

Product Instructions

-  (EN) *Bacillus cereus* Count Plate
-  (FR) Plaque de numération de *Bacillus cereus*
-  (DE) *Bacillus cereus* Zählplatte
-  (IT) Piastra per il conteggio di *Bacillus cereus*
-  (ES) Placa de recuento de *Bacillus cereus*
-  (NL) *Bacillus cereus*-tellingplaat
-  (SV) Odlingsplatta för antalsbestämning av *Bacillus cereus*
-  (DA) *Bacillus cereus* tælleplade
-  (NO) *Bacillus cereus* dyrkningsfilm
-  (FI) *Bacillus cereus* kasvatusalusta pesäkkeiden laskentaan
-  (PT) Placa de contagem *Bacillus cereus*
-  (EL) Πλακίδιο Καταμέτρησης *Bacillus cereus*
-  (PL) Płytki do oznaczania liczby *Bacillus cereus*
-  (RU) Тест-пластина для подсчета *Bacillus cereus*
-  (TR) *Bacillus cereus* Sayım Plakası
-  (JA) セレウス菌測定用プレート
-  (ZH) 蜡样芽胞杆菌测试片
-  (TH) แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนบาซิลลัส ซีเรียส
-  (KO) 바실러스 세레우스 카운트 플레이트

Product Instructions

Bacillus cereus Count Plate

Product Description and Intended Use

The Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Count (BC) Plate is a selective and differential sample-ready-culture-medium system which contains proprietary nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, chromogenic indicators and a lecithinase substrate that facilitates colony enumeration.

This medium is used for the enumeration of the *Bacillus cereus* group, also known as the *B. cereus sensu lato* group, without confirmation in the food and beverage industries. This also includes, but is not limited to, the detection of *B. cytotoxicus*. The Neogen Petrifilm BC Plate components are decontaminated though not sterilized. Neogen Food Safety is certified to International Organization for Standardization (ISO) 9001 for design and manufacturing. The Neogen Petrifilm BC Plate has not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible microorganism strains.

Safety

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

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

⚠ WARNING

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

- After use, Neogen Petrifilm BC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current local, regional, national and industry standards for disposal.

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

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

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

- Perform the Neogen Petrifilm BC 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 7218², or ISO 17025³.

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- Neogen has not documented the Neogen Petrifilm BC Plates for use in industries other than food and beverage. For example, Neogen has not documented the Neogen Petrifilm BC Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Acceptance of the Neogen Petrifilm BC Plate method for the testing of water per an accepted local government regulation is at the sole discretion and responsibility of the end user.
- Do not use the Neogen Petrifilm BC Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- The Neogen Petrifilm BC Plates do not differentiate any one *Bacillus cereus sensu lato* strain from another.

For information on documentation of product performance, visit our website at www.neogen.com or contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at www.neogen.com, or contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor for more information.

When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, and laboratory technique may influence results. The food sample itself may influence results.

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 Neogen 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, NEOGEN DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen 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 Neogen within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to Neogen. Please call Customer Service or your official Neogen Food Safety representative for a Returned Goods Authorization.

Limitation of Neogen Liability

NEOGEN 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 NEOGEN'S LIABILITY UNDER ANY LEGAL THEORY EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT ALLEGED TO BE DEFECTIVE.

Storage

Store the unopened Neogen Petrifilm BC Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures (-20 to 8°C/-4 to 46°F). Just prior to use, allow the unopened Neogen Petrifilm BC Plate pouches to come to room temperature before opening (20-25°C (68-77°F)/<60% RH). Return the unused Neogen Petrifilm BC 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 Neogen Petrifilm BC Plate pouches in a cool dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of Neogen Petrifilm BC Plates be stored in a freezer for no longer than four weeks 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 the Neogen Petrifilm BC Plates in a sealable container. To remove the frozen Neogen Petrifilm BC Plates for use, open the container, remove the plates that are needed, and immediately return the remaining plates to the freezer in the sealed container for no longer than four weeks. The freezer that is used for open pouch storage must not have an automatic defrost cycle as this would repeatedly expose the Neogen Petrifilm BC Plates to moisture, which can damage the plates.

Do not use Neogen Petrifilm BC Plates that show discoloration. Use by date and batch code are noted on each package of the Neogen Petrifilm BC Plates. The lot number is also noted on individual Neogen Petrifilm BC Plates. The Neogen Petrifilm BC Plates should not be used past their use by date.

△ Disposal

After use, Neogen Petrifilm BC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current local, regional, national and 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 buffer⁴, 0.1% peptone water, peptone salt diluent⁵, phosphate buffered saline, buffered peptone water⁵, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water.

Do not use diluents containing citrate, bisulfite, or thiosulfate with the Neogen Petrifilm BC Plates; they can inhibit growth. See section "Specific Instructions for Validated Methods" for specific requirements.

2. Blend or homogenize the sample.
3. For optimal growth and recovery of microorganisms in acidic products (<pH 5), adjust the pH of the sample suspension to a pH greater than pH 5 using 1N NaOH.

Plating

1. Place the Neogen Petrifilm BC 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 Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) with the flat side down on the center of the plate. Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire Neogen Petrifilm BC Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the Neogen Petrifilm Flat Spreader and leave the plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

Incubate the Neogen Petrifilm BC Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 10 plates.

Incubate the Neogen Petrifilm BC Plates for 20-24 hours at 30°C±1°C or 35°C±1°C.

Interpretation

1. The Neogen Petrifilm BC Plates can be counted on a benchtop or 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.
2. Count all red-violet colonies with a cream/white precipitate around the colony as *Bacillus cereus*. These typical colonies may or may not be associated with a yellow acid zone.
3. Non-*Bacillus cereus* organisms will be inhibited or may appear as blue colonies or pinpoint red colonies with no cream/white precipitate around the colony.
4. Certain strains of *Bacillus cytotoxicus* may occasionally exhibit a darker red-purple color with a distinct white precipitate at 30°C±1°C with typical morphology and appearance at 35°C±1°C.
5. The circular growth area is approximately 30 cm². Estimates can be made on the Neogen Petrifilm BC Plates containing greater than 100 colonies. Count the number of colonies in one or more representative squares and determine the average number per square. Multiply the average number by 30 to determine the estimated count per Neogen Petrifilm BC Plate.
6. High concentrations of *Bacillus cereus* on the Neogen Petrifilm BC Plates may appear as many small, indistinct colonies and/or darkening of the outer edge. When this occurs, record results as TNTC. For a more accurate count, further dilution of the sample may be necessary.
7. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel. Test using standard procedures.
8. If the Neogen Petrifilm BC Plates cannot be counted within the incubation period, they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures lower than or equal to -15°C (5°F) for no longer than one week.

For further information refer to the “Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Count Plate Interpretation Guide”. If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.neogen.com or contact your representative or authorized Neogen distributor.

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 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension, and decimal dilutions for microbiological examination.



6. ISO 7932, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30 degrees C
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS01537A

Consignes pour le produit

Plaque de numération de *Bacillus cereus*

Description du produit et utilisation prévue

La plaque de numération Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* (BC) est un système de milieu de culture sélectif et différentiel prêt à l'emploi qui contient des nutriments exclusifs, un gélifiant soluble dans l'eau froide, des indicateurs chromogènes et un substrat de lécithinase qui simplifie le dénombrement des colonies.

Ce milieu est utilisé pour le dénombrement du groupe *Bacillus cereus* également appelé groupe *B. cereus* sensu lato, sans confirmation pour le secteur agroalimentaires. Sont notamment visées par la détection, mais sans s'y limiter, les colonies de *B. cytotoxicus*. Les composantes de la plaque Neogen Petrifilm BC sont décontaminées mais non stérilisées. Neogen Food Safety est certifiée ISO (International Organization for Standardization) 9001 en termes de conception et de fabrication. La plaque Neogen Petrifilm BC n'a pas fait l'objet d'évaluations avec l'ensemble possible de produits alimentaires et procédés alimentaires, de protocoles de test ou de souches de micro-organismes.

Sécurité

L'utilisateur doit lire, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité dans les instructions du produit de la plaque Petrifilm BC. Conservez les consignes de sécurité pour référence ultérieure.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves et/ou des dommages matériels.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour réduire l'exposition aux risques biologiques et une contamination de l'environnement :

- Après utilisation, les plaques Neogen Petrifilm peuvent contenir des micro-organismes pouvant constituer un risque biologique potentiel. Respectez les normes locales, régionales, nationales et industrielles en vigueur en ce qui concerne la mise au rebut.

Pour réduire les risques associés à la mise au rebut d'un produit contaminé :

- Respectez toutes les consignes de stockage du produit indiquées dans la notice d'utilisation.
- Ne pas se servir du produit au-delà de sa date limite d'utilisation.

Pour réduire les risques d'infection bactérienne et de contamination du lieu de travail :

- Réaliser les tests Neogen Petrifilm BC Plate dans un laboratoire adéquatement équipé sous la supervision d'un microbiologiste qualifié.
- L'utilisateur doit former son personnel aux techniques de test actuelles appropriées : par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire¹, ISO 7218² ou ISO 17025³.

Pour réduire les risques associés à une mauvaise interprétation des résultats :

- Neogen n'a pas documenté l'usage des plaques Neogen Petrifilm BC pour d'autres secteurs que celui de l'agroalimentaire. Par exemple, Neogen n'a pas documenté les plaques Neogen Petrifilm BC dans le cadre de tests pour l'eau, les produits pharmaceutiques ou les cosmétiques.
- L'acceptation de la méthode Neogen Petrifilm BC Plate pour l'analyse de l'eau conformément à une réglementation gouvernementale locale en vigueur est à la seule discrétion et responsabilité de l'utilisateur final.
- N'utilisez pas les plaques Neogen Petrifilm BC dans le diagnostic d'affections chez l'homme ou l'animal.
- Les plaques Neogen Petrifilm BC ne différencient pas une souche de *Bacillus cereus sensu lato* d'une autre.

Visitez notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contactez votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour plus d'informations.

Responsabilité de l'utilisateur

Les utilisateurs sont tenus de se familiariser avec les instructions et les informations sur les produits. Visitez notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contactez votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour plus d'informations.

Lors du choix d'une méthode de test, il est important de comprendre que des facteurs externes tels que les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et la technique de laboratoire peuvent influencer les résultats. L'échantillon d'aliment lui-même peut influencer les résultats.

Lors du choix de tout produit ou méthode de test, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les défis microbiens appropriés pour vérifier que la méthode de test choisie répond à ses critères.

Il est également de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si les méthodes de test et les résultats répondent aux exigences de ses clients et fournisseurs.

Comme pour toute méthode de test, les résultats obtenus par l'utilisation d'un produit Neogen Food Safety ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou procédés testés.

Limitation des garanties / Recours limité

SAUF MENTION EXPRESSE DANS UNE SECTION DE GARANTIE LIMITÉE DE L'EMBALLAGE D'UN PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN EXCLUT TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Si un produit Neogen Food Safety est défectueux, Neogen ou son distributeur agréé remplacera ou remboursera le prix d'achat du produit, à sa discrétion. Ce sont vos recours exclusifs. Vous devez informer rapidement Neogen dans les soixante jours suivant la découverte de tout défaut suspecté dans un produit et retourner ce dernier à Neogen. Contacter le service client ou votre représentant officiel Sécurité alimentaire Neogen pour obtenir l'autorisation de retour de marchandises.

Limitation de la responsabilité de Neogen

NEOGEN NE SERA PAS RESPONSABLE DES PERTES OU 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, LA RESPONSABILITÉ DE NEOGEN EN VERTU D'UNE THÉORIE JURIDIQUE NE POURRA EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT PRÉTENDUMENT DÉFECTUEUX.

Stockage

Conserver les sachets Neogen Petrifilm BC Plate non ouverts au réfrigérateur ou congelés à des températures (-20 à 8 °C/-4 à 46 °F). Juste avant de les utiliser, laisser les sachets Neogen Petrifilm BC Plate encore fermés retourner à une température ambiante avant de procéder à leur ouverture (20-25 °C (68-77 °F)/<60 % HR). Remettre les plaques Neogen Petrifilm BC inutilisées dans le sachet. Sceller en repliant l'extrémité du sachet et en appliquant de la bande adhésive. **Pour éviter de les exposer à l'humidité, ne pas réfrigérer les sachets ouverts.** Conserver les sachets Neogen Petrifilm BC Plate refermés dans un endroit frais et sec pendant quatre semaines au maximum. Il est recommandé de conserver les sachets refermés de plaques Neogen Petrifilm BC dans un congélateur pendant au plus quatre semaines si la température du laboratoire dépasse 25 °C (77 °F) et/ou si le laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception de locaux climatisés).

Pour conserver les sachets ouverts dans un congélateur, placez les plaques Neogen Petrifilm BC dans un récipient refermable. Pour retirer les plaques Neogen Petrifilm BC congelées et les utiliser, ouvrez le récipient, retirez les plaques nécessaires et remettez immédiatement les plaques restantes au congélateur dans le récipient scellé pour le reste de la durée de conservation sans dépasser quatre semaines. Le congélateur utilisé pour le stockage des sachets ouverts ne doit pas avoir de cycle de dégivrage automatique car cela exposerait à plusieurs reprises les plaques Neogen Petrifilm BC à l'humidité, ce qui pourrait endommager les plaques.

N'utilisez pas de plaques Neogen Petrifilm BC qui présentent une décoloration. La date limite de consommation et le code de lot sont indiqués sur chaque emballage des plaques Neogen Petrifilm BC. Le numéro de lot est également noté sur chaque plaque Neogen Petrifilm BC. Les plaques Neogen Petrifilm BC ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date limite d'utilisation.

▲ Mise au rebut

Après utilisation, les plaques Neogen Petrifilm peuvent contenir des micro-organismes pouvant constituer un risque biologique potentiel. Respectez les normes locales, régionales, nationales et industrielles en vigueur en ce qui concerne la mise au rebut.

Mode d'emploi

Suivez attentivement toutes les instructions. Leur non-respect peut fausser les résultats.



Préparation d'échantillon

1. Utilisez des diluants stériles appropriés :

Tamponphosphate⁴ de Butterfield, eau peptone à 0,1 %, diluantsalin⁵ tamponné au phosphate, eaupeptone⁵ tamponnée, solution saline (0,85-0,90 %), bouillon de letheen sans bisulfite ou eau distillée.

N'utilisez pas de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les plaques Neogen Petrifilm BC ; ils peuvent inhiber la croissance. Voir la section « Instructions spécifiques pour les méthodes validées » pour connaître les exigences.

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour une croissance et une récupération optimales des micro-organismes dans les produits acides (<pH 5), ajustez le pH de la suspension d'échantillon à un pH supérieur à pH 5 en utilisant 1 N NaOH.

Mise en plaque

1. Placer la plaque Neogen Petrifilm BC sur une surface plane et plane.
2. Soulever le film du dessus et, à l'aide de la pipette orientée perpendiculairement à la zone d'inoculation, verser 1 mL de suspension d'échantillon au centre du film du dessous.
3. Dérouler le film du dessus sur l'échantillon pour éviter de piéger les bulles d'air.
4. Placer l'épandeur plat Neogen® Petrifilm® (6425) avec le côté plat sur le bas au centre de la plaque. Appuyer délicatement au milieu de l'épandeur pour répartir uniformément l'échantillon. Étaler l'inoculum sur toute la zone de croissance de Neogen Petrifilm BC Plate avant la formation du gel. Éviter de faire glisser l'épandeur sur le film.
5. Retirer l'épandeur plat Neogen Petrifilm et laisser la plaque intacte pendant au moins une minute pour permettre au gel de se former.

Incubation

Incuber les plaques Neogen Petrifilm BC en position horizontale, le côté transparent vers le haut, en piles de 10 plaques maximum.

