są odkażone, lecz nie wyjałowione. Firma 3M Food Safety uzyskała certyfikat Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania. 3M płytki SEC Petrifilm nie zostały przetestowane ze wszystkimi możliwymi produktami żywnościowymi, procesami dotyczącymi żywności, protokołami testów oraz wszystkimi możliwymi szczepami bakterii *E. coli* lub innych mikroorganizmów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji dotyczącej 3M płytki SEC Petrifilm. 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.

⚠ **PRZESTROGA:** Oznacza niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych, mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała i/lub uszkodzenia mienia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie stosować 3M płytek SEC Petrifilm do wykrywania *E. coli* O157. Jak większość innych pożywek *E. coli*, 3M płytki SEC Petrifilm nie będzie swoiście wskazywać, czy obecny jest jakikolwiek szczep O157. Ponieważ większość szczepów O157 to atypowe *E. coli*, na przykład są one ujemne dla glukuronidazy i nie będą dawać barwy niebiesko-zielonej, nie będą one wykrywane na 3M płytce SEC Petrifilm.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z uwolnieniem do środowiska skażonego produktu:

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

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

- Przeprowadzić test 3M płytki SEC Petrifilm w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: Na przykład, w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych¹, ISO 17025² lub ISO 7218³.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma 3M nie zatwierdziła stosowania 3M płytek SEC Petrifilm w przemysłach innych niż spożywczy. Przykładowo, firma 3M nie zatwierdziła 3M płytek SEC Petrifilm do testowania wody, farmaceutyków ani kosmetyków.
- Nie należy używać 3M płytek SEC Petrifilm do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- 3M płytki SEC Petrifilm nie umożliwiają rozróżnienia szczepów *E. coli* od innych szczepów.
- Żywność o dużej zawartości cukru może zmniejszać reakcję barwną glukuronidazy i dawać kolonie o barwie bladej do bezbarwnej.

Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:

- Przestrzegać aktualnych standardów przemysłowych i regulacji miejscowych dotyczących usuwania skażonych odpadów.

⚠ PRZESTROGA

Kilka szczepów bakterii innych niż *E. coli* takich jak niektóre *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* oraz *Klebsiella*, może produkować beta-glukuronidazę i będzie tworzyć kolonie ciemnozielone do niebiesko-zielonych na 3M płytce SEC Petrifilm, szczególnie przy inkubacji w temperaturach niższych niż zalecane⁴.

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.

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

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

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

Wyłączenia Gwarancji / Ograniczone Środki Zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. 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 jakiejkolwiek podejrzananej 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.

Przechowywanie

Woreczki z 3M płytkami SEC Petrifilm przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Bezpośrednio przed użyciem pozostawić nienaruszone woreczki, aby osiągnęły temperaturę pokojową. Niewykorzystane 3M płytki SEC Petrifilm 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 przechowywać w chłodnym, suchym miejscu przez okres maksymalnie czterech tygodni. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z 3M płytkami SEC Petrifilm 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 3M płytki SEC Petrifilm w pojemnikach, które można hermetycznie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone 3M płytki SEC Petrifilm w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. 3M płytek SEC Petrifilm nie należy stosować po upływie daty ważności. Zamrażarka używana do przechowywania

otwartych woreczków nie może być wyposażona w funkcję automatycznego odszraniania, ponieważ wielokrotne narażenie 3M płytek SEC Petrifilm na wilgoć może spowodować ich uszkodzenie.

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

△ Usuwanie

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

Instrukcje Stosowania

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

Przygotowanie próbek

1. Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki: bufor fosforanowy Butterfielda⁵, 0,1% wodę peptonową⁵, rozcieńczalnik soli peptonowej⁶, buforowaną wodę peptonową⁶, roztwór Ringera o jednej czwartej mocy⁶, wodorofosforan dipotasu⁶, roztwór soli fizjologicznej (0,85–0,90%), wolny od disiarczyny bulion lecytynowy lub wodę destylowaną.

Szczegółowe wymagania opisano w części „Instrukcje specjalne dotyczące zatwierdzonych metod”.

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

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

Stosowanie płytek

1. Umieścić płytkę 3M Petrifilm SEC 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 głaszczkę 3M™ Petrifilm™ płaską stroną do dołu na płytce 3M Petrifilm SEC. Delikatnie nacisnąć środek 3M Petrifilm głaszczki, aby równo rozprowadzić próbkę. Przed żelowaniem rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu 3M płytki SEC Petrifilm. Nie przesuwac 3M Petrifilm głaszczki wzdłuż folii.
5. Zdjąć 3M Petrifilm głaszczkę i pozostawić 3M płytkę SEC Petrifilm na przynajmniej 1 minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować 3M płytki SEC Petrifilm w pozycji poziomej, przezroczystą stroną skierowaną do góry, w stosach po maksymalnie 20 płytek. Inkubować 3M płytki SEC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy 42°C ± 1°C. W zależności od bieżących metod przyjętych lokalnie można stosować różne czasy oraz temperatury inkubacji. Niektóre z nich wymieniono poniżej w części „Instrukcje specjalne dotyczące zatwierdzonych metod”.

Interpretacja wyników

1. 3M płytki SEC Petrifilm 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 na płytce. *E. coli* produkuje kolonie w kolorach od ciemnozielonego do jasnozielonego. Kolonie mogą mieć powiązane z nimi pęcherzyki gazu. Zliczyć wszystkie kolonie zielone do niebiesko-zielonych jako *E. coli* niezależnie od obecności pęcherzyków gazu.

△ OSTRZEŻENIE

Nie stosować 3M płytek SEC Petrifilm do wykrywania *E. coli* O157. Ponieważ większość szczepów *E. coli* O157 jest atypowa, na przykład, są one ujemne dla glukuronidazy, nie będą dawać niebiesko-zielonej barwy, i nie będą interpretowane jako *E. coli* na 3M płytkach SEC Petrifilm.

2. Okrągły obszar wzrostu to około 20 cm². Oszacowań można dokonywać w oparciu o 3M płytki SEC Petrifilm zawierające więcej niż 150 kolonii, zliczając liczbę kolonii z dwóch lub większej liczby reprezentatywnych kwadratów i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu otrzymania szacowanej liczby na płytce 3M Petrifilm SEC należy pomnożyć średnią liczbę przez 20.
3. Gdy obecne są bardzo liczne kolonie, 3M płytki SEC Petrifilm spowodują, że cały obszar wzrostu stanie się szary lub niebieski lub pojawi się którakolwiek albo 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.
4. Jeśli to konieczne, można izolować kolonie w celu dalszej identyfikacji. Unieść wierzchnią folię przy użyciu odpowiedniej techniki testowania i wybrać kolonię z żelu. Test wykorzystujący procedury standardowe.
5. Jeśli nie można zliczyć płytek 3M Petrifilm SEC 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) na okres maksymalnie jednego tygodnia.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z „Przewodnikiem interpretacji 3M™ Petrifilm™ płytek do selektywnego oznaczania liczby *E. coli*”. 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

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification:

Metoda certyfikowana przez NF Validation zgodna z ISO 16140-2⁷ w porównaniu do ISO 16649-2⁸.

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

Zakres zatwierdzania:

Testowanie wszystkich produktów żywnościowych przeznaczonych dla ludzi, zwierząt domowych oraz próbek ze środowiska przemysłowego.

Przygotowanie próbek:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO.

Inkubacja:

Inkubować 3M płytki SEC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy 42°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 3M płytki SEC Petrifilm, które zawierają maksymalnie 150 kolonii. Oszacowania wykraczają poza zakres certyfikatu NF Validation (patrz ustęp 3 części Interpretacja). Informacje dotyczące inokulacji, zliczania kolonii i obliczania oraz przedstawienia wyników można znaleźć w normie EN ISO 7218.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony-count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

Należy odnieść się do aktualnych wersji wymienionych powyżej metod standardowych.

Objaśnienie Symboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Инструкции к препарату

Тест-пластина для подсчета *E. coli*

Описание И Назначение Продукта

Тест-пластина 3M™ Petrifilm™ для подсчета *E. coli* (SEC) — это подготовленная питательная среда, содержащая селективные агенты, питательные вещества, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и индикатор глюкуронидазы BCIG (5-бром-4-хлор-3-индолил-D-глюкуронид), облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины 3M Petrifilm SEC предназначены для подсчета *Escherichia coli* (*E. coli*) при производстве пищевых продуктов и напитков. Большинство штаммов *E. coli* являются термотолерантными и выделяют бета-глюкуронидазу — фермент, который вступает в реакцию с индикатором BCIG тест-пластин 3M Petrifilm SEC, образуя темно-зеленое или сине-зеленое вещество, окрашивающее колонии. Компоненты тест-пластин 3M Petrifilm SEC 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 SEC не были протестированы на всех возможных продуктах питания, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах *E. coli* и других бактерий.

Техника Безопасности

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

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

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести и (или) повреждению имущества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC для выявления *E. coli* O157. Как и большинство других питательных сред для *E. coli*, среда тест-пластин 3M Petrifilm SEC не показывает наличие штаммов O157. Поскольку большинство штаммов O157 являются атипичными *E. coli*, в частности, они являются глюкуронидаза-негативными и не дают сине-зеленого окрашивания, определить их на тест-пластине 3M Petrifilm SEC невозможно.

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 после окончания его срока годности.

Для снижения риска, связанного с бактериальной инфекцией и загрязнением рабочего места, выполняйте указания ниже.

- Выполняйте анализ с использованием тест-пластин 3M Petrifilm SEC 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 SEC не зарегистрированы компанией 3M для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. К примеру, тест-пластины 3M Petrifilm SEC не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармакологических препаратов или косметики.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC при диагностировании заболеваний людей или животных.

- Тест-пластины 3M Petrifilm SEC не позволяют дифференцировать различные штаммы *E. coli*.
- Продукты с высоким содержанием сахара могут негативно влиять на реакцию окрашивания глюкуронидазы, и колонии в таких продуктах могут быть светло-зелеными либо вообще бесцветными.

Для снижения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте действующие отраслевые стандарты и местные нормы по утилизации загрязненных отходов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отдельные штаммы других бактерий помимо *E. coli* (например, *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* и *Klebsiella*) могут выделять бета-глюкуронидазу и давать на тест-пластинах 3M Petrifilm SEC темно-зеленое или синее окрашивание, особенно при более низких температурах инкубации, чем рекомендуется⁴.

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.

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.

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.

Хранение

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

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

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

▲ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластины 3M Petrifilm SEC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять 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: фосфатную буферную воду для разбавления Баттерфилда⁵, 0,1%-ную пептонную воду⁵, пептонный солевой растворитель⁶, буферную пептонную воду⁶, на четверть концентрированный раствор Рингера⁶, раствор гидроортофосфата калия⁶, 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 SEC растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить одним из перечисленных выше буферов, нагретым до температуры 40–45 °C (104–113 °F).

2. Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе.
3. Для оптимального роста и выявления микроорганизмов показатель pH суспензии образца должен составлять 6,5–7,5. Для продуктов кислой среды показатель pH корректируется 1N-раствором NaOH. Для продуктов щелочной среды показатель pH корректируется 1N-раствором HCl.

Посев

1. Поместите тест-пластину 3M Petrifilm SEC 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. Плавнo опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух.
4. Разместите 3M™ Petrifilm™ Распределитель плоской стороной вниз по центру тест-пластины 3M Petrifilm SEC. Слегка надавите на центральную часть 3M Petrifilm Распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины 3M Petrifilm SEC, прежде чем образуются гели. Не разглаживайте пленку 3M Petrifilm Распределителем.

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

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин. Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC 24 ± 2 часа при температуре $42 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$. 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

- Колонии на тест-пластинах 3M Petrifilm SEC 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. *E. coli* образуют колонии, окрашенные в зеленый цвет различной интенсивности (от темного до светлого). Колониям могут сопутствовать пузырьки газа. Все колонии зеленого и сине-зеленого цвета считаются *E. coli* вне зависимости от того, присутствуют ли пузырьки газа.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC для выявления *E. coli* O157. Поскольку большинство штаммов *E. coli* O157 являются атипичными, в частности, они являются глюкуронидаза-негативными и не дают сине-зеленого окрашивания, определить их как *E. coli* на тест-пластинах 3M Petrifilm SEC невозможно.

- Площадь круглой области посева составляет приблизительно 20 см^2 . Проводить оценку можно на тест-пластинах 3M Petrifilm SEC, содержащих более 150 колоний, путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего арифметического для каждого участка. Умножьте среднее число на 20, чтобы определить приблизительное количество на каждой тест-пластине 3M Petrifilm SEC.
- При очень большой концентрации колоний вся область посева тест-пластин 3M Petrifilm SEC может стать серой или синей. При этом могут наблюдаться такие эффекты (один или оба): большое количество мелких нечетких 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.
- 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.
- Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины 3M Petrifilm SEC можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрывающемся контейнере при температуре не выше $-15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5 \text{ }^{\circ}\text{F}$). Хранить не дольше одной недели.

Более подробную информацию см. в документе «Руководство по интерпретации результатов тест-пластин 3M™ Petrifilm™ для подсчета *E. coli*». 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

NF Validation от AFNOR Certification:

Метод с сертификатом NF Validation в соответствии со стандартом ISO 16140-2⁷ по сравнению со стандартом ISO 16649-2⁸.

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Объект проверки.

Все пищевые продукты для людей, корм для домашних животных и среды производства пищевых продуктов.

Подготовка образца.

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.

Инкубация.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm SEC 24 ± 2 часа при температуре 42 °C ± 1 °C.

Интерпретация.

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по методу ISO 7218³ для одной тест-пластины каждого раствора. В вычислениях учитывайте только те тест-пластины 3M Petrifilm SEC, которые содержат до 150 колоний. Приблизительные подсчеты не являются объектом сертификации NF Validation (см. пункт 3 раздела «Интерпретация»). Информацию о посеве, определении количества колоний, вычислениях и интерпретации результатов см. в стандарте EN ISO 7218.