Incuber les plaques Neogen Petrifilm BC pendant 20 à 24 heures à 30 °C±1 °C ou 35 °C±1 °C.

Interprétation

1. Les plaques Neogen Petrifilm BC peuvent être comptées sur une paillasse ou à l'aide d'un compteur de colonie standard ou d'une autre loupe lumineuse. Ne pas dénombrer les colonies sur le barrage de mousse car elles sont soustraites à l'influence sélective du milieu.
2. Dénombrer toutes les colonies rouge-violet avec un précipité crème/blanc autour de la colonie comme *Bacillus cereus*. Ces colonies typiques peuvent être associées ou non à une zone d'acide jaune.
3. Les organismes autres que *Bacillus cereus* seront inhibés ou peuvent apparaître sous forme de colonies bleues ou de colonies rouges sans précipité crème/blanc autour de la colonie.
4. Certaines souches de *Bacillus cytotoxicus* peuvent parfois présenter une couleur rouge-violet plus foncée avec un précipité blanc distinct à 30 °C±1 °C avec une morphologie et une apparence typiques à 35 °C±1 °C.
5. La zone de croissance circulaire est d'environ 30 cm². Des estimations peuvent être faites sur les plaques Neogen Petrifilm BC contenant plus de 100 colonies. Dénombrer les colonies dans un ou plusieurs carrés représentatifs et déterminer le nombre moyen par carré. Multiplier le nombre moyen par 30 pour déterminer le nombre estimé par plaque Neogen Petrifilm BC.
6. De fortes concentrations de *Bacillus cereus* sur les plaques néogènes de Petrifilm BC peuvent se présenter sous la forme de nombreuses petites colonies indistinctes et/ou d'un assombrissement du bord externe. Si cela se produit, enregistrer les résultats en tant que TNTC. Pour une numération plus précise, une dilution supplémentaire de l'échantillon peut être nécessaire.
7. Au besoin, les colonies peuvent être isolées pour une identification plus poussée. Soulever le film du dessus et prélever la colonie dans le gel. Tester en suivant les procédures standard.
8. Si la numération des plaques Neogen Petrifilm BC est impossible durant la période d'incubation, les stocker pour le faire ultérieurement, en les congelant dans un contenant refermable à des températures inférieures ou égales à -15 °C (5 °F) pendant au maximum une semaine.

Pour plus d'informations, consulter le Guide d'interprétation des plaques de numération de Petrifilm® Neogen® pour *Bacillus cereus*. Si vous avez des questions au sujet d'applications ou de procédures spécifiques, veuillez visiter notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé.



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 7218, Microbiologie des aliments – Exigences générales et recommandations pour les analyses microbiologiques.
3. ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
4. Bacteriological Analytical Manual (BAM) de la FDA, Reagents Index for BAM disponible ici : <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiologie des aliments – Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique.
6. ISO 7932, Microbiologie des denrées alimentaires - Méthode horizontale pour le dénombrement de *Bacillus cereus* présumées - Technique de numération des colonies à 30 degrés C
7. ISO 16140-2. Microbiologie de la chaîne alimentaire – Validation de méthode – Protocole de validation de méthodes alternatives (exclusif) par rapport à une méthode de référence.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshher Place
Lansing, MI 48912 États-Unis
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Écosse, Royaume-Uni

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlande



Neogen Corporation

620 Leshher Place Lansing, MI 48912 États Unis
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Tous droits réservés.
Neogen et Petrifilm sont des marques déposées de Neogen Corporation.
FS01537A

Produktanweisungen

Bacillus cereus Zählplatte

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* (BC) Zählplatte ist ein selektives und differenzielles Proben-Ready-Culture-Medium-System, das proprietäre Nährstoffe, ein kaltwasserlösliches Geliermittel, chromogene Indikatoren und ein Lecithinase-Substrat enthält, das die Koloniezählung erleichtert.

Dieses Medium wird für die Zählung der *Bacillus cereus*-Gruppe, auch bekannt als *B. cereus sensu lato*-Gruppe, ohne Bestätigung in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie verwendet. Dies umfasst auch, ist aber nicht beschränkt auf, den Nachweis von *B. cytotoxicus*. Die Komponenten der Neogen Petrifilm BC-Platte werden dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. Neogen Food Safety ist gemäß der Norm ISO 9001 der International Organization for Standardization (ISO) für Design und Fertigung zertifiziert. Die Neogen Petrifilm BC-Platte wurde nicht mit allen möglichen Lebensmitteln, Lebensmittelprozessen, Testprotokollen oder mit allen möglichen Mikroorganismenstämmen bewertet.

Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitsinformationen in den Anweisungen für Petrifilm BC-Plate. lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie die Sicherheitsanweisungen zur späteren Referenz auf.

⚠ **WARNUNG:** Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu Tod oder schwerwiegenden Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ WARNUNG

So verringern Sie die mit einer Exposition gegenüber Biogefährdung und Umweltkontamination verbundenen Risiken:

- Das Produkt kann nach Gebrauch der Neogen Petrifilm BC-Platen Mikroorganismen enthalten, die als potenziell biogefährlich einzustufen sind. Befolgen Sie die aktuellen lokalen, regionalen, nationalen und branchenspezifischen Standards für die Entsorgung.

Um die mit der Freisetzung kontaminierten Produkts verbundenen Risiken zu verringern:

- Befolgen Sie Anweisungen zur Lagerung des Produkts, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht über das Verbrauchsdatum hinaus.

So verringern Sie das Risiko einer bakteriellen Infektion und einer Kontamination am Arbeitsplatz:

- Führen Sie den Test der Neogen Petrifilm BC-Platte in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor unter der Aufsicht eines erfahrenen Mikrobiologen durch.
- Der Benutzer muss sein Personal in aktuellen ordnungsgemäßen Testtechniken schulen: beispielsweise Gute Laborpraxis¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

So verringern Sie das Risiko einer Fehlinterpretation der Ergebnisse:

- Neogen hat die Neogen Petrifilm BC-Platten nicht für den Einsatz in anderen Branchen als der Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. Zum Beispiel hat Neogen die Neogen Petrifilm BC-Platten für die Prüfung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- Die Akzeptanz der Neogen Petrifilm BC Plate-Methode für die Prüfung von Wasser gemäß einer anerkannten lokalen behördlichen Vorschrift liegt im alleinigen Ermessen und in der Verantwortung des Endverbrauchers.
- Verwenden Sie die Neogen Petrifilm BC-Platten nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Mensch oder Tier.
- Die Neogen Petrifilm BC-Platten können zwischen den einzelnen *Bacillus cereus sensu lato*-Stämmen nicht unterscheiden.

Informationen zur Dokumentation der Produktleistung finden Sie auf unserer Website unter www.neogen.com oder bei Ihrem Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich mit den Produkthanweisungen und -informationen vertraut zu machen. Besuchen Sie bitte unsere Website unter www.neogen.com oder wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist es wichtig, zu berücksichtigen, dass externe Faktoren wie Probenahmemethoden, Prüfprotokolle, Probenvorbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Die Lebensmittelprobe selbst kann die Ergebnisse beeinflussen.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, bei der Auswahl einer Testmethode oder eines Testprodukts eine ausreichende Anzahl von Proben mit den entsprechenden Matrices und mikrobiellen Belastungstests zu bewerten, um sicherzustellen, dass die gewählte Testmethode die Kriterien des Benutzers erfüllt.

Es liegt auch in der Verantwortung des Benutzers, festzustellen, ob alle Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei jeder anderen Testmethode stellen die mit einem Produkt von Neogen Food Safety gewonnen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der getesteten Matrices oder Prozesse dar.

Beschränkte Gewährleistung/Beschränkter Rechtsbehelf

SOFERN NICHT AUSDRÜCKLICH IN EINEM ABSCHNITT ZUR BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG AUF DER VERPACKUNG INDIVIDUELLER PRODUKTE ANDERWEITIG ANGEGBEN, SCHLIESST NEOGEN JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AUS, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Wenn ein Produkt von Neogen Food Safety defekt ist, wird Neogen oder sein autorisierter Vertriebspartner nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzen oder seinen Kaufpreis erstatten. Dies sind Ihre ausschließlichen Rechtsbehelfe. Sie müssen Neogen unverzüglich innerhalb von sechzig Tagen nach Entdeckung vermuteter Mängel an einem Produkt benachrichtigen und das Produkt an Neogen zurücksenden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst oder Ihren offiziellen Vertreter von Neogen Food Safety, um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten.

Haftungsbeschränkung für Neogen

NEOGEN SCHLIESST DIE HAFTUNG FÜR ETWAIGE VERLUSTE ODER DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN AUS, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM ENTGANGENE PROFITE. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON NEOGEN NACH EINER BELIEBIGEN RECHTSTHEORIE DEN KAUFPREIS DES PRODUKTS, DAS MUTMASSLICH FEHLERHAFT IST.

Lagerung

Lagern Sie die ungeöffneten Neogen Petrifilm BC-Plattenbeutel gekühlt oder gefroren bei Temperaturen (-20 bis 8 °C). Lassen Sie die ungeöffneten Neogen Petrifilm BC-Plattenbeutel vor dem Öffnen kurz vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur kommen (20-25 °C / < 60 % RH). Geben Sie die unbenutzten Neogen Petrifilm BC-Platten in den Beutel zurück. Versiegeln Sie, indem Sie das Ende des Beutels umklappen und Klebeband anbringen. **Um Feuchtigkeit zu vermeiden, kühlen Sie geöffnete Beutel nicht.** Bewahren Sie wiederversiegelte Neogen Petrifilm BC-Plattenbeutel nicht länger als vier Wochen an einem kühlen, trockenen Ort auf. Es wird empfohlen, wiederversiegelte Beutel mit Neogen Petrifilm BC Platten nicht länger als vier Wochen in einem Gefrierschrank zu lagern, wenn die Labortemperatur 25 °C überschreitet und/oder sich das Labor in einer Region befindet, in der die relative Luftfeuchtigkeit 50 % übersteigt (mit Ausnahme von klimatisierten Räumen).

Um geöffnete Beutel in einem Gefrierschrank aufzubewahren, legen Sie Neogen Petrifilm BC-Platten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene Neogen-Petrifilm-BC-Platten zur Verwendung zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, nehmen Sie die benötigten Platten heraus und legen Sie die verbleibenden Platten umgehend für eine Dauer von maximal vier Wochen im versiegelten Behälter zurück in den Gefrierschrank. Der Gefrierschrank, der für die Lagerung offener Beutel verwendet wird, darf keinen automatischen Abtauzyklus haben, da dies die Neogen Petrifilm BC-Platten wiederholt Feuchtigkeit aussetzen würde, die die Platten beschädigen kann.

Verwenden Sie keine Neogen Petrifilm BC-Platten, die Verfärbungen aufweisen. Das Verfallsdatum und der Chargencode sind auf jeder Packung der Neogen Petrifilm BC-Platten vermerkt. Die Chargennummer ist auch auf den einzelnen Neogen Petrifilm BC-Platten vermerkt. Die Neogen Petrifilm BC-Platten sollten nicht über ihr Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

△ Entsorgung

Das Produkt kann nach Gebrauch der Neogen Petrifilm BC-Platen Mikroorganismen enthalten, die als potenziell biogefährlich einzustufen sind. Befolgen Sie die aktuellen lokalen, regionalen, nationalen und branchenspezifischen Standards für die Entsorgung.

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.

Probenvorbereitung

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfields Phosphatpuffer⁴, 0,1 % Peptonwasser, Peptonsalzverdünnungsmittel⁵, phosphatgepufferte Kochsalzlösung, gepuffertes Peptonwasser⁵, Kochsalzlösung (0,85–0,90 %), bisulfitfreie Letheenbrühe oder destilliertes Wasser.

Verwenden Sie keine Verdünnungsmittel, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten, mit den Neogen Petrifilm BC-Platten. Sie können das Wachstum hemmen. Spezifische Anforderungen sind dem Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“ zu entnehmen:

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.
3. Für optimales Wachstum und Wiederfindung von Mikroorganismen in sauren Produkten (< pH 5) stellen Sie den pH-Wert der Probensuspension mit 1 N NaOH auf einen Wert über pH 5 ein.

Beschichtung

1. Stellen Sie die Neogen Petrifilm BC-Platte auf eine ebene, ebene Fläche.
2. Heben Sie den oberen Film an und geben Sie mit der Pipette senkrecht zum Beimpfungsbereich 1 ml Probensuspension auf die Mitte des unteren Films.
3. Rollen Sie die obere Folie auf die Probe, um zu verhindern, dass Luftblasen eingeschlossen werden.
4. Platzieren Sie den Neogen® Petrifilm®-Spatel (6425) mit der flachen Seite nach unten in der Mitte der Platte. Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte des Spatels, um die Probe gleichmäßig zu verteilen. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der Neogen Petrifilm BC-Plate, bevor das Gel gebildet wird. Schieben Sie den Spatel nicht über die Folie.
5. Entfernen Sie den Neogen Petrifilm-Spatel und lassen Sie die Platte mindestens eine Minute lang ruhen, damit sich das Gel bilden kann.

Inkubation

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm BC-Platten in horizontaler Position mit der klaren Seite nach oben in Stapeln von nicht mehr als 10 Platten.

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm BC-Platten 20–24 Stunden lang bei 30 °C ± 1 °C oder 35 °C ± 1 °C.

Interpretation

1. Die Neogen Petrifilm BC-Platten können auf einem Labortisch oder mit einem Standard-Koloniezähler oder einer anderen beleuchteten Lupe gezählt werden. Zählen Sie keine Kolonien auf dem Schaumdam, da diese dem selektiven Einfluss des Mediums entzogen sind.
2. Zählen Sie alle rot-violetten Kolonien mit einem cremefarbenen/weißen Niederschlag um die Kolonie herum als *Bacillus cereus*. Diese typischen Kolonien können, müssen aber nicht mit einer gelben Säurezone einhergehen.
3. Nicht-*Bacillus cereus*-Organismen werden gehemmt oder können als blaue Kolonien oder punktuelle rote Kolonien ohne cremefarbenen/weißen Niederschlag um die Kolonie herum erscheinen.
4. Bestimmte Stämme von *Bacillus cytotoxicus* können gelegentlich eine dunklere rot-violette Farbe mit einem deutlichen weißen Niederschlag bei 30 °C ± 1 °C mit typischer Morphologie und Aussehen bei 35 °C ± 1 °C aufweisen.
5. Die kreisförmige Wachstumsfläche beträgt ca. 30 cm². Schätzungen können auf den Neogen Petrifilm BC-Platten mit mehr als 100 Kolonien vorgenommen werden. Zählen Sie die Anzahl der Kolonien in einem oder mehreren repräsentativen Quadraten und bestimmen Sie die durchschnittliche Anzahl pro Quadrat. Multiplizieren Sie die durchschnittliche Anzahl mit 30, um die geschätzte Anzahl pro Neogen Petrifilm BC-Platte zu bestimmen.
6. Hohe Konzentrationen von *Bacillus cereus* auf den Neogen Petrifilm BC-Platten können in Form von kleinen, undeutlichen Kolonien und/oder einer Verdunkelung des äußeren Randes auftreten. In diesem Fall werden die Ergebnisse als TNTC aufgezeichnet. Für eine genauere Zählung kann eine weitere Verdünnung der Probe erforderlich sein.
7. Wo erforderlich, können Kolonien zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie an und entnehmen Sie die Kolonie aus dem Gel. Führen Sie den Test entsprechend der Standardverfahren durch.
8. Wenn die Neogen Petrifilm BC-Platten nicht innerhalb der Inkubationszeit gezählt werden können, können sie für eine spätere Zählung gelagert werden, indem sie in einem verschließbaren Behälter bei Temperaturen unter oder gleich -15 °C nicht länger als eine Woche eingefroren werden.