3M 01/08-06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

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

Ссылки

1. Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Свод федеральных постановлений, статья 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
2. ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
3. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие правила микробиологического анализа.
4. Фрэмpton, Е. В. и Л. Ристейно, 1993 г. Методы определения *Escherichia coli* в продуктах, воде и клинических образцах, основанные на выявлении бета-глюкуронидазы. *Журнал прикладной бактериологии* 74, 223–233.
5. Управление FDA. Руководство по бактериологическому анализу (BAM), 8-е издание, редакция А, 1998 г. Каталог реагентов для BAM доступен по адресу: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Подготовка образцов для анализа, взятие навески и десятикратное разбавление для микробиологического анализа.
7. ISO 16140-2. Микробиология пищевой цепи — проверка метода — протокол проверки альтернативных (запатентованных) методов в сравнении с эталонными методами.
8. ISO 16649-2. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета β-глюкуронидаза-положительных *Escherichia coli*. Часть 2. Методика подсчета колоний при температуре 44 °C с помощью 5-бром-4-хлор-3-индолил-β-D-глюкуронида.

См. текущие версии приведенных выше стандартных методов.

Пояснение Символов

www.3M.com/foodsafety/symbols

АОАС является зарегистрированным товарным знаком ассоциации AOAC INTERNATIONAL.

Official Methods является знаком обслуживания ассоциации AOAC INTERNATIONAL.

3M Food Safety

3M United States

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

3M Canada

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

3M Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

Ürün Talimatları

Hızlı *E. coli* Sayım Plakası

Ürün Açıklaması Ve Kullanım Amacı

3M™ Petrifilm™ Hızlı *E. coli* Sayım (SEC) Plakası, seçici maddeler, besinler, soğuk suda çözünür jelleştirme maddesi ve koloni sayımını kolaylaştıran glukuronidaz etkinliği göstergesi 5-bromo-4-kloro-3-indolil-D-glukuronid (BCIG) içeren numune almaya hazır kültür maddesi sistemidir. 3M Petrifilm SEC Plakaları, yiyecek ve içecek endüstrilerinde *Escherichia coli* (*E. coli*) sayımı için kullanılır. Çoğu *E. coli* suşu sıcaklığa dayanıklıdır ve 3M Petrifilm SEC Plakalarında bulunan BCIG göstergesiyle tepkimeye girerek koyu yeşille mavi arası koloniler oluşturan bir enzim olan beta-glukuronidaz üretir. 3M Petrifilm SEC Plakası bileşenleri dekontamine edilmiş olsa da steril değildir. 3M Gıda Güvenliği, Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) 9001 tasarım ve imalat sertifikasına sahiptir. 3M Petrifilm SEC Plakaları, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası *E. coli* ya da diğer bakteri suşları ile test edilmemiştir.

Güvenlik

Kullanıcı, 3M Petrifilm SEC 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.

⚠️ **DİKKAT:** Önlenmemesi halinde, küçük veya orta dereceli yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

⚠️ UYARI

3M Petrifilm SEC Plakasını *E. coli* O157'nin tespiti için kullanmayın. Diğer birçok *E. coli* besiyeri gibi, 3M Petrifilm SEC Plakası da herhangi bir O157 suşunun bulunup bulunmadığını özellikle göstermez. Birçok O157 suşu atipik *E. coli* olduğu için, örneğin glukuronidaz negatif olduklarından ve mavi-yeşil renk oluşturmadıklarından, 3M Petrifilm SEC Plakasında tespit edilmezler.

Kontamine ürünün serbest bırakılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kullanım talimatlarında yer alan tüm ürün saklama talimatlarına uyun.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

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

- 3M Petrifilm SEC Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvar da 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 SEC Plakalarının yiyecek ve içecek endüstrileri dışında kullanılması 3M tarafından belgelenmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petrifilm SEC Plakalarını su, farmasötik ve kozmetik ürünlerin test edilmesi için belgelendirmemiştir.
- 3M Petrifilm SEC Plakalarını insan ya da hayvanlarda tanı amaçlı olarak kullanmayın.
- 3M Petrifilm SEC Plakaları, herhangi bir *E. coli* suşunu diğerlerinden ayırt etmez.
- Yüksek şeker içeriğine sahip gıdalar, glukuronidazın renk tepkimesini azaltarak, soluk yeşil ile renksiz arası koloniler üretebilir.

Çevre kontaminasyonu ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kontamine atığı imha ederken, geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

⚠️ DİKKAT

Shigella, *Salmonella*, *Enterobacter* ve *Klebsiella* gibi, *E. coli* dışındaki bazı bakteri suşları, özellikle önerilen sıcaklıkların altında inkübe edildiğinde 3M Petrifilm SEC Plakasında beta-glukuronidaz üretebilir ve koyu yeşil ile mavi-yeşil arası koloniler üretir⁴.

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.

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün yönergeleri ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için www.3M.com/foodsafety adresini ziyaret ediniz 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.

Garantilerin Sinirlendirilmesi / 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, tercihinin 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 bildiriniz veya ürünü 3M'e iade ediniz. Mal İade İzni almak için lütfen Müşteri Hizmetleri'ni (A.B.D.'de 1-800-328-1671) veya yerel resmi 3M Gıda Güvenliği 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.

Saklama

Açılmamış 3M Petrifilm SEC Plakası poşetlerini, sıcaklığı en fazla 8°C (46°F) olan soğutucularda saklayın veya dondurun. Kullanımdan önce açılmamış poşetlerin sıcaklığının, oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kullanılmayan 3M Petrifilm SEC Plakalarını tekrar poşete koyun. Poşeti, ucunu katlayarak ve yapışkan bant kullanarak mühürleyin. **Neme maruz kalmasını önlemek için, açılmış poşetleri soğutucuda saklamayın.** Ağzı yeniden mühürlenmiş poşetleri, dört haftayı aşmamak koşuluyla serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış 3M Petrifilm SEC Plakası poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Ağzı açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm SEC Plakalarını ağzı hava sızdırmaz şekilde kapatılabilen bir kaba koyun. Donmuş 3M Petrifilm SEC Plakalarını kullanmak üzere çıkarmak için kabı açın, gereken plakaları çıkarın ve kalan plakaları hava geçirmez kabın içinde hemen dondurucuya geri koyun. 3M Petrifilm SEC Plakaları, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. 3M Petrifilm SEC Plakalarının tekrarlayan şekilde neme maruz kalmasına ve zarar görmesine neden olabileceğinden, açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucuda otomatik buz çözme döngüsü olmamalıdır.

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

Δ İmha Etme

Kullanım sonrası, 3M Petrifilm SEC Plakalarında 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: Butterfields fosfat tamponlu seyreltilmiş su⁵, %0,1 peptonlu su⁵, pepton tuz seyreltici⁶, tamponlu peptonlu su⁶, çeyrek kuvvette Ringer çözeltisi⁶, dipotasyum hidrojen fosfat⁶, salin çözeltisi (%0,85-0,90), bisülfid içermeyen letheen besiyeri veya distile su.

Özel gereksinimler için “**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**” bölümüne bakın.

Üremeyi inhibe edebileceğinden, 3M Petrifilm SEC Plakaları ile sitrat, bisülfid 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 1N NaOH ile ayarlayın. Alkali ürünler için pH'ı 1N HCl ile ayarlayın.

Plaka İnokülasyonu

1. 3M Petrifilm SEC Plakasını düz, eğimsiz 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 tarafı 3M Petrifilm SEC Plakasının ortasına bakacak biçimde yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için 3M Petrifilm Dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü 3M Petrifilm SEC Plakasının tüm üreme alanına yayın. 3M Petrifilm Dağıtıcıyı film üzerinde kaydırmayın.
5. 3M Petrifilm Dağıtıcıyı kaldırın ve 3M Petrifilm SEC Plakasını hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

3M Petrifilm SEC Plakalarını, yatay bir konumda, şeffaf kısmı yukarı bakacak şekilde ve üst üste 20 taneden fazla koymadan inkübe edin. 3M Petrifilm SEC Plakalarını 42°C ± 1°C'de 24 saat ± 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 SEC Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanılarak sayılabilir. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın. Yapay oluşmuş kabarcık varsa, bunları saymayın. *E. coli* koyu yeşil ile açık yeşil arası renkte koloniler üretir. Kolonilerde kendileri ile ilişkili gaz kabarcıkları olabilir. Gaz kabarcıkları olsun ya da olmasın, tüm yeşil ile mavi-yeşil kolonileri *E. coli* olarak sayın.

⚠ UYARI

3M Petrifilm SEC Plakasını *E. coli* O157'nin tespiti için kullanmayın. Birçok *E. coli* O157 suşu atipik olduğu için, örneğin glukronidaz negatif olduklarından, mavi-yeşil renk oluşturmazlar ve 3M Petrifilm SEC Plakalarında *E. coli* olarak yorumlanmazlar.

2. Dairesel üreme alanı yaklaşık 20 cm²'dir. Hesaplamalar, iki veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek, 150 koloniden fazla koloni içeren 3M Petrifilm SEC Plakalarında yapılabilir. Her 3M Petrifilm SEC Plakası için hesaplanan sayıyı belirlemek üzere ortalama sayıyı 20 ile çarpın.
3. Fazla sayıda koloni mevcut olduğunda, 3M Petrifilm SEC Plakalarında şu özelliklerden biri ya da her ikisi olacak şekilde üreme alanı tamamen gri veya mavi 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.
4. Gerektiğinde, daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Uygun test tekniği kullanarak üst filmi kaldırın ve koloniye jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.
5. 3M Petrifilm SEC 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, “3M™ Petrifilm™ Hızlı *E. coli* Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu”na bakın. 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

AFNOR Certification ile NF Validation:

NF Validation sertifikalı yöntem, ISO 16649-2⁸ ile karşılaştırılarak ISO 16140-2⁷ standardına uygundur.

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

Validasyonun kapsamı:

Her türlü insan gıda ürünleri, evcil hayvan yemleri ve endüstriyel ortam numunelerini test etmek içindir.

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın.

İnkübasyon:

3M Petrifilm SEC Plakalarını 42°C ± 1°C'de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Yorumlama:

ISO 7218³ uyarınca seyrelti başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın.

Hesaplama için sadece en fazla 150 koloni içeren 3M Petrifilm SEC Plakalarını dikkate alın. Hesaplamalar, NF Validation Sertifikasının kapsamı dışındadır (yorumlama bölümü paragraf 3 ile kıyaslayın). Okülasyon, koloni sayımı ve sonuçların hesaplanması ve sunumu hakkında bilgi için EN ISO 7218 standardına başvurun.



3M 01/08 –06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM şu adreste mevcuttur: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl βD-glucuronide.

Yukarıda listelenen standart yöntemlerin güncel versiyonlarına başvurun.

Simgelerin Açıklaması

www.3M.com/foodsafety/symbols.

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

製品情報

大腸菌選択用プレート (SECプレート)

製品の概要および用途

3M™ペトリフィルム™大腸菌選択用プレート(SECプレート)は、選択剤、栄養成分、冷水可溶性ゲル、コロニーを数えやすくするグルクロニダーゼ活性指示薬である5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-D-グルクロニド (BCIG) が含まれている、できあがり培地です。3MペトリフィルムSECプレートは、食品や飲料中の大腸菌 (*E. coli*) の測定用に使用します。ほとんどの大腸菌株は耐熱性であり、β-グルクロニダーゼを産生します。β-グルクロニダーゼは酵素として3MペトリフィルムSECプレートに含有されるBCIG指示薬と反応し、コロニーを暗緑色から青緑色に着色します。3MペトリフィルムSEC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SECプレートは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる大腸菌菌株やその他の菌について試験されたわけではありません。

安全性

3MペトリフィルムSECプレートをご使用になる前に、本書に記載のすべての安全情報をお読みにになり、よく理解し遵守してください。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。

△注意: 回避できない場合、軽微または中等度の傷害や、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

3MペトリフィルムSECプレートを、大腸菌O157の検出に使用しないでください。他の大腸菌培地の多くと同様に、3MペトリフィルムSECプレートが、O157株の有無を示すことはありません。これは、ほとんどのO157株は大腸菌の変種であることが理由です。たとえば、O157株はグルクロニダーゼ陰性であり、青緑色に着色されないため、3MペトリフィルムSECプレートでは検出されません。

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために:

- 本書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SECプレートによる検査は、熟練した微生物管理者の管理下で適切な設備のある検査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。たとえば、GLP (Good Laboratory Practices)¹、ISO 17025²やISO 7218³などがあります。

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SECプレートの食品および飲料以外の分野における使用について検証しておりません。たとえば、3Mは、3MペトリフィルムSECプレートの水や医薬品、化粧品の分野における使用について検証しておりません。
- 3MペトリフィルムSEC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SECプレートは、大腸菌の菌株を特定することはできません。
- また、高糖度の食品では、グルクロニダーゼによる呈色反応が減退し、コロニーが淡緑色からさらに薄まるか、着色されない場合もあります。

環境汚染に関連する危険を回避するために:

- 汚染廃棄物は、現行の産業基準または地域の規制に従って廃棄してください。

△注意

大腸菌以外の細菌類菌株 (例: 赤痢菌、サルモネラ菌、腸内細菌、クレブシエラ菌) の中には、β-グルクロニダーゼを産生できるものもあります。このため、特に推奨温度よりも低温で培養した場合⁴に、3MペトリフィルムSECプレートで暗緑色から青緑色にコロニーが着色されます。

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。

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をご覧ください。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。

保管

未開封の3MペトリフィルムSECプレート包装パウチは、8℃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、開封前に製品を室温に戻してください。未使用の3MペトリフィルムSECプレートは包装パウチに戻してください。包装パウチの開口部を折り、粘着テープで封をしてください。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、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SEC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℃以上であったり、相対湿度が50%以上であったりする場合には、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SEC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SEC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、残ったプレートは密封可能な容器に速やかに戻し、冷凍してください。使用期限が過ぎた3MペトリフィルムSEC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、3MペトリフィルムSEC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SEC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SECプレートの包装ごとに記載されています。なお、ロット番号は、3MペトリフィルムSECプレートにも個々に記載されています。

△廃棄

使用済みの3MペトリフィルムSECプレートには、バイオハザードをもたらすおそれのある微生物が混在している場合があります。現行の産業基準に従って廃棄してください。

使用方法

すべての指示に、注意深く従ってください。従わない場合、正確な結果が得られないことがあります。

検体の準備

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⁵、0.1%ペプトン水⁵、ペプトン塩希釈液⁶、緩衝ペプトン水⁶、quarter-strength Ringer's溶液⁶、リン酸水素二カリウム⁶、生理食塩水(0.85~0.90%)、重亜硫酸塩無添加リーゼンブロスまたは滅菌水。