Weitere Informationen finden Sie im „Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Zählplatte-Interpretationsleitfaden“. Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter **www.neogen.com** oder wenden Sie sich an den Neogen-Verkaufsvertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Literatur

1. U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Titel 21, Teil 58. Gute Laborpraxis für nichtklinische Laborstudien.
2. ISO 7218, Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen.
3. ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM unter:
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen.
6. ISO 7932, Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem *Bacillus cereus* – Koloniezählverfahren bei 30 °C
7. ISO 16140-2. Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Verfahrensvalidierung – Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen (urheberrechtlich geschützten) Verfahren anhand eines Referenzverfahrens.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Alle Rechte vorbehalten.
Neogen und Petrifilm sind eingetragene Marken von Neogen Corporation.
FS01537A

Istruzioni del prodotto

Piastra per il conteggio di *Bacillus cereus*

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

La piastra Neogen® Petrifilm® per il conteggio di *Bacillus cereus* (BC) è un sistema selettivo e differenziale pronto per essere utilizzato per test microbiologici su terreni di coltura contenenti nutrienti proprietari, un agente gelificante solubile in acqua fredda, indicatori cromogenici e un substrato di lecitinasi che agevola l'operazione di conteggio delle colonie.

Questo mezzo viene impiegato per l'enumerazione del gruppo *Bacillus cereus*, noto anche come gruppo *B. cereus sensu lato*, senza conferma nei settori alimentare e delle bevande. È incluso anche, senza alcuna limitazione, il rilevamento di *B. cytotoxicus*. I componenti della piastra Neogen Petrifilm BC sono decontaminati ma non sottoposti a sterilizzazione. La sicurezza alimentare Neogen è certificata dall'International Organization for Standardization (ISO) 9001 per la progettazione e la produzione. La piastra Neogen Petrifilm BC non è stata sottoposta a valutazioni che hanno incluso tutti i possibili prodotti alimentari, processi alimentari, protocolli di analisi o ceppi di microrganismi.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso della piastra Neogen Petrifilm BC. Conservare queste istruzioni sulla sicurezza per riferimento futuro.

⚠ **AVVERTENZA:** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi e/o danni materiali.

⚠ AVVERTENZA

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

- Dopo l'utilizzo, le piastre Neogen Petrifilm BC possono contenere dei microrganismi che possono costituire un potenziale rischio biologico. Attenersi agli standard locali, regionali, nazionali e del settore applicabili per quanto riguarda il processo di smaltimento.

Per ridurre i rischi associati al rilascio di prodotti contaminati:

- Rispettare tutte le indicazioni relative alla conservazione del prodotto riportate nelle istruzioni per l'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per ridurre i rischi associati a infezioni batteriche e contaminazioni del posto di lavoro:

- Eseguire i test con la piastra Neogen Petrifilm BC nell'ambito di un laboratorio adeguatamente attrezzato sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente deve istruire il suo personale in tecniche di analisi corrette e aggiornate: ad esempio, Buone pratiche di laboratorio¹, ISO 7218² o ISO 17025³.

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

- Neogen non ha documentato le piastre Neogen Petrifilm BC per l'utilizzo in settori differenti da quello alimentare e delle bevande. A titolo di esempio, Neogen non ha fornito alcuna documentazione in merito all'uso delle piastre Neogen Petrifilm BC per l'analisi di acqua, prodotti farmaceutici o cosmetici.
- L'approvazione del metodo basato sulle piastre Neogen Petrifilm BC per l'analisi dell'acqua ai sensi di una disposizione governativa locale approvata è a esclusiva discrezione e responsabilità dell'utente finale.
- Le piastre Neogen Petrifilm BC non devono essere utilizzate per diagnosticare patologie umane o animali.
- Le piastre Neogen Petrifilm BC non sono in grado di differenziare i vari ceppi di *Bacillus cereus sensu lato*.

Per informazioni sulla documentazione relativa alle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com oppure contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato.

Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a familiarizzare con le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito Web alla pagina www.neogen.com, oppure contattare il rappresentante o il distributore autorizzato Neogen.

Quando si seleziona un metodo di prova, è importante riconoscere che fattori esterni come metodi di campionamento, protocolli di prova, preparazione dei campioni, manipolazione e tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati. Anche i campioni alimentari sono in grado di influenzare il risultato finale.

È responsabilità dell'utente, nel selezionare qualsiasi metodo di test o prodotto, valutare un numero sufficiente di campioni con le matrici e i test microbici appropriati per convincere lo stesso che il metodo di test scelto soddisfi i criteri richiesti.

È inoltre responsabilità dell'utente determinare che tutti i metodi di prova e i risultati soddisfino i requisiti dei propri clienti e fornitori.

Come con qualsiasi metodo di test, i risultati ottenuti dall'uso di qualsiasi prodotto per la sicurezza alimentare Neogen non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi testati.

Limitazione delle garanzie / Rimedio limitato

ECCETTO QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO NELLA SEZIONE GARANZIA LIMITATA DELLA CONFEZIONE DI UN SINGOLO PRODOTTO, NEOGEN DECLINA TUTTE LE GARANZIE ESPRESSE E IMPLICITE, INCLUSE MA NON LIMITATE A, OGNI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE. Se un prodotto per la sicurezza alimentare Neogen è difettoso, Neogen o il suo distributore autorizzato, a sua discrezione, sostituirà o rimborserà il prezzo di acquisto del prodotto. Questi sono i rimedi esclusivi per l'utente. L'utente è tenuto a notificare tempestivamente a Neogen entro sessanta giorni dalla scoperta di eventuali difetti sospetti di un prodotto e a restituirlo a Neogen. Contattare il Servizio clienti o il proprio rappresentante ufficiale per la sicurezza alimentare Neogen per ottenere l'autorizzazione al reso della merce.

Limitazione di responsabilità Neogen

NEOGEN NON È RESPONSABILE PER PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, PARTICOLARI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, INCLUSA MA NON LIMITATA A, LA PERDITA DI PROFITTI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI NEOGEN AI SENSI DI QUALSIASI TEORIA SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO PRESUNTO DIFETTOSO.

Stoccaggio

Conservare le buste contenenti le piastre Neogen Petrifilm BC non aperte in frigo o congelatore a temperature comprese tra -20 °C e 8 °C. Poco prima dell'utilizzo, attendere che le buste chiuse di piastre Neogen Petrifilm BC raggiungano la temperatura ambiente prima di procedere all'apertura (20-25 °C / <60% di umidità relativa). Riposizionare le piastre Neogen Petrifilm BC non utilizzate all'interno della busta. Sigillarla piegando la sua estremità e applicando nastro adesivo. **Per prevenire l'eventuale esposizione all'umidità, non riporre nel frigorifero le buste aperte.** Conservare le buste chiuse di piastre Neogen Petrifilm BC in un luogo fresco e asciutto per un periodo massimo di 4 settimane. Si raccomanda di conservare le buste chiuse delle piastre Neogen Petrifilm BC in un congelatore per un periodo di tempo non superiore a 4 settimane nel caso in cui la temperatura del laboratorio sia superiore a 25 °C e/o se il laboratorio è situato in una regione geografica nella quale l'umidità relativa è superiore al 50% (non applicabile ai locali dotati di impianto di climatizzazione).

Per conservare le buste aperte in un congelatore, posizionare le piastre Neogen Petrifilm BC in un contenitore richiudibile. Per rimuovere le piastre Neogen Petrifilm BC congelate per l'uso, aprire il contenitore, rimuovere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le piastre rimanenti nel congelatore all'interno del contenitore sigillato per un periodo di tempo massimo di 4 settimane. Il congelatore che viene utilizzato per la conservazione delle buste aperte non deve prevedere cicli di sbrinamento automatico poiché ciò potrebbe esporre ripetutamente le piastre Neogen Petrifilm BC all'umidità, che può causare danni alle piastre stesse.

Non utilizzare le piastre Neogen Petrifilm BC che presentano uno scolorimento. La data di scadenza e il codice del lotto sono indicati su ciascuna confezione delle piastre Neogen Petrifilm BC. Anche su ogni singola piastra Neogen Petrifilm BC è riportato il numero di lotto. Le piastre Neogen Petrifilm BC non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza.

△ Smaltimento

Dopo l'utilizzo, le piastre Neogen Petrifilm BC possono contenere dei microrganismi che possono costituire un potenziale rischio biologico. Attenersi agli standard locali, regionali, nazionali e del settore applicabili per quanto riguarda il processo di smaltimento.

Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario, potrebbero ottenersi risultati imprecisi.

Preparazione del campione

1. Utilizzare diluenti sterili idonei:

Acqua per diluizione con tampone fosfato di Butterfield⁴, acqua peptonata allo 0,1%, diluente salino peptonato⁵, soluzione salina con tampone fosfato, acqua peptonata tamponata⁵, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo Letheen privo di bisolfiti o acqua distillata.

Non utilizzare diluenti che contengano citrato, bisolfito o tiosolfato con le piastre Neogen Petrifilm BC in quanto queste sostanze potrebbero inibire la crescita. Per i requisiti specifici, consultare la sezione “Istruzioni specifiche per i metodi di validazione”.

2. Mescolare oppure omogeneizzare il campione.
3. Per ottimizzare la crescita e il recupero dei microrganismi nei prodotti di natura acida (pH <5), regolare il pH della sospensione di campione a un valore superiore a 5 servendosi di NaOH 1 N.

Strisciatura

1. Collocare la piastra Neogen Petrifilm BC su una superficie piana e uniforme.
2. Sollevare la pellicola superiore e, tenendo la pipetta in posizione perpendicolare rispetto all'area di inoculazione, dispensare 1 ml di sospensione del campione nella parte centrale della pellicola inferiore.
3. Arrotolare la pellicola superiore sul campione per evitare l'intrappolamento di eventuali bollicine di aria.
4. Posizionare lo spargitore piatto (6425) Neogen® Petrifilm® con il lato piano rivolto verso il basso al centro della piastra. Applicare una lieve pressione sulla parte centrale dello spargitore in modo da distribuire il campione in modo uniforme. Distendere l'inoculo sull'intera superficie della zona di crescita della piastra Neogen Petrifilm BC prima della formazione di gel. Non far scivolare lo spargitore sulla pellicola.
5. Rimuovere lo spargitore piano Neogen Petrifilm e lasciare riposare la piastra per almeno un minuto in modo da consentire la formazione di gel.

Incubazione

Incubare le piastre Neogen Petrifilm BC in posizione orizzontale con il lato trasparente rivolto verso l'alto in gruppi di non oltre 10 piastre.

Incubare le piastre Neogen Petrifilm BC per 20-24 ore a 30 °C ± 1 °C oppure 35 °C ± 1 °C.

Interpretazione

1. È possibile effettuare il conteggio delle piastre Neogen Petrifilm BC su un piano di lavoro o tramite l'utilizzo di un contatore di colonie standard o un altro tipo di lente d'ingrandimento provvista di illuminazione. Non contare le colonie sulla barriera di schiuma perché verrebbero private dell'influenza selettiva del terreno di coltura.
2. Contare tutte le colonie di colore rosso-viola con un precipitato crema/bianco intorno alla colonia come *Bacillus cereus*. Queste colonie tipiche possono essere associate o meno a una zona gialla acida.
3. Gli organismi non-*Bacillus cereus* verranno inibiti o potranno presentarsi come colonie di colore blu o rosso puntiforme, con assenza di precipitato bianco/crema in prossimità della colonia.
4. Determinati ceppi di *Bacillus cytotoxicus* possono talvolta presentare un colore rosso-violaceo più scuro e un precipitato bianco distinto a 30 °C ± 1 °C, con morfologia e aspetto tipici a 35 °C ± 1 °C.
5. La zona di crescita di forma circolare è all'incirca 30 cm². È possibile effettuare delle stime su piastre Neogen Petrifilm BC contenenti più di 100 colonie. Contare il numero di colonie in uno o più quadrati rappresentativi e determinare il numero medio per quadrato. Moltiplicare il numero medio per 30 in modo da determinare il conteggio stimato per piastra Neogen Petrifilm BC.
6. Elevate concentrazioni di *Bacillus cereus* sulle piastre Neogen Petrifilm BC possono dare luogo a numerose colonie di piccole dimensioni e indefinite e/o all'imbrunimento del margine esterno. Quando ciò si verifica, registrare i risultati come TNTC. Per un conteggio più preciso, potrebbe essere richiesta una seconda diluizione del campione.
7. Se necessario, è possibile isolare le colonie per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel. Sottoporre la colonia alle analisi previste dalle procedure standard.
8. Qualora non sia possibile eseguire il conteggio delle piastre Neogen Petrifilm BC entro il periodo di incubazione, queste possono essere conservate per un secondo conteggio congelandole in un contenitore richiudibile a temperature non superiori a -15°C per un periodo di tempo massimo di una settimana.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla “Guida all'interpretazione del conteggio delle piastre Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus*”. In caso di domande su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com oppure contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato.

Bibliografia

1. Food and Drug Administration statunitense. Codice dei regolamenti federali, titolo 21, parte 58. Buone pratiche di laboratorio per gli studi di laboratorio non clinici.
2. ISO 7218 - Microbiologia degli alimenti e dei mangimi per animali - Requisiti generali e indicazioni per gli esami microbiologici.
3. ISO/IEC 17025, requisiti generali per la competenza dei laboratori di test e taratura.
4. Manuale di analisi batteriologica (BAM) della Food and Drug Administration, Indice dei reagenti per il BAM disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887 - Microbiologia degli alimenti e dei mangimi per animali - Preparazione di campioni di prova, sospensioni iniziali e diluizioni decimali per l'esame microbiologico.
6. ISO 7932 - Microbiologia degli alimenti e dei mangimi per animali - Metodo orizzontale per l'enumerazione del presunto *Bacillus cereus* - Tecnica di conteggio delle colonie a 30 °C
7. ISO 16140-2. Microbiologia della catena alimentare - Convalida del metodo - Protocollo per la convalida dei metodi alternativi (proprietary) rispetto a un metodo di riferimento.

Spiegazione dei simboli

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Tutti i diritti riservati.
Neogen e Petrifilm sono marchi registrati di Neogen Corporation.
FS01537A

Instrucciones del producto

Placa de recuento de *Bacillus cereus*

Descripción del producto y uso previsto

La placa de recuento de *Bacillus cereus* (BC) Petrifilm® de Neogen® es un sistema de medio de cultivo selectivo y diferencial listo para muestras que contiene nutrientes patentados, un agente gelificante soluble en agua fría, indicadores cromogénicos y un sustrato de lecitinasa que facilita la enumeración de colonias.

Este medio se utiliza para la enumeración del grupo *Bacillus cereus*, también conocido como grupo *B. cereus sensu lato*, sin confirmación en las industrias de alimentos y bebidas. Esto también incluye, pero no se limita a, la detección de *B. citotóxico*. Los componentes de la placa BC de Petrifilm de Neogen se descontaminan aunque no se esterilizan. Neogen Food Safety cuenta con certificación ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) para diseño y fabricación. La placa BC de Petrifilm de Neogen no ha sido evaluada con todos los productos alimenticios posibles, procesos alimentarios, protocolos de prueba o con todas las cepas de microorganismos posibles.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y seguir toda la información sobre seguridad incluida en las instrucciones de la placa BC de Petrifilm de Neogen. Conserve las instrucciones de seguridad para referencias futuras.

⚠ **ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves y/o daños a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a riesgos biológicos y la contaminación ambiental:

- Después de su uso, las placas BC de Petrifilm de Neogen pueden contener microorganismos que pueden ser un riesgo biológico potencial. Siga los estándares locales, regionales, nacionales y de la industria actuales para la eliminación.