具体的な要件については、「**妥当性が確認された方法**」の項を参照してください。

クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する緩衝液は、菌の成育を阻害する可能性があるため3MペトリフィルムSEC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℃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. 菌の最適な成育を確実にするために、検体懸濁液のpHを6.5~7.5に調整してください。酸性検体は、1N 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、1N 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SEC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、検体懸濁液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. 3M™ペトリフィルム™ スプレッダーの平らな面を下にして、3MペトリフィルムSEC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、3MペトリフィルムSECプレートの成育域全体に広げます。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SEC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SECプレートの上部フィルム(透明フィルム側)を上にして、水平な場所で培養します。20枚まで重ねて培養できます。3MペトリフィルムSECプレートを42°C±1°Cで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、後述する「**妥当性が確認された方法**」の項を参照してください。

判定

1. 3MペトリフィルムSECプレートは、標準的なコロニーカウンターか拡大鏡(照明付き)を用いて測定できます。フォームダム上に選択物質がないため、フォームダム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。**大腸菌のコロニーは、暗緑色から淡緑色になります。コロニーには気泡が伴う場合があります。気泡の有無を問わず、緑～青緑色のコロニーはすべて大腸菌として数えてください。**

▲警告

3MペトリフィルムSECプレートは、大腸菌O157の検出には使用しないでください。これは、ほとんどのO157株は大腸菌の変種であることが理由です。たとえば、O157株はグルクロニダーゼ陰性であり、青緑色に着色されないため、3MペトリフィルムSECプレートでは大腸菌として解釈されません。

2. 成育域は約20 cm²です。3MペトリフィルムSECプレート1枚につき150個以上のコロニーが存在する場合、2ヵ所以上で1 cm²当たりのコロニー数を測定し平均値を求めることで、推定値を算出できます。1 cm²当たりの平均値を20倍して、3MペトリフィルムSECプレート全体のコロニー数を推定します。
3. コロニー数が多すぎると、3MペトリフィルムSECプレートの成育域全体が灰色または青色になり、以下の特徴が1つ以上見られます。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。
4. 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。
5. 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SECプレートを密封容器に入れて冷凍保存できます。保存は-15°C以下の温度で、1週間以内としてください。

詳細については、「3M™ペトリフィルム™大腸菌選択用プレート(SEC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

AFNOR CertificationによるNF Validation:

NF Validationにより認証された方法は、ISO 16649-2⁸よりもISO 16140-2⁷に準拠しています。

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指定の希釈液のみを使用してください。

培養:

3MペトリフィルムSECプレートを42°C±1°Cで24±2時間培養します。

判定:

希釈ごとに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。150個以上のコロニーが存在する3MペトリフィルムSEC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)。培養、コロニーのカウントと計算、結果の表示については、EN ISO 7218基準をご参照ください。



3M 01/08 -06/01

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

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

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

产品信息

选择性大肠杆菌测试片

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 选择性大肠杆菌测试片为预制备的培养基系统, 包含选择剂、营养液、冷水可溶性凝胶剂和可增强菌落计数效果的葡萄糖醛酸酶活性指示剂 5-溴-4-氯-3-吲哚-D-葡萄糖苷酸 (BCIG)。3M Petrifilm SEC 测试片可用于计数食品和饮料行业中的大肠杆菌 (*E. coli*)。大部分大肠杆菌类型是耐热菌且会生成 β -葡萄糖醛酸酶, 这种酶可与 3M Petrifilm SEC 测试片中的 BCIG 指示剂反应而生成暗绿色到蓝绿色菌落。3M Petrifilm SEC 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) 的设计和生產已经获得 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、检测方案或者所有可能的大肠杆菌类型或其他细菌对 3M Petrifilm SEC 测试片进行检测。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 3M Petrifilm SEC 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。

△ **小心:** 表示危险情况, 如果不注意避免, 可能造成轻度或中度人身伤害和/或财产损失。

△ 警告

请勿使用 3M Petrifilm SEC 测试片来检测大肠杆菌 O157。类似于大部分其他大肠杆菌培养基, 3M Petrifilm SEC 测试片无法特别指示是否存在任何 O157 类型。由于大部分 O157 类型属于非典型大肠杆菌, 例如, 它们是葡萄糖醛酸酶阴性且不产生蓝绿色, 因此 3M Petrifilm SEC 测试片不会检测到它们。

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 SEC 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 SEC 测试片的使用, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于 3M Petrifilm SEC 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 SEC 测试片。
- 3M Petrifilm SEC 测试片不能区分任何两种不同的大肠杆菌类型。
- 含糖量高的食物会降低葡萄糖醛酸酶的颜色反应并产生浅绿色到褐色菌落。

为了降低与环境污染相关联的风险, 请注意以下事项:

- 遵守适用于处置受污染废物的当前行业标准。

△ 小心

除大肠杆菌之外的众多细菌类型 (例如某些志贺氏菌、沙门氏菌、肠杆菌科和克雷伯氏菌) 均可生成 β -葡萄糖醛酸酶且会在 3M Petrifilm SEC 测试片中产生暗绿色到蓝绿色菌落, 特别是在培养温度低于建议温度时⁴。

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。

用户责任

用户负责熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety 或联系您当地的 3M 代表或经销商, 以了解更多信息。

选择检测方法时, 务必认识到各种外部因素 (如取样方法、检测方案、样品制备、处理和实验室技术) 都可能会影响结果。

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 & 结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

同所有检测方法一样, 使用任何 3M 食品安全产品得到的结果, 并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明, 3M 就所有明示或默示保证做出免责声明, 包括但不限于适销性及适合某种特定用途的保证。如果证明任何 3M 食品安全产品存在缺陷, 3M 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否该产品进行退款。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。

储存

3M Petrifilm SEC 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, 要先使封存的包装袋达到室温环境再开封。将未使用的 3M Petrifilm SEC 测试片装回包装袋中。将包装袋的一端折叠, 然后使用胶带进行封存。**为避免暴露遇潮, 请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋, 存储时间以不超过四个星期为宜。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 SEC 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 SEC 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm SEC 测试片进行使用, 打开容器, 取出所需的测试片, 然后立即将剩余的测试片放在密封容器中, 之后再放入冰箱中冷藏。请勿在 3M Petrifilm SEC 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 3M Petrifilm SEC 测试片重复暴露遇潮的原因, 这会对测试片造成损害。

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

△ 处置

3M Petrifilm SEC 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⁵、0.1% 蛋白胨水⁵、蛋白胨盐稀释剂⁶、缓冲蛋白胨水⁶、浓度 25% 的 Ringer 溶液⁶、磷酸氢二钾⁶、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 SEC 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 SEC 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 SEC 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 SEC 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 SEC 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 SEC 测试片, 最多可堆叠至 20 片测试片。在 42°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm SEC 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 SEC 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。大肠杆菌产生暗绿色到浅绿色菌落。菌落可能与气泡相连。无论是否有气泡存在,将所有绿色到蓝绿色菌落计数为大肠杆菌。

W 警告

请勿使用 3M Petrifilm SEC 测试片来检测大肠杆菌 O157。由于大部分大肠杆菌 O157 类型属于非典型,例如,它们是葡萄糖醛酸酶阴性且不产生蓝绿色,因此无法利用 3M Petrifilm SEC 测试片判读为大肠杆菌。

2. 圆形培养区域大约 20 cm²。如果 3M Petrifilm SEC 测试片包含的菌落数超过 150,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 即可确定每个 3M Petrifilm SEC 测试片的估算数目。
3. 如果菌落数量巨大,3M Petrifilm SEC 测试片将导致整个培养区域变成灰色或蓝色,出现以下一项或两项特征: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。
4. 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。
5. 如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 3M Petrifilm SEC 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™ 选择性大肠杆菌测试片判读指南”。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

AFNOR Certification 认证的 NF Validation:

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140-2⁷ (与 ISO 16649-2⁸ 相比)。

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、宠物食品和工业环境样品。

样品制备:

仅使用 ISO 核准稀释剂。

培养:

在 42°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm SEC 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 150 个菌落的 3M Petrifilm SEC 测试片。估算结果在 NF Validation 认证范围之外 (判读部分段落 3)。关于接种、菌落计数以及结果的计算和表达,请参阅 EN ISO 7218 标准。



3M 01/08 -06/01

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. Frampton, E.W. 和 L. Restaino, 1993。基于 β -葡萄糖醛酸酶检测的食品、水和临床样品大肠杆菌鉴定方法。应用细菌学杂志 74, 223-233。
5. FDA。微生物分析手册 (BAM), 第 8 版, 修订版 A, 1998。BAM 试剂索引位于:
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>。
6. 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。
7. ISO 16140-2。食物链微生物学 – 方法验证 – 对照参考方法验证替代(专有)方法的方案。
8. ISO 16649-2: 食品和动物饲料微生物 – β -葡萄糖醛酸酶阳性大肠杆菌计数的水平方法 - 第 2 部分: 使用 5-溴-4-氯-3-吡啶- β -D-葡萄糖苷酸的 44°C 菌落计数技巧。

请参考以上所列标准方法的现行版本。

符号说明

www.3M.com/foodsafety/symbols

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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน*อีโคไล* แบบจำเพาะ

คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน*อีโคไล*แบบจำเพาะ (SEC) 3M™ Petrifilm™ เป็นระบบอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารช่วยในการคัดเลือก สารอาหาร สารก่อเจือปนที่ละลายได้ในน้ำเย็น และตัวบ่งชี้เอนไซม์กลูคูโรนิเดส, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide (BCIG) ที่ช่วยตรวจนับจำนวนโคโลนีของเชื้อ แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC Plates ใช้ในการนับจำนวน*เอสเชอริเชีย โคไล (อีโคไล)* ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม สายพันธุ์ของเชื้อ*อีโคไล*ส่วนใหญ่ทนต่อความร้อนและสามารถผลิตเอนไซม์เบต้า-กลูคูโรนิเดส ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำปฏิกิริยากับตัวบ่งชี้ BCIG ในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC เพื่อสร้างโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียวเข้มแก่มน้ำเงิน ส่วนประกอบของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ได้ผ่านกระบวนการกำจัดสิ่งปนเปื้อน แต่ไม่ได้ผ่านกระบวนการทำให้เชื้อ ความปลอดภัยด้านอาหารของ 3M ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ยังไม่ผ่านการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์ของ*อีโคไล*หรือเชื้อแบคทีเรียชนิดอื่นๆ ทั้งหมดที่เป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

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

⚠ **ข้อควรระวัง:** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในการตรวจหาเชื้อ*อีโคไล* สายพันธุ์ O157 เช่นเดียวกับอาหารเลี้ยงเชื้อ*อีโคไล* อื่นๆ โดยส่วนใหญ่ แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC จะไม่สามารถระบุได้อย่างเฉพาะเจาะจงว่ามีสายพันธุ์ O157 อยู่หรือไม่ เนื่องจากสายพันธุ์ O157 ส่วนใหญ่เป็นเชื้อ*อีโคไล*ชนิดพิเศษ ตัวอย่างเช่น เป็นเชื้อที่ไม่ผลิตเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและไม่สร้างสีเขียวเข้มแก่มน้ำเงิน ซึ่งแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ไม่สามารถตรวจพบ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันที่หมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน

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

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลความหมายผลที่ได้ผิดพลาด ให้ปฏิบัติตามนี้

- 3M มิได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ของ*อีโคไล*ได้
- อาหารที่มีปริมาณน้ำตาลสูงอาจลดปฏิกิริยาการเกิดสีของเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและสร้างโคโลนีสีเขียวอ่อนไปจนถึงไม่มีสี

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ให้ปฏิบัติตามนี้

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับในพื้นที่เกี่ยวกับการกำจัดทิ้งของเสียปนเปื้อน

⚠ ข้อควรระวัง

สายพันธุ์ของเชื้อแบคทีเรียสองสามชนิดที่ไม่ใช่เชื้อ*อีโคไล* เช่น *ซิเกลลา*, *ซาลโมเนลลา*, *เอนเทอโรแบคทีเรีย* และ *เคลบเซลลา* สามารถผลิตเอนไซม์เบต้า-กลูคูโรนิเดส และจะสร้างโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียวเข้มแก่มน้ำเงินบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีเชื้อที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่แนะนำ⁴

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

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

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้จะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา 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 ได้ก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประกันถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดด้วยบรรทัดของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม 3M Food Safety Product ทาง 3M หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แล้วแต่กรณี 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 ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญา หรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

เก็บหีบบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่ยังไม่ได้เปิด ในตู้เย็นหรือแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนใช้งาน วางหีบบรรจุที่ยังไม่เปิดใช้ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน เก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่ยังไม่ได้เปิดใช้ในหีบบรรจุ ปิดผนึกโดยพับที่ปลายหีบบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นหีบบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในหีบ** จัดเก็บหีบบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็น ไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาหีบบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงเก็บในห้องแช่แข็ง ให้วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่แช่แข็งออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการ และนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที **ไม่ควรใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC หลังจากวันหมดอายุ ตู้แช่แข็งที่ใช้ในการเก็บหีบบรรจุที่เปิดใช้แล้วต้องไม่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ** เนื่องจากอาจทำให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ได้รับความเสียหายเนื่องจากได้รับความชื้นสะสม

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC แต่ละแผ่นอีกด้วย

การกำจัดทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามเช่นนั้น อาจจะทำให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียม ตัวอย่าง

1. ใช้สารทำเจือจางที่เหมาะสม ได้แก่ น้ำที่ไข่เจียวจาก Butterfield ที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์⁵, น้ำเปปโตน (peptone water) 0.1%⁵, ตัวเจือจางเกลือเปปโตน (peptone salt diluent)⁶, น้ำเปปโตนที่มีบัฟเฟอร์⁶, สารละลายริงเกอร์ความเข้มข้นหนึ่งส่วนสี่ (quarter-strength Ringer's solution)⁶, ไดโพแทสเซียม ไฮโดรเจน ฟอสเฟต (dipotassium hydrogen phosphate)⁶, สารละลายน้ำเกลือ (0.85-0.90%), อาหารเหลวลิซีนที่ไม่มีไบซัลเฟตหรือน้ำกลั่น

ดูในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซิเตรต โบซัลไฟต์ หรือโรโอซัลเฟต กับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้บัฟเฟอร์ที่มีส่วนผสมของซิเตรต ให้ใช้บัฟเฟอร์ที่ระบุไว้ข้างต้นแทน โดยอุณหภูมิ 40-45°C (104-113°F)

- ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน
- สำหรับการเจริญเติบโตและการรอดอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ปรับ pH ของสารแขวนลอยตัวอย่างให้อยู่ระหว่าง 6.5 - 7.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นด่าง ให้ปรับ pH ด้วย 1N HCl

การเพาะเชื้อ

- วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
- เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากกับพื้นผิวสำหรับเพาะเชื้อด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของแผ่นฟิล์ม
- ค่อยๆ ม้วนฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการกักฟองอากาศไว้ภายใน
- วางตัวกดแบบเรียบ 3M™ Petrifilm™ ด้วยด้านที่เรียบลงตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC กดตัวกดแบบเรียบ 3m petrifilm เบาๆ ตรงกลางเพื่อกระจายตัวอย่างให้เสมอกัน เคลือบหัวเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ก่อนที่จะกดตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเรียบ 3m petrifilm ไปมาบนเนื้อฟิล์ม
- เอาตัวกดแบบเรียบ 3m petrifilm ออกและปล่อยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ตั้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีก่อนให้เจลกตัวอย่าง

การบ่มเชื้อ

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยไม่ควรให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อซ้อนกันเกิน 20 แผ่น บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC เป็นเวลา 24 ชั่วโมง $\pm$ 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 42°C $\pm$ 1°C สามารถใช้เวลาและอุณหภูมิการบ่มได้หลากหลายขึ้นกับวิธีอ้างอิงที่ใช้ในห้องแล็บนั้น บางวิธีได้แสดงให้เห็นในส่วนด้านล่างในหัวข้อ “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง”

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

- สามารถนับจำนวนเชือบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่นๆ อย่าตรวจนับโคโลนีบนขอบโพมเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ อย่าตรวจนับฟองอากาศปลอมที่อาจเกิดขึ้น *อีโคไล* ผลิตโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียวอ่อน โคโลนีอาจมีฟองก๊าซที่สัมพันธ์กับโคโลนี นับจำนวนโคโลนีสีเขียวไปจนถึงสีเขียวแกมน้ำเงินว่าเป็นเชื้อ *อีโคไล* ไม่ว่าจะมีฟองก๊าซหรือไม่ก็ตาม

4 คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ในการตรวจหาเชื้อ *อีโคไล* สายพันธุ์ O157 เนื่องจากเชื้อ *อีโคไล* O157 สายพันธุ์ O157 เป็นสายพันธุ์พิเศษ เช่น เป็นสายพันธุ์ที่ไม่ผลิตเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและจะไม่สร้างสีเขียวแกมน้ำเงิน และจะไม่ได้รับการแปลผลว่าเป็นเชื้อ *อีโคไล* บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC

- พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 20 ซม.² การประมาณสามารถทำได้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่มีมากกว่า 150 โคโลนีโดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมสองช่องหรือมากกว่า และหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง คูณค่าเฉลี่ยนั้นด้วย 20 เพื่อคำนวณค่าโคโลนีที่นับได้โดยประมาณต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC หนึ่งแผ่น
- เมื่อมีโคโลนีอยู่เป็นจำนวนมาก แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC จะทำให้พื้นที่การเจริญเติบโตของเชื้อทั้งหมดกลายเป็นสีเทาหรือสีน้ำเงิน หรืออาจมีลักษณะดังต่อไปนี้เกิดขึ้นรวมด้วย: โคโลนีขนาดเล็กจำนวนมากที่แยกจากกันอย่างเห็นได้ชัด และ/หรือมีฟองก๊าซจำนวนมาก ในกรณีเช่นนี้ ให้จดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) กรณีที่จำเป็นต้องรู้จำนวนที่แท้จริงให้ทำการเจือจางสูงขึ้น
- หากจำเป็น อาจจะทำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นโดยใช้เทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมและเลือกโคโลนีจากเจล ทดสอบโดยวิธีขั้นตอนมาตรฐาน
- หากไม่สามารถนับจำนวนโคโลนีบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นนั้นแช่แข็งไว้ในภาชนะที่ปิดได้สนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ เพื่อทำการนับในภายหลังได้

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู “แนวทางการแปลผลการวิเคราะห์ในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน *อีโคไล* แบบจำเพาะ (SEC) 3M™ Petrifilm™” หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใดๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ในท้องถิ่นของท่าน

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

NF Validation จากการรับรองโดย AFNOR Certification :

การทดสอบที่รับรองโดย NF Validation สอดคล้องกับ ISO 16140-2⁷ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 16649-2⁸

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้

สำหรับการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ทั้งหมด อาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมในอุตสาหกรรม

การเตรียมตัวอย่าง:

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น

การนับเชื้อ (การนับจำนวนแอนเทอโรแบคทีเรียซีอีในการนับอาหารที่จำเพาะ):

นับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC เป็นเวลา 24 ชั่วโมง $\pm$ 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ $42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

คำนวณจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218³ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง สำหรับการคำนวณ ให้นับเฉพาะแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm SEC ที่มีมากกว่า 150 โคโลนี การประมาณจำนวนโคโลนีอยู่นอกเหนือขอบเขตของการรับรองของ NF Validation (ดูส่วนการแปลผล ในย่อหน้าที่ 3) อิงตามมาตรฐาน EN ISO 7218 ในการเพาะเชื้อ การนับโคโลนี และการคำนวณและการแสดงผลลัพธ์



3M 01/08 –06/01

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความถูกต้องโปรดอ่านเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่มีพร้อมให้ใช้งานไดบนเว็บไซต์ที่กล่าวถึงข้างต้น

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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli*- Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β D-glucuronide.

โปรดอ้างอิงวิธีการมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่แสดงรายการไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าของ 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 Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8

제품 설명서

선택 대장균 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ 선택 대장균용(SEC) 플레이트는 시료 준비 배지 시스템으로 선택제, 영양소, 냉수용성 겔화제 및 집락 계수를 용이하게 하는 글루쿠로니다아제 활동의 시약인 5-브로모-4-클로로-3-인도릴-D-글루쿠로니다(BCIG)를 포함하고 있습니다. 3M Petrifilm SEC 플레이트는 식품 및 음료 산업에서 대장균(*E. coli*)의 계수에 사용됩니다. 대부분의 대장균 종은 열내성이며, 3M Petrifilm SEC 플레이트에서 BCIG 지표와 반응하여 짙은 녹색이나 청록색의 집락을 생성하는 효소인 베타-글루쿠로니다아제를 생성합니다. 3M Petrifilm SEC 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 SEC 플레이트는 가능한 모든 식품, 식품 제조 과정, 시험 프로토콜 또는 가능한 모든 대장균종 또는 기타 미생물에 대한 시험을 거치지는 않았습니다.

안전

사용자는 3M Petrifilm SEC 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.

△ 주의: 피하지 못할 경우 중경상 및/또는 재산 상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

△ 경고

3M Petrifilm SEC 플레이트를 대장균 O157의 검출 목적으로 사용하지 마십시오. 대부분의 대장균 배지와 같이 3M Petrifilm SEC 플레이트는 O157종의 존재 여부를 특별히 나타내지는 않습니다. O157종은 대부분 비정형 대장균이며, 예를 들어 글루쿠로니다아제에 음성이고 청록색을 생성하지 않고, 3M Petrifilm SEC 플레이트에서도 검출되지 않습니다.