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

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto contenidas en las instrucciones de uso.
- No lo use después de la fecha de caducidad.

Para reducir los riesgos asociados con las infecciones bacterianas y la contaminación en el lugar de trabajo:

- Realice la prueba de la placa BC de Petrifilm de Neogen en un laboratorio debidamente equipado bajo el control de un microbiólogo experto.
- El usuario debe capacitar a su personal en técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, buenas prácticas de laboratorio¹, ISO 7218², o ISO 17025³.

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

- Neogen no ha documentado las placas BC de Petrifilm de Neogen para su uso en industrias distintas a la de alimentos y bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado las placas BC de Petrifilm de Neogen para analizar agua, productos farmacéuticos o cosméticos.
- La aceptación del método de placa BC de Petrifilm de Neogen para la prueba de agua según una regulación gubernamental local aceptada queda a la entera discreción y responsabilidad del usuario final.
- No utilice las placas BC de Petrifilm de Neogen en el diagnóstico de afecciones en humanos o animales.
- Las placas BC de Petrifilm de Neogen no diferencian ninguna cepa de *Bacillus cereus sensu lato* de otra.

Para obtener más información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones y la información del producto. Visite nuestro sitio web en www.neogen.com, o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen para obtener más información.

Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que hay factores externos como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de muestras, el manejo y la técnica de laboratorio que pueden influir en los resultados. La misma muestra de alimento puede influir en los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar una cantidad suficiente de muestras con retos microbianos y matrices adecuadas para satisfacerlo en cuanto a que el método de prueba elegido cumple con sus criterios.

También es responsabilidad del usuario determinar que los métodos y resultados de las pruebas cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de Neogen Food Safety no constituyen una garantía de la calidad de las matrices o procesos probados.

Limitación de garantías / Recurso limitado

A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA DE EMPAQUE DE PRODUCTO INDIVIDUAL, NEOGEN RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si algún producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado, a su elección, reemplazará o reembolsará el precio de compra del producto. Estos son sus remedios exclusivos. Debe notificar de inmediato a Neogen dentro de los sesenta días posteriores al descubrimiento de cualquier defecto sospechoso en un producto y devolverlo a Neogen. Llame a Servicio al Cliente o a su representante oficial de Seguridad Alimentaria de Neogen para obtener una Autorización de Devolución de Mercancías.

Limitación de responsabilidad de Neogen

NEOGEN NO SE HACE RESPONSABLE DE LA PÉRDIDA O LOS DAÑOS DE NINGÚN TIPO, YA SEA DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE, QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE NEOGEN, BAJO NINGUNA TEORÍA LEGAL, EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO SUPUESTAMENTE DEFECTUOSO.

Almacenamiento

Guarde las bolsas sin abrir de placas BC de Petrifilm de Neogen refrigeradas o congeladas a temperaturas (-20 a 8 °C/-4 a 46 °F). Justo antes de usar, deje que las bolsas sin abrir de placas BC de Petrifilm de Neogen alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (20-25 °C (68-77 °F)/<60% RH). Devuelva a la bolsa las placas BC de Petrifilm de Neogen sin usar. Selle doblando el extremo de la bolsa y aplicando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas de placas BC de Petrifilm de Neogen en un lugar fresco y seco durante no más de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de placas BC de Petrifilm de Neogen se almacenen en un congelador durante no más de cuatro semanas si la temperatura del laboratorio supera los 25 °C (77 °F) o el laboratorio está ubicado en una región donde la humedad relativa supera el 50% (con la excepción de las instalaciones con aire acondicionado).

Para almacenar las bolsas abiertas en un congelador, coloque las placas BC de Petrifilm de Neogen en un envase sellable. Para retirar las placas BC de Petrifilm de Neogen congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el envase sellado por no más de cuatro semanas. El congelador que se utiliza para el almacenamiento en bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automático, ya que esto expondría repetidamente las placas BC de Petrifilm de Neogen a la humedad, lo que puede dañar las placas.

No utilice placas BC de Petrifilm de Neogen que muestren decoloración. La fecha de caducidad y el código de lote se anotan en cada paquete de las placas BC de Petrifilm de Neogen. El número de lote también se anota en las placas BC individuales de Petrifilm de Neogen. Las placas BC de Petrifilm de Neogen no deben usarse después de su fecha de uso sugerido.

⚠ Desecho

Después de su uso, las placas BC de Petrifilm de Neogen pueden contener microorganismos que pueden ser un riesgo biológico potencial. Siga los estándares locales, regionales, nacionales y de la industria actuales para la eliminación.

Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones con atención. De lo contrario, podrían generarse resultados erróneos.

Preparación de la muestra

1. Use diluyentes estériles adecuados:

Tampón de fosfato⁴ de Butterfield, agua de peptona al 0,1%, diluyente de sal de peptona⁵, solución salina tamponada con fosfato, aguade peptona tamponada⁵, solución salina (0,85-0,90%), caldo de letheen sin bisulfito o agua destilada.

No use diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato con las placas BC de Petrifilm de Neogen; pueden inhibir el crecimiento. Consulte la sección “Instrucciones específicas para métodos validados” para conocer los requisitos específicos.

2. Mezclar u homogeneizar la muestra.

3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de microorganismos en productos ácidos (<pH 5), ajuste el pH de la suspensión de muestra a un pH mayor que pH 5 usando 1 N NaOH.

Colocación en placas

1. Coloque la placa BC de Petrifilm de Neogen sobre una superficie plana y nivelada.
2. Levante la película superior y, con la pipeta perpendicular a la zona de inoculación, dispense 1 ml de suspensión de muestra en el centro de la película inferior.
3. Enrolle la película superior hacia abajo sobre la muestra para evitar que queden atrapadas las burbujas de aire.
4. Coloque el esparcidor plano de Petrifilm® de Neogen® (6425) con el lado plano hacia abajo en el centro de la placa. Presione suavemente el centro del esparcidor para distribuir la muestra de manera uniforme. Extienda el inóculo sobre toda el área de crecimiento de la placa BC de Petrifilm de Neogen antes de que se forme el gel. No deslice el esparcidor por la película.
5. Retire el esparcidor plano de Petrifilm de Neogen y deje la placa sin tocar durante al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las placas BC de Petrifilm de Neogen en posición horizontal con el lado transparente hacia arriba en pilas de no más de 10 placas.

Incube las placas BC de Petrifilm de Neogen durante 20-24 horas a 30 °C±1 °C o 35 °C±1 °C.

Interpretación

1. Las placas BC de Petrifilm de Neogen se pueden contar en una mesa de trabajo o utilizando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las colonias en la presa de espuma, ya que se eliminan de la influencia selectiva del medio.
2. Cuente todas las colonias de color rojo-violeta con un precipitado crema/blanco alrededor de la colonia como *Bacillus cereus*. Estas colonias típicas pueden o no estar asociadas con una zona ácida amarilla.
3. Los organismos que no son *Bacillus cereus* serán inhibidos o pueden aparecer como colonias azules o colonias rojas puntiagudas sin precipitado crema/blanco alrededor de la colonia.
4. Ciertas cepas de *Bacillus cytotoxicus* pueden exhibir ocasionalmente un color rojo púrpura más oscuro con un precipitado blanco distintivo a 30 °C±1 °C con morfología y apariencia típicas a 35 °C±1 °C.
5. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Se pueden hacer estimaciones sobre las placas Neogen Petrifilm BC que contienen más de 100 colonias. Cuente el número de colonias en una o más casillas representativas y determine el número promedio por casilla. Multiplique el número promedio por 30 para determinar el recuento estimado por placa BC de Petrifilm de Neogen.
6. Las altas concentraciones de *Bacillus cereus* en las placas BC de Petrifilm de Neogen pueden aparecer como muchas colonias pequeñas e indistintas u oscurecimiento del borde exterior. Cuando esto ocurre, registre los resultados como TNTC. Para un recuento más preciso, puede ser necesario diluir más la muestra.
7. Cuando sea necesario, las colonias pueden ser aisladas para su posterior identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Pruebe utilizando procedimientos estándar.
8. Si las placas BC de Petrifilm de Neogen no se pueden contar dentro del período de incubación, se pueden almacenar para su posterior enumeración congelándolas en un recipiente hermético a temperaturas inferiores o iguales a -15 °C (5 °F) durante no más de una semana.



Para obtener más información, consulte la "Guía de interpretación de la placa de recuento de *Bacillus cereus* de Petrifilm® de Neogen® ". Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

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 7218, Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Requisitos generales y guía para el examen microbiológico.
3. ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM se encuentra en: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico.
6. ISO 7932, Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para el recuento de *Bacillus cereus* presuntivos. Técnica de recuento de colonias a 30 °C.
7. ISO 16140-2. Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Protocolo para la validación de métodos alternativos (propietarios) frente a un método de referencia.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe, Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place Lansing, MI 48912 EE. UU.
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. Todos los derechos reservados.
Neogen y Petrifilm son marcas registradas de Neogen Corporation.
FS01537A

Productinstructies

Bacillus cereus-tellingplaat

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus*-tellingplaat (BC) is een selectief en differentieel monster-klaar-cultuur-mediumsysteem dat gepatenteerde voedingsstoffen, een koudwateroplosbaar geleermiddel, chromogene indicatoren en een lecithinase-substraat bevat dat de telling van kolonies vergemakkelijkt.

Dit medium wordt gebruikt voor de telling van de *Bacillus cereus*-groep, ook bekend als de *B. cereus sensu lato*-groep, zonder bevestiging in de voedings- en drankenindustrie. Dit omvat ook, maar is niet beperkt tot, het detecteren van *B. cytotoxicus*. De componenten van de Neogen Petrifilm BC-plaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. Neogen Food Safety is gecertificeerd volgens ISO (International Organization for Standardization) 9001 voor ontwerp en productie. De Neogen Petrifilm BC-plaat is niet geëvalueerd met alle mogelijke voedingsproducten, voedselprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Veiligheid

De gebruiker moet alle veiligheidsinformatie in de instructies voor de Neogen Petrifilm BC-plaat lezen, begrijpen en opvolgen. Bewaar de veiligheidsinstructies als naslag.

⚠ **WAARSCHUWING:** Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien die niet wordt vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel en/of materiële schade.

⚠ WAARSCHUWING

Om de risico's van blootstelling aan biologische risico's en milieuverontreiniging te beperken:

- Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm BC-platen micro-organismen bevatten die een potentieel biologisch gevaar vormen. Volg de huidige lokale, regionale, nationale en industriële normen voor afvalverwijdering.

Om het risico te verminderen dat gecontamineerd product vrijkomt:

- Volg alle instructies voor productopslag in de gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Om het risico op bacteriële infecties en besmetting van de werkplek te verminderen:

- Voer de Neogen Petrifilm BC-plaatstest uit in een goed uitgerust laboratorium onder toezicht van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn of haar personeel trainen in de huidige juiste testtechnieken: bijvoorbeeld Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

Om het risico verbonden aan een verkeerde interpretatie van de resultaten te verminderen:

- Neogen heeft de Neogen Petrifilm BC-platen niet gedocumenteerd voor gebruik in andere industrieën dan de voedingsmiddelen- en drankenindustrie. Neogen heeft bijvoorbeeld de Neogen Petrifilm BC-platen niet gedocumenteerd voor het testen van water, geneesmiddelen of cosmetica.
- Acceptatie van de Neogen Petrifilm BC-plaatmethode voor het testen van water volgens een geaccepteerd lokaal overheidsvoorschrift is geheel naar eigen inzicht en verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.
- Gebruik de Neogen Petrifilm BC-platen niet bij de diagnose van aandoeningen bij mens of dier.
- De Neogen Petrifilm BC-platen onderscheiden de ene *Bacillus cereus sensu lato*-stam niet van de andere.

Bezoek voor informatie over documentatie of productprestaties onze website op **www.neogen.com** of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikers zijn zelf verantwoordelijk om vertrouwd te raken met de instructies en informatie van het product. Bezoek onze website op **www.neogen.com**, of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur voor meer informatie.

Bij het selecteren van een testmethode is het belangrijk om te onderkennen dat externe factoren zoals bemonsteringsmethoden, testprotocollen, monstervoorbereiding, verwerking en laboratoriumtechniek de resultaten kunnen beïnvloeden. Het voedselmonster zelf kan de resultaten beïnvloeden.

Het is bij het selecteren van een testmethode of product de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een voldoende aantal monsters met de juiste matrices en microbiële uitdagingen te evalueren om de gebruiker ervan te overtuigen dat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

Tevens is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of alle testmethoden en -resultaten voldoen aan de eisen van zijn/haar klanten en leveranciers.

Zoals bij elke testmethode vormen de resultaten die zijn verkregen door het gebruik van een Neogen Food Safety-product, geen garantie voor de kwaliteit van de geteste matrices of processen.

Beperking van garanties / beperkt rechtsmiddel

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN SECTIE BEPERKTE GARANTIE OP DE INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE EXPLICIETE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Food Safety-product defect is, zal Neogen of haar geautoriseerde distributeur naar eigen goeddunken het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen. Dit zijn uw exclusieve rechtsmiddelen. U moet Neogen onmiddellijk binnen zestig dagen na ontdekking van vermoedelijke defecten in een product daarvan op de hoogte brengen en het product aan Neogen retourneren. Neem contact op met de Klantenservice of uw officiële vertegenwoordiger van Neogen Food Safety voor een retourgoederenautorisatie.

Beperking van de aansprakelijkheid van Neogen

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR VERLIES OF SCHADE, DIRECT, INDIRECT, SPECIAAL, INCIDENTEEL OF GEVOLGSCHADE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN NEOGEN OP GROND VAN ENIGE JURIDISCHE THEORIE HOGER ZIJN DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT WAARVAN WORDT BEWEERD DAT HET DEFECT IS.

Opslag

Bewaar de ongeopende Neogen Petrifilm BC-plaatzakjes gekoeld of ingevroren bij temperaturen (-20 tot 8 °C/-4 tot 46 °F). Laat de ongeopende Neogen Petrifilm BC-plaatzakjes vlak voor gebruik op kamertemperatuur komen voordat u ze opent (20-25 °C (68-77 °F)/<60% RV). Breng de ongebruikte Neogen Petrifilm BC-platen terug in het zakje. Verzegel het zakje door het uiteinde om te vouwen en plakband aan te brengen. Om blootstelling aan vocht te voorkomen, mag u geopende zakjes niet in de koelkast bewaren. Bewaar opnieuw verzegelde Neogen Petrifilm BC-plaatzakjes niet langer dan vier weken op een koele, droge plaats. Het wordt aanbevolen om opnieuw verzegelde zakjes Neogen Petrifilm BC-platen niet langer dan vier weken in een vriezer te bewaren als de laboratoriumtemperatuur hoger is dan 25°C (77°F) en/of het laboratorium zich in een gebied bevindt waar de relatieve vochtigheid hoger is dan 50% (met uitzondering van gebouwen met airconditioning).

Om geopende zakjes in een vriezer te bewaren, plaatst u de Neogen Petrifilm BC-platen in een afsluitbare container. Om de bevroren Neogen Petrifilm BC-platen voor gebruik te verwijderen, opent u de verpakking, verwijdert u de platen die u nodig hebt en plaatst u de resterende platen onmiddellijk terug in de vriezer in de afgesloten verpakking voor niet langer dan vier weken. De vriezer die gebruikt wordt voor het bewaren van open zakjes mag geen automatische ontdooicyclus hebben, omdat hierdoor de Neogen Petrifilm BC-platen herhaaldelijk aan vocht worden blootgesteld, wat de platen kan beschadigen.