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 줄이기 위해

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 3M Petrifilm SEC 플레이트 검사를 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 SEC 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 3M에서는 3M Petrifilm SEC 플레이트를 물, 의약품 또는 화장품 시험에 대하여 문서화하지 않았습니다.
- 3M Petrifilm SEC 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- 3M Petrifilm SEC 플레이트는 대장균 균주를 구별하지 못합니다.
- 당 함량이 높은 식품은 글루쿠로니다아제의 색반응을 약화시켜 담녹색이나 무색의 집락을 생성할 수 있습니다.

환경 오염 관련 위험을 줄이려면:

- 오염 폐기물 처분에 관한 현 산업 표준과 지역 규정에 따르십시오.

△ 주의

대장균을 제외한 일부 박테리아종, 예를 들면 *시겔라*, *살모넬라*, *엔테로박터* 및 *클레브시엘라*와 같은 균은 베타-글루쿠로니다아제를 생성할 수 있으며, 특히 권장 온도보다 낮은 환경에서 배양하는 경우 3M Petrifilm SEC 플레이트에서 진녹색에서 청록색의 집락을 생성할 수 있습니다⁴.

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.

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.

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.

보관

개봉하지 않은 3M Petrifilm SEC 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 파우치는 사용 직전에 실온으로 옮겼다가 개봉하십시오. 사용하지 않은 3M Petrifilm SEC 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 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 SEC 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다.

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

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

△ 폐기

사용한 3M Petrifilm SEC 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. Butterfield의 멸균 인산 완충 희석액⁵, 0.1% 펩톤수⁵, 펩톤 소금 희석액⁶, 완충된 펩톤수⁶, 4분의 1 농도의 링거액⁶, 이칼륨수소인산염, 식염수(0.85-0.90%), 중아황산염이 없는 레틴액 또는 증류수
특정 요건에 관해서는 “검증 방법 관련 상세 설명” 섹션을 참조하십시오.

구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석제를 3M Petrifilm SEC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이런 물질은 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. 시료를 혼합하거나 균질화합니다.
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 1N HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. 3M Petrifilm SEC 플레이트를 평평한 수평 표면에 놓습니다.
2. 상단 필름을 들어 올린 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 면을 밑으로 가게 하여 3M Petrifilm SEC 플레이트의 중앙부에 놓습니다. 3M Petrifilm 누름판의 중심을 부드럽게 눌러 시료가 골고루 분포하도록 하십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 3M Petrifilm SEC 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 3M Petrifilm 누름판을 필름 전체로 밀지 마십시오.
5. 3M Petrifilm 누름판을 제거하고 3M Petrifilm SEC 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 겔이 형성되도록 하십시오.

배양

20개 이내의 플레이트 더미에서 깨끗한 면이 위를 향하도록 3M Petrifilm SEC 플레이트를 수평으로 하여 배양합니다. 3M Petrifilm SEC 플레이트를 42°C ± 1°C로 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 SEC 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. **대장균**은 진녹색 내지 연녹색의 집락을 형성합니다. 균주 주변에 기포가 형성되어 있을 수 있습니다. 기포 여부와 무관하게 녹색에서 청록색 등 균주 전체 등을 모두 **대장균**으로 계수하십시오.

⚠ 경고

3M Petrifilm SEC 플레이트를 대장균 O157의 검출 목적으로 사용하지 마십시오. O157 변종은 대부분 비정형 대장균이며, 이를테면 글루쿠로니디아제 음성이고 청록색은 생성하지 않고, 3M Petrifilm SEC 플레이트에서도 대장균으로 검출하지 않습니다.

2. 원형으로 된 증식 영역은 약 20cm²입니다. 집락이 150개를 훨씬 넘는 3M Petrifilm SEC 플레이트에 대해서는 2개 이상의 대표할 만한 사각형 내에서 집락의 수를 세고 사각형당 평균 수를 결정함으로써 추정치를 계산할 수 있습니다. 3M Petrifilm SEC 플레이트당 추정치를 결정하려면 평균 수치에 20을 곱하십시오.
3. 집락이 대량일 경우 3M Petrifilm SEC 플레이트에서 전체 성장 영역을 회색 또는 청색으로 변색시키거나 다음 특성에 대해 두 색상 중 하나 또는 모두 표시할 수 있습니다. 다수의 작고 불명료한 균주 및/또는 많은 가스 기포. 이럴 경우, 결과가 너무 많아서 계수하기가 어렵습니다(TNTC). 정확한 계수가 필요하다면 더 묽게 희석시켜서 플레이팅하십시오.
4. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 적절한 시험 기법을 사용하여 상단 필름을 들어 올리고 겔에서 집락을 선택합니다. 표준 절차를 사용하여 시험하십시오.
5. 배양기에서 꺼낸 후 1시간 내에 3M Petrifilm SEC 플레이트를 계수할 수 없으면 나중에 계수하기 위하여 밀폐 용기에 넣어 -15°C(5°F) 이하의 온도에서 냉동하여 최대 1주일간 보관할 수 있습니다.

자세한 정보는 “3M™ Petrifilm™ 선택 **대장균** 측정용 플레이트 해석 지침”을 참고하십시오. 구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 대리점 또는 판매업체로 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

ISO 16649-2⁸와 비교한 ISO 16140-2⁷ 준수 NF Validation 인증 방법.

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

검증의 범위:

모든 인간 식료품, 애완동물 사료 및 산업 환경 시료.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오.

배양:

3M Petrifilm SEC 플레이트를 42°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다.

해석:

ISO 7218³에 따라 희석제당 하나의 플레이트에 대해 시험 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 집락이 최대 150개인 3M Petrifilm SEC 플레이트만 계산하십시오. 추정치는 NF Validation 인증의 범위를 벗어납니다(해석 파트 3항 참조). 배양, 집락 계수, 계산 및 결과 표현에 대해서는 EN ISO 7218 표준을 참조하십시오.



3M 01/08 -06/01

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 식품의약청. 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. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. 베타-글루루로니다아제 검출 기반 음식, 식수 및 임상 시료 내 대장균 검출 방법 *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. 미국 식품의약국. 세균학적 분석 매뉴얼(BAM), 버전 8, 개정 A, 1998. BAM용 시약 지수는 다음에서 볼 수 있습니다. <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887 식품 및 동물 사료의 미생물학 - 미생물 시험용 시료, 최초 현탁액 및 10배 희석액의 준비.
7. ISO 16140-2. 식품 사슬의 미생물학 - 방법 검증 - 참조 방법에 대한 대체 (독점) 방법의 검증을 위한 프로토콜.
8. ISO 16649-2: 음식 및 동물 사료의 미생물학 - 베타글루루로니다아제 양성 대장균 계수를 위한 평판법 - 파트 2: 44°C에서 5-브로모-4-클로로-3-인도릴-βD-글루루로니다를 사용한 집락 계수법.

위에 열거된 표준 방법의 최신 버전을 참고하십시오.

기호 설명

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.

Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다.

3M Food Safety

3M United States

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

3M Canada

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

3M Latin America

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

3M Europe and MEA

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

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

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

3M Japan

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

3M Australia

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



3M Health Care

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

© 2021, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8727-3221-8