Gebruik geen Neogen Petrifilm BC-platen die verkleuring vertonen. De uiterste gebruiksdatum en batchcode staan op elke verpakking van de Neogen Petrifilm BC-platen. Het partijnummer staat ook op de afzonderlijke Neogen Petrifilm BC-platen vermeld. De Neogen Petrifilm BC-platen mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

⚠ Afvoer

Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm BC-platen micro-organismen bevatten die een potentieel biologisch gevaar vormen. Volg de huidige lokale, regionale, nationale en industriële normen voor afvalverwijdering.

Gebruiksaanwijzing

Volg alle instructies zorgvuldig op. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Monstervoorbereiding

1. Gebruik de juiste steriele verdunningsmiddelen:

Butterfield's fosfaatbuffer⁴, 0,1% peptonwater, peptonzout verdunningsmiddel⁵, fosfaatgebufferde zoutoplossing, gebufferd peptonwater⁵, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfietvrije letheenbouillon of gedestilleerd water.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met de Neogen Petrifilm BC-platen; deze kunnen de groei remmen. Zie de sectie 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden' voor specifieke vereisten.

2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Voor optimale groei en herstel van micro-organismen in zure producten (<pH 5) moet u de pH van de monstersuspensie met 1 N NaOH op een pH hoger dan pH 5 brengen

Uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm BC-plaat op een vlakke, horizontale ondergrond.
2. Til de bovenfolie op en pipetteer met de pipet loodrecht op het inoculatiegebied 1 ml monstersuspensie in het midden van de onderfilm.
3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtballen worden ingesloten.
4. Plaats de Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) met de platte kant naar beneden op het midden van de plaat. Druk voorzichtig op het midden van de spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid het inoculum over het hele groeigebied van de Neogen Petrifilm BC-plaat voordat de gel gevormd wordt. Schuif de spreider niet over de film.
5. Verwijder de Neogen Petrifilm Flat Spreader en laat de plaat ten minste één minuut met rust om de gel te laten vormen.

Incubatie

Incubeer de Neogen Petrifilm BC-platen in een horizontale positie met de heldere kant naar boven in stapels van niet meer dan 10 platen.

Incubeer de Neogen Petrifilm BC-platen gedurende 20-24 uur bij 30°C ± 1°C of 35°C ± 1°C.

Interpretatie

1. De Neogen Petrifilm BC-platen kunnen geteld worden op een werkbank of met een standaard kolonieteller of een andere verlichte loop. Tel de kolonies op de schuimdam niet, aangezien deze aan de selectieve invloed van het medium zijn onttrokken.
2. Tel alle rood-violetten kolonies met een crème/wit neerslag rond de kolonie als *Bacillus cereus*. Deze typische kolonies kunnen al dan niet geassocieerd zijn met een gele zure zone.
3. Niet-*Bacillus cereus*-organismen worden geremd of kunnen verschijnen als blauwe kolonies of puntige rode kolonies zonder crème/wit neerslag rond de kolonie.
4. Bepaalde stammen van *Bacillus cytotoxicus* kunnen af en toe een donkerder roodpaarse kleur vertonen met een duidelijk wit neerslag bij 30°C ± 1°C met een typische morfologie en uiterlijk bij 35°C ± 1°C.
5. Het cirkelvormige groeigebied is ongeveer 30 cm². Schattingen kunnen worden gemaakt op de Neogen Petrifilm BC-platen die meer dan 100 kolonies bevatten. Tel het aantal kolonies in een of meer representatieve vierkanten en bepaal het gemiddelde aantal per vierkant. Vermenigvuldig het gemiddelde aantal met 30 om het geschatte aantal per Neogen Petrifilm BC-plaat te bepalen.
6. Hoge concentraties *Bacillus cereus* op de Neogen Petrifilm BC-platen kunnen verschijnen als veel kleine, onduidelijke kolonies en/of donker worden van de buitenrand. Registreer in dat geval de resultaten als TNTC. Het kan nodig zijn om het monster verder te verdunnen voor een nauwkeurigere telling.
7. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en pluk de kolonie van de gel. Test met gebruik van standaardprocedures.
8. Als de Neogen Petrifilm BC-platen niet binnen de incubatieperiode geteld kunnen worden, mogen ze voor latere telling worden bewaard door ze in een afsluitbare container in te vriezen bij temperaturen lager dan of gelijk aan -15°C (5°F) voor niet langer dan één week.

Raadpleeg voor meer informatie de “Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Interpretatiegids voor telplaten”. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, bezoek dan onze website op www.neogen.com of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of Neogen-distributeur.

Referenties

1. Amerikaanse Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218, Microbiologie van voedingsmiddelen en diervoeders - Algemene eisen en richtlijnen voor microbiologische onderzoeken.
3. ISO/IEC 17025, Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria.

4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), reagentia-index voor BAM, te vinden op:
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiologie van voedingsmiddelen en diervoeders - Voorbereiding van monsters en bereiding van verdunningen voor microbiologisch onderzoek.
6. ISO 7932, Microbiologie van voedingsmiddelen en diervoeders - Horizontale methode voor de telling van vermoedelijke *Bacillus cereus* - Telling van kolonies bij 30 graden C
7. ISO 16140-2. Microbiologie van de voedselketen - Methodevalidatie - Protocol voor de validatie van alternatieve (bedrijfseigen) methoden ten opzichte van een referentiemethode.

Uitleg van de symbolen

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Alle rechten voorbehouden.
Neogen en Petrifilm zijn geregistreerde handelsmerken van Neogen Corporation.
FS01537A

Produktanvisningar

***Bacillus cereus* platta för antalsbestämning**

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Petrifilm® Odlingsplatta för antalsbestämning av *Bacillus cereus* (BC) är ett selektivt och differentiellt provtagningsfärdigt odlingsmediesystem som innehåller patenterade näringsämnen, ett kallvattenlösligt geleringsmedel, kromogena indikatorer och ett lecitinassubstrat som möjliggör uppräknings av kolonier.

Detta medium används för uppräknings av gruppen *Bacillus cereus*, även kallad *B. cereus sensu lato*-gruppen, utan bekräftelse inom livsmedels- och dryckesindustrin. Denna innefattar även, men är inte begränsad till, detektering av *B. cytotoxicus*. Neogen Petrifilm BC-plattans komponenter är dekontaminerade, men inte steriliserade. Neogen Food Safety är certifierat enligt Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 för design och tillverkning. Neogen Petrifilm BC-plattan har inte utvärderats med alla möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla möjliga mikroorganismstammar.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna för Neogen Petrifilm BC-plattan. Spara säkerhetsinstruktionerna för framtida referens.

⚠ **WARNING!** Indikerar en riskabel situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada och/eller materiell skada.

⚠ WARNING!

För att minska riskerna som är förenade med exponering för biologiska risker och miljöförorening:

- Efter användning kan Neogen Petrifilm BC-plattor innehålla mikroorganismer som kan medföra en potentiell biologisk risk. Följ gällande lokala, regionala, nationella standarder och branschstandarder för kassering.

För att minska riskerna förenade med utsläpp av kontaminerad produkt:

- Följ alla förvaringsanvisningar för produkten som anges i bruksanvisningen.
- Använd inte efter utgångsdatumet.

För att minska riskerna som är förenade med bakterieinfektion och kontaminering av arbetsplatsen:

- Utför testning med Neogen Petrifilm BC-plattan i ett adekvat utrustat laboratorium under uppsikt av en erfaren mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i aktuella tekniker för korrekt testning: exempelvis god laboratoriepraxis¹, ISO 7218², eller ISO 17025³.

För att minska riskerna förenade med feltolkning av resultat:

- Neogen har inte dokumenterat användningen av Neogen Petrifilm BC-plattor för andra industrier än livsmedel och drycker. Neogen har exempelvis inte dokumenterat testning av vatten, läkemedel eller kosmetika med Neogen Petrifilm BC-plattor.
- Godtagande av Neogen Petrifilm BC-plattor som metod för testning av vatten enligt en godkänd lokal myndighetsbestämmelse sker efter slutanvändarens egna gottfinnande och ansvar.
- Använd inte Neogen Petrifilm BC-plattor för diagnostisering av sjukdomar hos människor eller djur.
- Neogen Petrifilm BC-plattorna differentierar inte mellan olika *Bacillus cereus sensu lato*-stammar.

För information om dokumentation för produktprestanda, besök vår webbplats på www.neogen.com, eller kontakta din Neogen-representant eller en godkänd distributör.

Användaransvar

Användarna ansvarar för att bekanta sig med produktinstruktioner och information. Besök vår webbplats på www.neogen.com, eller kontakta din Neogen-representant eller auktoriserade Neogen-distributör för mer information.

Vid val av testmetod är det viktigt att inse att externa faktorer som provtagningsmetoder, testprotokoll, provberedning, hantering och laboratorteknik kan påverka resultaten. Livsmedelsprovet i sig kan inverka på resultaten.

Användaren ansvarar för val av testmetod eller produkt för att utvärdera ett tillräckligt antal prover med tillämpliga matriser och mikrobiella utmaningar för att försäkra sig om att den valda testmetoden uppfyller de användarens kriterier.

Användaren ansvarar även för att fastställa att testmetoder och resultat uppfyller kraven från dennes kunder och leverantörer.

Som med alla testmetoder utgör erhållna resultat efter användning av någon Neogen Food Safety-produkt ingen garanti för testade matrisers eller processers kvalitet.

Begränsning av garantier/begränsad gottgörelse

MED UNDANTAG FÖR VAD SOM ANGES I AVSNITT OM BEGRÄNSAD GARANTI FÖR EN ENSKILD PRODUKTFÖRPACKNING, FRISKRIVER SIG NEOGEN FRÅN SAMTLIGA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER OM KOMMERSIELL GÅNGBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT VISST SYFTE. Om någon Neogen Food Safety-produkt är defekt kommer Neogen eller dess godkända distributör att efter eget val ersätta produkten eller återbetala inköpspriset för denna. Detta är dina exklusiva gottgörelser. Du måste meddela Neogen inom sextio dagar efter upptäckten av misstänkta defekter i en produkt och returnera den till Neogen. Kontakta kundtjänst eller din officiella Neogen Food Safety-representant för godkännande av varuretur.

Begränsning av Neogens ansvar

NEOGEN ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELL FÖRLUST ELLER SKADA, VARE SIG DIREKT, INDIREKT ELLER OFÖRUTSEDD SKADA ELLER FÖLJDSKADA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UTEBLIVEN VINST. NEOGENS ANSVAR SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ENLIGT NÅGON RÄTTSTEORI ÖVERSTIGA INKÖSPRISET FÖR DEN PRODUKT SOM PÅSTÅS VARA DEFEKT.

Förvaring

Förvara öppnade påsar med Neogen Petrifilm BC-plattor i kylskåp eller fryr i temperaturer mellan -20 °C och 8 °C. Låt de öppnade påsarna med Neogen Petrifilm BC-plattor anta rumstemperatur strax före användningen innan de öppnas (20–25 °C <60 % RH). Lägg tillbaka oanvända Neogen Petrifilm BC-plattor i påsen. Förslut genom att vika över påsens öppning och tejpa. **För att förhindra exponering för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Återförslutna påsar med Neogen Petrifilm BC-plattor ska förvaras svalt och torrt i högst fyra veckor. Återförslutna påsar med Neogen Petrifilm BC-plattor rekommenderas att frysförvaras i högst fyra veckor om laboratoriets temperatur överstiger 25 °C och/eller laboratoriet är beläget i en region där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (utom i lokaler med luftkonditionering).

Vid frysförvaring av öppnade påsar ska Neogen Petrifilm BC-plattorna placeras i en behållare med lock. Ta ut de frysta Neogen Petrifilm BC-plattorna som ska användas genom att öppna behållaren, ta ut de plattor som behövs och omedelbart lägga tillbaka återstående plattor i frysen i den förslutna behållaren i högst fyra veckor. Den fryr som används för förvaring av öppnade påsar får inte ha automatisk avfrostning, eftersom detta skulle innebära att Neogen Petrifilm BC-plattorna upprepade gånger exponeras för fukt som kan skada plattorna.

Använd inte Neogen Petrifilm BC-plattor som är missfärgade. Utgångsdatum och partikod anges på varje förpackning med Neogen Petrifilm BC-plattor. LOT-numret anges även på de enskilda Neogen Petrifilm BC-plattorna. Neogen Petrifilm BC-plattor ska inte användas efter utgångsdatumet.

△ Kassering

Efter användning kan Neogen Petrifilm BC-plattor innehålla mikroorganismer som kan medföra en potentiell biologisk risk. Följ gällande lokala, regionala, nationella standarder och branschstandarder för kassering.

Instruktioner för användning

Följ alla instruktioner noga. Om dessa åsidosätts kan det leda till felaktiga resultat.

Provberedning

1. Använd tillämpliga sterila spädningsmedel:

Butterfields fosfatbuffert⁴, 0,1 % peptonvatten, peptonsaltspädningsmedel⁵, fosfatbuffrad koksaltlösning, buffrat peptonvatten⁵, koksaltlösning (0,85–0,90 %), bisulfitfri letheenbuljong eller destillerat vatten.

Använd inte spädningsmedel innehållande citrat, bisulfit eller tiosulfat med Neogen Petrifilm BC-plattorna, eftersom dessa ämnen kan hämma tillväxten. Se avsnittet "Särskilda instruktioner för validerade metoder" angående specifika krav.

2. Blanda eller homogenisera provet.
3. För optimal tillväxt och utvinning av mikroorganismer i sura produkter (<pH 5) ska provlösningens pH-värde justeras till ett pH-värde över pH 5 med hjälp av 1 N NaOH.

Utstrykning

1. Lägg Neogen Petrifilm BC-plattan på en plan och jämn yta.
2. Lyft på den övre filmen och droppa med pipetten vinkelrät mot inokulationsytan 1 ml provlösning i mitten av den undre filmen.
3. Rulla ned den övre filmen över provet för att förhindra att luftbubblor fastnar.
4. Lägg Neogen® Petrifilm® plattspridare (6425) med den platta sidan nedåt på mitten av plattan. Tryck varsamt mitt på spridaren så att provet fördelas jämnt. Stryk ut inokulatet över hela Neogen Petrifilm BC-plattans odlingsyta innan gelen bildas. Dra inte spridaren över filmen.
5. Lyft bort Neogen Petrifilm plattspridaren och låt plattan stå ostörd i minst en minut så att gelen kan bildas.

Inkubation

Inkubera Neogen Petrifilm BC-plattorna i horisontellt läge med den genomskinliga sidan uppåt i staplar om högst 10 plattor.

Inkubera Neogen Petrifilm BC-plattorna i 20–24 timmar vid 30 °C ±1 °C eller 35 °C ±1 °C.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm BC-plattorna kan räknas på en arbetsbänk eller med en koloniräknare av standardtyp eller annat förstoringsglas med belysning. Räkna inte kolonier på skumgummidammen eftersom de avlägsnas från mediets selektiva påverkan.
2. Räkna alla rödvioletta kolonier med en gräddvit/vit utfällning runt kolonin som *Bacillus cereus*. Dessa typiska kolonier kan vara förenade med en gul syrazon eller ej.
3. Andra organismer än *Bacillus cereus* är hämmade eller kan uppträda som blå kolonier eller röda prickkolonier utan gräddvit/vit utfällning runtom.
4. Vissa stammar av *Bacillus cytotoxicus* kan ibland uppvisa en mörkare rödlila färg med en tydlig vit utfällning vid 30 °C ±1 °C med typisk morfologi och framträdande vid 35 °C ±1 °C.
5. Den cirkelformade tillväxtytan är cirka 30 cm². Uppskattningar kan göras på Neogen Petrifilm BC-plattor som innehåller över 100 kolonier. Räkna antalet kolonier i en eller flera representativa rutor och fastställ det genomsnittliga antalet per ruta. Multiplicera det genomsnittliga antalet med 30 för att fastställa det uppskattade antalet per Neogen Petrifilm BC-platta.
6. Höga koncentrationer av *Bacillus cereus* på Neogen Petrifilm BC-plattorna kan uppträda som många små, otydliga kolonier och/eller med mörkfärgad ytterkant. När detta inträffar ska resultaten registreras som för många för att räknas (TNTC). För ett mer exakt antal kan ytterligare utspädning av provet behövas.
7. Vid behov kan kolonierna isoleras för vidare identifiering. Lyft på den övre filmen och plocka upp kolonin från gelen. Testa med standardmetod.
8. Om Neogen Petrifilm BC-plattorna inte kan räknas inom inkubationsperioden kan de förvaras för senare uppräknings genom frysning i en behållare med lock i temperaturer lägre än eller lika med -15 °C i högst en vecka.

För närmare information, se "Tolkningsguide för Neogen® Petrifilm® Odlingsplatta för antalsbestämning av *Bacillus cereus*". Om du har frågor om specifika program eller metoder, besök vår webbplats på www.neogen.com eller kontakta din representant eller auktoriserade Neogen-distributör.

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 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index för BAM finns på:
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Mikrobiologi i livsmedel och djurfoder – Beredning av testprover, initial suspension och decimalspädningar för mikrobiologisk undersökning.
6. ISO 7932, Mikrobiologi i livsmedel och djurfoder - Horisontell metod för att räkna upp presumtiva *Bacillus cereus* - Koloniräkningsteknik vid 30 °C
7. ISO 16140-2. Mikrobiologi i livsmedelskedjan – Metodvalidering – Protokoll för validering av alternativ (proprietära) metoder mot en referensmetod.

Teckenförklaring

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Skottland, Storbritannien

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Med ensamrätt.
Neogen och Petrifilm är registrerade varumärken som tillhör Neogen Corporation.
FS01537A

Produktvejledning

Bacillus cereus-tælleplade

Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* tælleplade (BC) Plate er et selektivt og differentieret prøveklar dyrkningsmediesystem, som indeholder egenudviklede næringsstoffer, et geleringsmiddel, der kan opløses i koldt vand, kromogene indikatorer og et lecithinasesubstrat, der letter tælling af kolonier.

Dette medium bruges til tælling af *Bacillus cereus*-gruppen, som også kaldes for *B. cereus sensu lato*-gruppen, uden bekræftelse i fødevarer- og drikkevarebranchen. Dette omfatter også, men er ikke begrænset til, påvisning af *B. cytotoxicus*. Neogen Petrifilm BC-pladekomponenterne er dekontamineret, men ikke steriliseret. Neogen Food Safety er certificeret i henhold til ISO (International Organization for Standardization) 9001 med hensyn til design og fremstilling. Neogen Petrifilm BC-pladen er ikke blevet evalueret med alle tænkelige fødevarer, fødevarerprocesser, testprotokoller eller med alle tænkelige mikroorganismestammer.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i vejledningen til Neogen Petrifilm BC-pladen. Opbevar sikkerhedsinstruktionerne som fremtidig reference.

⚠ **ADVARSEL:** Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade og/eller materiel skade.

⚠ ADVARSEL

Sådan reduceres risiciene, der er forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøkontaminering:

- Neogen Petrifilm BC-pladerne kan indeholde mikroorganismer efter brug, hvilket kan være potentielt biologisk risikomateriale. Følg gældende lokale, regionale, nationale og branchestandarder for bortskaffelse.

Sådan reduceres risici forbundet med udslip af kontamineret produkt:

- Følg alle anvisninger for opbevaring af produktet i brugsanvisningen.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Sådan reduceres risici forbundet med bakterieinfektion og kontaminering af arbejdspladsen:

- Udfør Neogen Petrifilm BC-pladetestning i et korrekt udstyret laboratorium under opsyn af en uddannet mikrobiolog.
- Brugeren skal undervise sit personale i aktuelle korrekte testteknikker: F.eks. God laboratoriepraksis¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

Sådan reduceres risici forbundet med fejlfortolkning af resultater:

- Neogen har ikke dokumenteret Neogen Petrifilm BC-plader til brug i andre brancher end fødevarer- og drikkevarebranchen. Neogen har f.eks. ikke dokumenteret Neogen Petrifilm BC-pladerne til testning af vand, lægemidler eller kosmetik.
- Godkendelse af Neogen Petrifilm BC-plademethoden til testning af vand i henhold til en godkendt lokal myndighedsbestemmelse beror udelukkende på slutbrugers eget skøn og ansvar.
- Brug ikke Neogen Petrifilm BC-pladerne til diagnosticering af tilstande hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm BC-pladerne kan ikke skelne mellem forskellige *Bacillus cereus sensu lato*-stammer.

For oplysninger om dokumentation af produktperformance kan du besøge vores websted på www.neogen.com eller kontakte Neogen-repræsentanten eller den autoriserede Neogen-distributør for at få flere oplysninger

Brugerens ansvar

Brugere, der er ansvarlige for at sætte sig ind i produktinstruktioner og -oplysninger. Besøg vores websted på www.neogen.com, eller kontakt Neogen-repræsentanten eller den autoriserede Neogen-distributør for at få flere oplysninger.

Når der vælges en testmetode, er det vigtigt at erkende, at eksterne faktorer såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, prøveforberedelse, håndtering og laboratorieteknik kan påvirke resultaterne. Selve fødevarerprøven kan påvirke resultaterne.

Det er brugerens ansvar ved valg af testmetode eller produkt at evaluere et tilstrækkeligt antal prøver med passende matricer og mikrobielle udfordringer for at overbevise brugeren om, at den valgte testmetode opfylder brugerens kriterier.

Det er også brugerens ansvar at fastslå, at eventuelle testmetoder og resultater opfylder kundernes og leverandørernes krav.

Som med enhver testmetode udgør resultater opnået ved brug af ethvert Neogen Food Safety-produkt ikke en garanti for kvaliteten af de testede matricer eller processer.

Begrænsning af garantier/begrænset afhjælpning

MEDMINDRE DET ER UDTRYKKELIGT ANGIVET I ET AFSNIT OM BEGRÆNSET GARANTI PÅ DEN ENKELTE PRODUKTEMBALLAGE, FRASKRIVER NEOGEN SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT BRUG. Hvis et Neogen Food Safety Product er defekt, vil Neogen eller dets autoriserede distributør efter eget valg erstatte eller refundere købsprisen for produktet. Dette er dine eneste retsmidler. Du skal straks underrette Neogen inden tres dage efter opdagelsen af eventuelle formodede fejl i et produkt og returnere det til Neogen. Ring til kundeservice eller den officielle Neogen Food Safety-repræsentant for at få en autorisation til returnering af varer.

Begrænsning af Neogens ansvar

NEOGEN KAN IKKE DRAGES TIL ANSVAR FOR NOGET TAB ELLER NOGEN SKADER, DET VÆRE SIG DIREKTE, INDIREKTE, SÆRLIGE, TILFÆLDE ELLER FØLGESKADER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL TABT FORTJENESTE. NEOGENS ANSVAR I HENHOLD TIL NOGEN JURIDISK TEORI KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE KØBSPRISEN FOR DET PRODUKT, DER PÅSTÅS AT VÆRE DEFEKT.

Opbevaring

De uåbnede poster med Neogen Petrifilm BC-plader skal opbevares nedkølet eller frosset ved temperaturer på -20 til 8 °C/-4 til 46 °F. Umiddelbart før brug skal posterne med de uåbnede Neogen Petrifilm BC-plader bringes til stuetemperatur, før de åbnes (20-25 °C (68-77 °F)/<60 % RH). Læg de ubrugte Neogen Petrifilm BC plader tilbage i posen. Forsegel posen ved at folde enden af posen og påsætte tape. **For at forhindre eksponering for fugt må åbnede poser ikke nedkøles.** Genlukkede poser med Neogen Petrifilm BC-plader skal opbevares køligt og tørt i højst fire uger. Det anbefales, at genlukkede poser med Neogen Petrifilm BC-plader opbevares i en fryser i højst fire uger, hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F), og/eller laboratoriet er placeret i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (bortset fra lokaler med aircondition).

Ved opbevaring af åbnede poser i en fryser skal Neogen Petrifilm BC-pladerne anbringes i en beholder, der kan forsegles. Frosne Neogen Petrifilm BC-plader tages ud til brug ved at åbne beholderen, tage de plader ud, der skal bruges, og straks lægge de resterende plader tilbage i fryseren i den forseglede beholder i højst fire uger. Fryseren, der bruges til opbevaring af åbnede poser, må ikke have en automatisk afrimningscyklus, da dette gentagne gange vil udsætte Neogen Petrifilm BC-pladerne for fugt, der kan beskadige pladerne.

Brug ikke Neogen Petrifilm BC-plader, der viser tegn på misfarvning. Udløbsdato og batchkode er angivet på hver pakke med Neogen Petrifilm BC-plader. Lotnummeret er også angivet på de enkelte Neogen Petrifilm BC-plader. Neogen Petrifilm BC-plader må ikke bruges efter udløbsdatoen.

△ Bortskaffelse

Neogen Petrifilm BC-pladerne kan indeholde mikroorganismer efter brug, hvilket kan være potentielt biologisk risikomateriale. Følg gældende lokale, regionale, nationale og branchestandarder for bortskaffelse.

Brugsanvisning

Følg alle anvisningerne nøje. I modsat fald det kan føre til unøjagtige resultater.

Prøveforberedelse

1. Brug relevante sterile fortyndingsmidler:

Butterfields fosfatbuffer⁴, 0,1% peptonvand, peptonsaltfortyndingsmiddel⁵, fosfatbufferet saltopløsning, bufferet peptonvand⁵, saltopløsning (0,85-0,90 %), bisulfit-fri letheen-bouillon eller destilleret vand.

Brug ikke fortyndingsmidler, der indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat, sammen med Neogen Petrifilm BC-pladerne. De kan hæmme væksten. Se afsnittet "Specifikke instruktioner for validerede metoder" for at få oplysninger om de specifikke krav.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For at opnå optimal vækst og genvinding af mikroorganismer i sure produkter (<pH 5) skal prøveopløsningens pH-værdi justeres til over pH 5 ved hjælp af 1 N NaOH.

Udpladning

1. Anbring Neogen Petrifilm BC-pladen på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dispenser 1 ml prøveopløsning på midten af den nederste film med pipetten vinkelret på inokuleringsområdet.
3. Rul den øverste film ned på prøven for at forhindre indfangning af luftbobler.
4. Anbring Neogen® Petrifilm®-fladsprederen (6425) med den flade side nedad på midten af pladen. Tryk forsigtigt på midten af sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred inoculum over hele Neogen Petrifilm BC-pladens vækstområde, før gelen dannes. Undlad at skubbe sprederen hen over filmen.
5. Fjern Neogen Petrifilm-fladsprederen, og lad pladen stå uforstyrret i mindst ét minut, så gelen kan dannes.

Inkubation

Inkuber Neogen Petrifilm BC-pladerne i vandret position med den klare side opad i stakke på højst 10 plader.

Inkuber Neogen Petrifilm BC-pladerne i 20-24 timer ved 30 °C ± 1 °C eller 35 °C ± 1 °C.

Fortolkning

1. Neogen Petrifilm BC-pladerne kan tælles på en bordplade eller ved hjælp af en standardkolonitæller eller anden oplyst lup. Udlad at tælle kolonier på skumdæmningen, da de fjernes fra mediets selektive påvirkning.
2. Tæl alle rødviolette kolonier med et cremefarvet/hvidt bundfald omkring kolonien som *Bacillus cereus*. Disse typiske kolonier er måske eller måske ikke forbundet med en gul syrezone.
3. Ikke-*Bacillus cereus*-organismer vil være hæmmede eller optræde som blå kolonier eller punktvis røde kolonier uden cremefarvet/hvidt bundfald rundt om kolonien.
4. Visse stammer af *Bacillus cytotoxicus* kan lejlighedsvis udvise en mørkere rød-lilla farve med et tydeligt hvidt bundfald ved 30 °C ± 1 °C med typisk morfologi og udseende ved 35 °C ± 1 °C.
5. Det cirkelformede vækstområde er ca. 30 cm². Der kan foretages estimater på Neogen Petrifilm BC-plader, som indeholder mere end 100 kolonier. Tæl antallet af kolonier i én eller flere repræsentative firkanter, og bestem det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 30 for at bestemme det anslåede antal pr. Neogen Petrifilm BC-plade.
6. Høje koncentrationer af *Bacillus cereus* på Neogen Petrifilm BC-pladerne kan optræde som mange små, utydelige kolonier og/eller mørkfarvning af yderkanten. Hvis dette sker, skal resultaterne registreres som TNTC (Too Numerous To Count – For mange til at tælle). Det kan være nødvendigt med yderligere fortynding af prøven for at opnå en mere nøjagtig tælling.
7. Om nødvendigt kan kolonier isoleres med henblik på yderligere identifikation. Løft den øverste film, og opsaml kolonien fra gelen. Test ved hjælp af standardprocedurer.
8. Hvis Neogen Petrifilm BC-pladerne ikke kan tælles inden for inkubationsperioden, kan de opbevares til senere tælling ved at fryse dem i en beholder, der kan forsegles, ved temperaturer under eller lig med -15 °C (5 °F) i højst én uge.

Se "Fortolkningsvejledningen til Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* tælleplade". Hvis du har spørgsmål om specifikke anvendelsesformål eller procedurer, kan du besøge vores websted på www.neogen.com eller kontakte repræsentanten eller den autoriserede Neogen-distributør.



Litteraturhenvisninger

1. Den amerikanske fødevare- og lægemiddelforvaltning. Kodeks for føderale bestemmelser, titel 21, del 58. God laboratoriepraksis for ikke-kliniske laboratorieundersøgelser.
2. ISO 7218, Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Generelle krav og vejledning for mikrobiologiske undersøgelser.
3. ISO/IEC 17025. Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.
4. Den amerikanske fødevare- og lægemiddelforvaltnings bakteriologiske analytiske manual, som findes på: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Forberedelse af prøvemateriale, første fortynding og tifoldsfortyndinger til mikrobiologiske undersøgelser.
6. ISO 7932. Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Horisontal metode til bestemmelse af *Bacillus cereus*-kolonitællingsteknik ved 30 °C
7. ISO 16140-2. Fødevarekædens mikrobiologi – Metodevalidering – Protokol for validering af alternative (egenudviklede) metoder i forhold til en referencemetode.

Forklaring af symboler

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Alle rettigheder forbeholdes.
Neogen og Petrifilm er registrerede varemærker tilhørende Neogen Corporation.
FS01537A

Produktinstruksjoner

Bacillus cereus-telleplate

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* (BC) dyrkningsfilm er et selektivt og differensielt prøvetakningsklart dyrkingsmediesystem som inneholder patenterte næringsstoffer, et kaldvannsløselig geleringsmiddel, kromogene indikatorer og et lecitinasesubstrat som muliggjør oppregning av kolonier.

Dette mediet brukes til oppregning av gruppen *Bacillus cereus*, også kalt *B. cereus sensu lato*-gruppen, uten bekreftelse i næringsmiddel- og drikkevareindustrien. Det omfatter også, men er ikke begrenset til, detektering av *B. cytotoxicus*. Neogen Petrifilm BC-platens komponenter er dekontaminert, men ikke sterilisert. Neogen Food Safety er ISO 9001-sertifisert (Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen) for design og produksjon. Neogen Petrifilm BC-platen er ikke evaluert med alle mulige næringsmiddelprodukter, næringsmiddelprosesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

Sikkerhet

Brukeren skal lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i instruksjonene for Neogen Petrifilm BC-platen. Ta vare på sikkerhetsinstruksjonene for fremtidig referanse.

⚠ **ADVARSEL:** Indikerer en farlig situasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade og/eller materiell skade hvis den ikke unngås.

⚠ ADVARSEL

Slik reduserer du risikoene forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøforurensing:

- Etter bruk kan Neogen Petrifilm BC-plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk risk. Følg gjeldende lokale, regionale, nasjonale og bransjemessige standarder for avhending.

For å redusere risikoen forbundet med utslipp av forurenset produkt:

- Følg alle instruksjonene for oppbevaring av produktet i bruksanvisningen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Slik reduserer du risikoene forbundet med bakteriell infeksjon og kontaminering på arbeidsplassen:

- Utfør testing med Neogen Petrifilm BC-platen i et riktig utstyrt laboratorium under oppsyn av en erfaren mikrobiolog.
- Brukeren må lære opp personalet sitt i gjeldende riktige testteknikker: for eksempel god laboratoriepraksis¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.

Slik reduserer du risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- Neogen har ikke dokumentert bruken av Neogen Petrifilm BC-plater for bruk i andre industrier enn næringsmiddel- og drikkevareindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumentert testing av vann, legemidler eller kosmetikk med Neogen Petrifilm BC-plater.
- Aksept av Neogen Petrifilm BC-plater som metode for testing av vann i henhold til en godkjent lokal myndighetsforskrift skjer etter sluttbrukerens eget skjønn og ansvar.
- Bruk ikke Neogen Petrifilm BC-plater til diagnostisering av sykdommer hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm BC-platene differensierer ikke mellom ulike *Bacillus cereus sensu lato*-stammer.

For informasjon om dokumentasjon av produktegenskaper, gå til nettsiden www.neogen.com, eller kontakt din Neogen-representant eller en autorisert distributør.

Brukerens ansvar

Brukerne har selv ansvaret for å sette seg inn i produktanvisningene og -informasjonen. Besøk nettsiden vår på www.neogen.com, eller kontakt din Neogen-representant eller autorisert Neogen-distributør for mer informasjon.

Når en testmetode velges, er det viktig å være klar over at eksterne faktorer som prøvetakingsmetoder, testprotokoller, prøvepreparering, håndtering og laboratorteknikk kan påvirke resultatene. Selve næringsmiddelprøven kan påvirke resultatene.

Det er brukerens ansvar ved valg av testmetode eller produkt å evaluere et tilstrekkelig antall prøver med egnede matrikser og mikrobielle utfordringer for å forsikre brukeren om at den valgte testmetoden oppfyller brukerens kriterier.

Det er også brukerens ansvar å bestemme at eventuelle testmetoder og resultater oppfyller kravene til brukerens kunder og leverandører.

Som med enhver testmetode utgjør ikke resultater oppnådd ved bruk av noe Neogen næringsmiddelsikkerhetsprodukt en garanti for kvaliteten på de testede matriksene eller prosessene.

Begrensning av garantier / begrenset rettsmiddel

MED UNNTAK AV DET SOM UTTRYKkelig ER UTTRYKT I ET AVSNITT OM BEGRENSET GARANTI PÅ INDIVIDUELL PRODUKTEMBALLASJE, FRASKRIVER NEOGEN SEG ALLE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT BRUKSOMRÅDE. Hvis et Neogen næringsmiddelsikkerhetsprodukt er defekt, vil Neogen eller dets autoriserte distributør, etter eget valg, erstatte eller refundere kjøpesummen for produktet. Dette er dine eneste rettsmidler. Du må umiddelbart varsle Neogen innen seksti dager etter oppdagelse av eventuelle mistenkte defekter i et produkt og returnere det til Neogen. Kontakt kundeservice eller din offisielle Neogen Food Safety-representant for godkjenning av vareretur.

Begrensning av Neogens ansvar

NEOGEN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TAP ELLER SKADER, ENTEN DE ER DIREKTE, INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE. NEOGENS ANSVAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER UNDER NOEN JURIDISK TEORI OVERSTIGE KJØPESUMMEN FOR PRODUKTET SOM PÅSTÅS Å VÆRE DEFEKT.

Oppbevaring

Oppbevar uåpnede poser med Neogen Petrifilm BC-plater i kjøleskap eller fryser ved temperaturer mellom -20°C og 8°C. La de uåpnede posene med Neogen Petrifilm BC-plater få romtemperatur like før bruk og før de åpnes (20–25°C <60 % RH). Legg de ubrukte Neogen Petrifilm BC-platene tilbake i posen. Forsegel ved å brette enden av posen over og sette på tape. For å unngå eksponering for fuktighet skal ikke åpnede poser oppbevares i kjøleskap. Gjenlukkede poser med Neogen Petrifilm BC-plater skal oppbevares kjølig og tørt i maksimalt fire uker. Gjenlukkede poser med Neogen Petrifilm BC-plater anbefales oppbevart i fryser i maksimalt fire uker hvis laboratoriets temperatur overstiger 25°C og/eller laboratoriet ligger i et område der den relative luftfuktigheten overstiger 50 % (unntatt i lokaler med luftkondisjonering).

Ved oppbevaring av åpnede poser i fryser skal Neogen Petrifilm BC-platene plasseres i en beholder med lokk. For å hente ut frosne Neogen Petrifilm BC-plater for bruk åpner du beholderen, tar ut platene som trengs, og returnerer deretter umiddelbart de gjenværende platene til fryseren i den forseglede beholderen der de kan oppbevares i maksimalt fire uker. Fryseren som brukes til oppbevaring av åpne poser, skal ikke ha en automatisk avrimingssyklus, siden gjentatt avriming vil utsette Neogen Petrifilm BC-platene for fukt som kan skade platene.

Bruk ikke Neogen Petrifilm BC-plater som er misfargede. Utløpsdatoen og batchkoden er angitt på hver pakke med Neogen Petrifilm BC-plater. Partinummeret er også angitt på de enkelte Neogen Petrifilm BC-platene. Neogen Petrifilm BC-plater skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

△Avhending

Etter bruk kan Neogen Petrifilm BC-plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk risiko. Følg gjeldende lokale, regionale, nasjonale og bransjemessige standarder for avhending.

Anvisninger for bruk

Følg alle anvisningene nøye. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til unøyaktige resultater.

Prøveklargjøring

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfields fosfatbuffer⁴, 0,1 % peptonvann, peptonsaltfortynningsmiddel⁵, fosfatbuffret saltvannsløsning, buffret peptonvann⁵, saltvannsløsning (0,85–0,90 %), bisulfittfri letheenbuljong eller destillert vann.

Bruk ikke fortynningsmidler som inneholder sitrat, bisulfitt eller tiosulfat med Neogen Petrifilm BC-platene, siden disse stoffene kan hemme veksten. Se avsnittet «Spesifikke instruksjoner for validerte metoder» når det gjelder spesifikke krav.

2. Blande eller homogenisere prøven.
3. For optimal vekst og utvinning av mikroorganismer i sure produkter (<pH 5) skal prøveløsningens pH-verdi justeres til en pH-verdi over pH 5 med hjelp av 1 N NaOH.

Utstrykning

1. Legg Neogen Petrifilm BC-platen på en flat og jevn overflate.
2. Løft toppfilmen og drypp med pipetten vinkelrett mot inokuleringsområdet 1 ml prøveløsning i midten av bunnfilmen.
3. Rull toppfilmen ned over prøven for å hindre at luftbobler fanges.
4. Legg Neogen® Petrifilm®-platesprederen (6425) med den flate siden ned på midten av platen. Trykk forsiktig midt på sprederen for å fordele prøven jevnt. Stryk ut inokulatet over hele Neogen Petrifilm BC-platens dyrkingsområde før gelen dannes. Dra ikke sprederen over filmen.
5. Løft av Neogen Petrifilm-platesprederen, og lå platen stå uforstyrret i minst ett minutt, slik at gelen kan dannes.

Inkubasjon

Inkuber Neogen Petrifilm BC-platene i horisontal posisjon med den gjennomsiktige siden vendt opp i stabler på maksimalt 10 plater.

Inkuber Neogen Petrifilm BC-platene i 20–24 timer ved 30°C ±1°C eller 35°C ±1°C.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm BC-platene kan telles på en benkeplate eller med en standard koloniteller eller annet forstørrelsesglass med lys. Tell ikke kolonier på skumdammen, siden de fjernes fra mediets selektive påvirkning.
2. Tell alle rødfiolette kolonier med et kremfarget/hvit bunnfall rundt kolonien som *Bacillus cereus*. Disse typiske koloniene kan være assosiert med gul syresone eller ikke.
3. Andre organismer enn *Bacillus cereus* er hemmede eller kan opptre som blå kolonier eller røde punktkolonier uten kremfarget/hvitt bunnfall.
4. Visse stammer av *Bacillus cytotoxicus* kan iblant få en mørkere rødfiolett farge med et tydelig hvitt bunnfall ved 30°C ±1°C med typisk morfologi og utseende ved 35°C ±1°C.
5. Den sirkelformede vekstflaten er cirka 30 cm². Overslag kan gjøres på Neogen Petrifilm BC-plater som inneholder over 100 kolonier. Tell antallet kolonier i én eller flere representative ruter, og fastslå det gjennomsnittlige antallet per rute. Multipliser det gjennomsnittlige antallet med 30 for å fastslå det anslåtte antallet per Neogen Petrifilm BC-plate.
6. Høye konsentrasjoner av *Bacillus cereus* på Neogen Petrifilm BC-platene kan vises som mange små, utdelte kolonier og/eller med mørkere ytterkant. Når dette skjer, registreres resultatene som TNTC (for mange til å telles). For en mer nøyaktig telling kan det være nødvendig med ytterligere fortynning av prøven.
7. Ved behov kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft toppfilmen og plukk opp kolonien fra gelen. Test med standardmetoder.
8. Hvis Neogen Petrifilm BC-platene ikke kan telles innenfor inkubasjonsperioden, kan de oppbevares for senere oppregning ved å fryses i en beholder med lokk ved temperaturer lavere enn eller lik -15°C i maksimalt én uke.

For mer informasjon, se "Tolkningsguide for Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* dyrkningsfilm". Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller metoder, besøk nettsiden vår på **www.neogen.com**, eller ta kontakt med din representant eller autoriserte Neogen-distributør.

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 7218. Mikrobiologi i matvarer og dyrefor – Generelle krav og veiledning for mikrobiologiske undersøkelser.
3. ISO/IEC 17025. Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM, som du finner her: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Mikrobiologi i næringsmidler og fôr – Opparbeiding av analyseprøver, opprinnelig suspensjon og tierfortynninger for mikrobiologisk undersøkelse.
6. ISO 7932. Fôr- og næringsmiddelmikrobiologi – Horisontal metode for oppregning av presumptiv *Bacillus cereus* – Teknikk for telling av kolonier ved 30°C
7. ISO 16140-2. Mikrobiologi i næringsmiddelkjeden – Metodevalidering – Protokoll for validering av alternative (proprietære) metoder mot en referansem metode.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Skottland, Storbritannia

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Med enerett.
Neogen og Petrifilm er registrerte varemerker som tilhører Neogen Corporation.
FS01537A

Tuoteohjeet

Bacillus cereus-kasvatusalusta

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* kasvatusalusta pesäkkeiden laskentaan (BC-levy) on selektiivinen ja erotteleva näytevalmis elatusainejärjestelmä, joka sisältää patentoituja ravinteita, kylmään veteen liukenevaa hyytelöimisainetta, kromogeenisiä indikaattoreita ja lesitiinaasisubstraattia, joka helpottaa pesäkkeiden laskemista.

Tätä väliainetta käytetään *Bacillus cereus* -ryhmän, joka tunnetaan myös nimellä *B. cereus sensu lato* -ryhmä, laskemiseen ilman vahvistusta elintarvike- ja juomateollisuudessa. Tähän sisältyy myös muun muassa *B. cytotoxicus* -bakteerin havaitseminen. Neogen Petrifilm BC -levyjen komponentit dekontaminoidaan, vaikkakaan niitä ei steriloida. Neogen Food Safety on sertifioitu ISO (International Organization for Standardization) 9001 -standardin mukaisesti suunnittelun ja valmistuksen osalta. Neogen Petrifilm BC -levyä ei ole arvioitu kaikkien mahdollisten elintarvikkeiden, elintarvikkeprosessien, testausprotokollien tai kaikkien mahdollisten mikro-organismikantojen kanssa.

Turvallisuus

Käyttäjän tulee lukea, ymmärtää ja noudattaa kaikkia Neogen Petrifilm BC -levyn ohjeissa olevia turvallisuustietoja. Säilytä turvallisuusohjeet tulevaa tarvetta varten.

⚠ **VAKAVA VAROITUS:** osoittaa vaaratilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon ja/tai omaisuusvahinkoon, jos tilannetta ei vältetä.

⚠ VAKAVA VAROITUS

Biologisille vaaroille altistumiseen ja ympäristön kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentämiseksi:

- Neogen Petrifilm BC -levyt voivat sisältää käytön jälkeen mikro-organismeja, jotka voivat aiheuttaa mahdollisen biologisen vaaran. Noudata paikallisia, alueellisia, kansallisia ja alan voimassa olevia hävittämistä koskevia standardeja.

Jotta voidaan vähentää riskejä, jotka liittyvät kontaminoituneen tuotteen luovutukseen:

- Noudata kaikkia tuotteen säilytysohjeita, jotka annetaan käyttöohjeessa.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Jotta voidaan vähentää riskejä, jotka liittyvät bakteeri-infektioon ja työympäristön kontaminaatioon:

- Suorita Neogen Petrifilm BC -levytestaus asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on koulutettava henkilöstönsä ajantasaisten asianmukaisten testaustekniikoiden käyttöön: esimerkiksi hyvät laboratoriokäytännöt¹, ISO 7218² tai ISO 17025³.

Jotta voidaan vähentää riskejä, jotka liittyvät tulosten virhetulkintaan:

- Neogen ei ole dokumentoinut Neogen Petrifilm BC -levyjä käytettäväksi muilla teollisuudenaloilla kuin elintarvike- ja juomateollisuudessa. Neogen ei ole esimerkiksi dokumentoinut Neogen Petrifilm BC -levyjä veden, lääkkeiden tai kosmetiikan testaamiseen.
- Neogen Petrifilm BC -levymenetelmän hyväksyminen veden testaamiseen hyväksytyn paikallishallinnon asetuksen mukaisesti on loppukäyttäjän yksinomaisessa harkinnassa ja vastuulla.
- Älä käytä Neogen Petrifilm BC -levyjä ihmisten tai eläinten sairauksien diagnosoinnissa.
- Neogen Petrifilm BC -levyt eivät erota mitään *Bacillus cereus sensu lato* -kanta toisesta.

Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä NEOGEN-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään saadaksesi tietoja tuotteiden suorituskyvyn dokumentoinnista.

Käyttäjän vastuu

Käyttäjien pitää tutustua tuoteohjeisiin ja -tietoihin. Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä Neogen-edustajaasi tai valtuutettuun Neogen-jälleenmyyjään saadaksesi lisätietoja.

Testausmenetelmää valittaessa on tärkeää huomata, että tuloksiin voivat vaikuttaa ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, testausprotokollat, näytteen valmistelu, käsittely ja laboratoriotekniikka. Elintarvikenäyte itsessään voi vaikuttaa tuloksiin.

Käyttäjän pitää arvioida riittävä määrä näytteitä sopivilla matrikseilla ja mikrobialtistuksilla testausmenetelmien tai tuotteiden valintaa varten, jotta käyttäjä voi varmistua siitä, että valittu testimenetelmä täyttää käyttäjän kriteerit.

Käyttäjän vastuulla on myös varmistaa, että kaikki testimenetelmät ja tulokset vastaavat asiakkaiden ja toimittajien vaatimuksia.

Kuten minkä tahansa testimenetelmän kohdalla, minkä tahansa Neogen Food Safety -tuotteen käytöstä saadut tulokset eivät takaa testattujen matriksien tai prosessien laatua.

Takuun rajoitukset / rajoitettu korvauksenhaku

ELLEI YKSITTÄISEN TUOTTEEN PAKKAUKSEN RAJOITETUN TAKUUN OSIOSSA NIMENOMAISESTI TOISIN MAINITA, NEOGEN KIISTÄÄ KAIKKI NIMENOMAISET JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA KAIKKI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN. Jos jokin Neogen Food Safety -tuote on viallinen, Neogen tai sen valtuutettu jälleenmyyjä harkintansa mukaan joko korvaa tuotteen tai palauttaa tuotteen ostohinnan. Nämä ovat ainoita korvauksenhakekeinojasi. Sinun on ilmoitettava Neogenille viipymättä kuudenkymmenen päivän kuluessa vioista, joita epäilet tuotteessa olevan, ja palautettava tuote Neogenille. Soita asiakaspalveluun tai viralliselle Neogen Food Safety -edustajallesi saadaksesi tuotteen palautusluvan.

Neogenin vastuun rajoitus

NEOGEN EI OLE VASTUUSSA MISSÄÄN MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, SEKÄ SUORISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA ETTÄ VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA TUOTTOJEN MENETYS. NEOGENIN VASTUU EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA MINKÄÄN OIKEUSTEORIAN PERUSTEELLA YLITÄ VIALLISEKSI VÄITETYN TUOTTEEN OSTOHINTAA.

Varastointi

Säilytä avaamattomat Neogen Petrifilm BC -levypussit jääkaapissa tai jäädytettynä lämpötilassa (-20 – 8 °C / -4 – 46 °F). Anna avaamattomien Neogen Petrifilm BC -levypussien lämmetä huoneenlämpöiseksi juuri ennen käyttöä (20–25 °C (68–77 °F) / <60 % RH). Laita käyttämättömät Neogen Petrifilm BC -levyt takaisin pussiin. Sulje taittamalla pussin pää ympäri ja kiinnittämällä teipillä. **Kosteudelle altistumisen estämiseksi älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa.** Säilytä uudelleen suljettuja Neogen Petrifilm BC -levypusseja viileässä ja kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa, että Neogen Petrifilm BC -levyjen uudelleen suljettuja pusseja säilytetään pakastimessa enintään neljä viikkoa, jos laboratorion lämpötila ylittää 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (lukuun ottamatta ilmastoituja tiloja).

Jos haluat säilyttää avattuja pusseja pakastimessa, laita Neogen Petrifilm BC -levyt suljettavaan astiaan. Ota pakastetut NEOGEN Petrifilm AC -levyt esille käyttöä varten avaamalla säiliö, poistamalla tarvittavat levyt ja asettamalla loput levyt välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa astiassa enintään neljän viikon ajaksi. Avointen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatusjaksoa, koska se altistaisi Neogen Petrifilm BC -levyt toistuvasti kosteudelle, mikä voi vahingoittaa levyjä.

Älä käytä Neogen Petrifilm BC -levyjä, joissa on värimuutoksia. Viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi on merkitty jokaiseen Neogen Petrifilm BC -levypakkaukseen. Eränumero on merkitty myös yksittäisiin Neogen Petrifilm BC -levyihin. Neogen Petrifilm BC -levyjä ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

△ Hävittäminen

Neogen Petrifilm BC -levyt voivat sisältää käytön jälkeen mikro-organismeja, jotka voivat aiheuttaa mahdollisen biologisen vaaran. Noudata paikallisia, alueellisia, kansallisia ja alan voimassa olevia hävittämistä koskevia standardeja.

Käyttöohjeet

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

Näytteen valmistelu

1. Käytä laimentamiseen asianmukaisia steriilejä liuoksia:

Butterfieldin fosfaattipuskuri⁴, 0,1 % peptonivesi, peptonisuolalaimennin⁵, fosfaattipuskuroitu suolaliuos, puskuroitu peptonivesi⁵, suolaliuos (0,85–0,90 %), bisulfiititon Lethen Broth tai tislattu vesi.

Älä käytä sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia sisältäviä laimennusaineita Neogen Petrifilm BC -levyjen kanssa; ne voivat estää kasvua. Katso erityisvaatimukset validoitujen menetelmien erityisohjeita koskevasta osiosta.

2. Sekoita tai homogenoï näyte.

3. Jotta mikro-organismien kasvu ja talteenotto olisi optimaalinen happamissa tuotteissa (<pH 5), säädä näytesuspension pH suuremmaksi kuin pH 5 käyttämällä 1 N NaOH-liuosta.



Maljaus

1. Aseta Neogen Petrifilm BC -levy tasaiselle, vaakasuoralle alustalle.
2. Nosta päällyskalvo ja annostele pipetti kohtisuorassa inokulaatioalueeseen nähden 1 ml näytesuspensiota pohjakalvon keskikohtaan.
3. Rullaa päällyskalvo alas näytteen päälle, jotta väliin ei jää ilmakuplia.
4. Aseta Neogen® Petrifilm® -tasolevitin (6425) tasainen puoli alaspäin levyn keskelle. Paina levittimen keskustaa varovasti, jotta näyte jakautuu tasaisesti. Levitä inokulaatti koko Neogen Petrifilm BC -levyn kasvualueelle ennen geelin muodostumista. Älä liu'uta levitintä kalvon poikki.
5. Poista Neogen Petrifilm -tasolevitin ja jätä levy rauhaan vähintään minuutiksi, jotta geeli muodostuu.

Inkubointi

Inkuboi Neogen Petrifilm BC -levyjä vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 10 levyn pinoissa.

Inkuboi Neogen Petrifilm BC -levyjä 20–24 tuntia 30 °C:ssa (± 1 °C) tai 35 °C:ssa (± 1 °C).

Tulkinta

1. Neogen Petrifilm BC -levyt voidaan laskea työpöydällä tai käyttämällä tavallista pesäkelaskuria tai muuta valaistua suurennuslaitetta. Älä laske vaahtokumpareen kohdalla olevia pesäkkeitä, koska väliaineen selektiivinen vaikutus ei ulotu niihin.
2. Laske kaikki punaviolettiset pesäkkeet, joissa on kermanvärinen/valkoinen sakka pesäkkeen ympärillä, *Bacillus cereus* -pesäkkeiksi. Näihin tyypillisiin pesäkkeisiin voi liittyä tai olla liittymättä keltainen happovyöhyke.
3. Muut organismit kuin *Bacillus Cereus* joko estyvät tai ne voivat näkyä sinisinä pesäkkeinä tai terävinä punaisina pesäkkeinä, joissa ei ole kermanväristä/valkoista sakkaa pesäkkeen ympärillä.
4. Tietyillä *Bacillus cytotoxicus* -kannoilla voi joskus olla tummempi punaviolettinen väri, jossa on selvä valkoinen sakka, 30 °C:ssa (± 1 °C), kun taas morfologia ja ulkonäkö ovat tyypilliset 35 °C:ssa (± 1 °C).
5. Pyöreä kasvualue on noin 30 cm². Arvioita voidaan tehdä Neogen Petrifilm BC -levyistä, jotka sisältävät yli 100 pesäkettä. Laske pesäkkeiden lukumäärä yhdessä tai useammassa edustavassa ruudussa ja määritä pesäkemäärän keskiarvo ruutua kohti. Kerro pesäkemäärän keskiarvo 30:llä määrittääksesi arvioidun pesäkemäärän Neogen Petrifilm BC -levyä kohti.
6. Korkeat *Bacillus cereus* -pitoisuudet Neogen Petrifilm BC -levyillä voivat näkyä lukuisina pieninä, epäselvästi erottuvina pesäkkeinä ja/tai ulkoreunan tummumisena. Kun näin tapahtuu, tallenna tulokset liian runsaslukuisina laskettaviksi (too numerous to count, TNTC). Tarkempaa laskentaa varten näytettä voi olla tarpeen laimentaa lisää.
7. Pesäkkeet voidaan tarvittaessa eristää lisätunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja valitse pesäke geelistä. Testaa käyttäen vakiomenetelmiä.
8. Jos Neogen Petrifilm BC -levyjä ei voida laskea inkubointiajan kuluessa, niitä voidaan säilyttää myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä suljettavassa säiliössä enintään -15 °C:n (5 °F:n) lämpötilassa enintään viikon ajan.

Katso lisätietoja osiosta "Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* kasvatusalusta pesäkkeiden laskentaan tulkintaopas".

Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä Neogen-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jos sinulla on kysyttävää jostakin käyttökohteesta tai menetelmästä.



Kirjallisuusviitteet

1. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (Liittovaltion säännöstö 21, osa 58. Prekliinisten laboratoriotutkimusten hyvä laboratoriokäytäntö.)
2. ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examination. (Elintarvikkeiden ja rehujen mikrobiologia – Mikrobiologisen testauksen yleisvaatimukset ja ohjeistus.)
3. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset.)
4. FDA:n bakteriologinen analyyttinen käsikirja (Bacteriological Analytical Manual, BAM), BAM: n reagenssi-indeksi, joka löytyy osoitteesta: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. (Elintarvikkeiden ja rehujen mikrobiologia – Testinäytteiden, alkususpension ja desimaalilaimennosten valmistus mikrobiologista tutkimusta varten.)
6. ISO 7932, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30 degrees C. (Elintarvikkeiden ja rehujen mikrobiologia – Horisontaalinen menetelmä oletetun *Bacillus cereus* laskentaan – Pesäkelaskentatekniikka 30 °C:ssa.)
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method. (Elintarvikeketjun mikrobiologia – Menetelmän validointi – Protokolla vaihtoehtoisten (omistusoikeudellisten) menetelmien validoimiseksi vertailumenetelmää vasten.)

Symbolien selitykset

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Kaikki oikeudet pidätetään.
Neogen ja Petrifilm ovat Neogen Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
FS01537A

Instruções do Produto

Placa de contagem *Bacillus cereus*

Descrição do produto e utilização prevista

A Placa de contagem Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* é um sistema seletivo e diferencial de meio de cultura pronto para amostra que contém nutrientes patenteados, um agente gelificante solúvel em água fria, indicadores cromogénicos e um substrato de lecitinase que facilita a contagem de colónias.

Este meio é utilizado para a contagem do grupo *Bacillus cereus*, também designado por grupo B. *cereus* sensu lato, sem confirmação nas indústrias alimentares e de bebidas. Este inclui ainda, entre outros, a deteção de *B. cytotoxicus*. Os componentes da Placa BC Petrifilm da Neogen são descontaminados, embora não sejam esterilizados. A Segurança Alimentar Neogen é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para a conceção e fabrico. A Placa BC Petrifilm da Neogen não foi analisada com todos os produtos alimentares, processos alimentares, protocolos de teste ou com todas as estirpes de microrganismos possíveis.

Segurança

O utilizador deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa BC Petrifilm da Neogen. Guarde as instruções de segurança para referência futura.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar na morte ou lesões graves e/ou danos materiais.

⚠ ADVERTÊNCIA

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

- Após a utilização, as Placas BC Petrifilm da Neogen podem conter microrganismos com potencial risco biológico. Cumpra as normas locais, regionais, nacionais e industriais em vigor em matéria de eliminação.

Para reduzir os riscos associados à libertação de produto contaminado:

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

Para reduzir os riscos associados à infeção bacteriana e contaminação no local de trabalho:

- Proceda ao teste da Placa BC Petrifilm da Neogen num laboratório devidamente equipado, sob o controlo de um microbiologista qualificado.
- O utilizador deverá dar formação à sua equipa sobre as técnicas de testagem atuais e adequadas: por exemplo, Boas Práticas Laboratoriais¹, ISO 7218² ou ISO 17025³.

Para reduzir os riscos associados a interpretação incorreta de resultados:

- A Neogen não documentou as Placas BC Petrifilm da Neogen para utilização noutras indústrias que não a alimentar e de bebidas. Por exemplo, a Neogen não documentou as Placas BC Petrifilm da Neogen para testar água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- A aceitação do método das Placas BC Petrifilm da Neogen para a testagem de água de acordo com um regulamento governamental local aceite é da exclusiva responsabilidade e critério do utilizador final.
- Não utilize as Placas BC Petrifilm da Neogen para o diagnóstico de doenças em seres humanos ou animais.
- As Placas BC Petrifilm da Neogen não diferenciam nenhuma das estirpes *Bacillus cereus sensu lato*.

Para mais informações sobre a documentação do desempenho do produto, visite o nosso website em www.neogen.com ou contacte o seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Responsabilidade do utilizador

Os utilizadores são responsáveis por se familiarizarem com as instruções e informações do produto. Para mais informações, visite o nosso website em www.neogen.com, ou contacte o seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Ao seleccionar um método de ensaio, é importante reconhecer que fatores externos tais como métodos de amostragem, protocolos de ensaio, preparação de amostras, manuseamento e técnica laboratorial podem influenciar os resultados. A própria amostra de alimentos pode influenciar os resultados.

Ao selecionar qualquer método de ensaio ou produto, é da responsabilidade do utilizador avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e os desafios microbianos adequados, por forma a garantir que o método de ensaio escolhido satisfaz os critérios do utilizador.

É ainda responsabilidade do utilizador determinar se quaisquer métodos e resultados de ensaio cumprem os requisitos dos seus clientes e fornecedores.

Tal como acontece com qualquer método de teste, os resultados obtidos com a utilização de qualquer produto de Segurança alimentar Neogen não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou dos processos testados.

Limitação das garantias/Recurso limitado

EXCETO QUANDO EXPRESSAMENTE INDICADO NUMA SECÇÃO DE GARANTIA LIMITADA DA EMBALAGEM INDIVIDUAL DO PRODUTO, A NEOGEN REJEITA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA. Se qualquer produto de Segurança alimentar da Neogen estiver defeituoso, a Neogen ou o seu distribuidor autorizado irá, ao seu critério, substituir ou reembolsar o preço de compra do produto. Estes são os seus recursos exclusivos. O utilizador deve notificar imediatamente a Neogen no prazo de sessenta dias após a descoberta de quaisquer suspeitas de defeitos num produto e devolvê-lo à Neogen. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou o seu representante oficial da Segurança Alimentar Neogen para obter uma Autorização de Devolução de Mercadorias.

Limitação da responsabilidade da Neogen

A NEOGEN NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS, QUER SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A LUCROS CESSANTES. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE DA NEOGEN, AO ABRIGO DE QUALQUER TEORIA JURÍDICA, EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO ALEGADAMENTE DEFEITUOSO.

Armazenamento

Conserve as bolsas seladas da Placa BC Petrifilm da Neogen refrigeradas ou congeladas a temperaturas entre -20 e 8°C/-4 e 46°F). Imediatamente antes da utilização, permite que as bolsas seladas da Placa BC Petrifilm da Neogen alcance a temperatura ambiente antes de as abrir (20-25°C (68-77°F)/<60% HR). Volte a colocar as Placas BC Petrifilm da Neogen não utilizadas na bolsa. **Sele novamente a bolsa, dobrando a extremidade e aplicando fita adesiva.** Para evitar a exposição à humidade, não refrigere as bolsas abertas. Conserve as bolsas novamente seladas da Placa BC Petrifilm da Neogen em local fresco e seco por um período não superior a quatro semanas. Recomendamos que as bolsas novamente seladas das Placas BC Petrifilm da Neogen sejam conservadas num congelador durante um período não superior a quatro semanas, caso a temperatura do laboratório for superior a 25°C (77°F) e/ou se o laboratório estiver localizado numa região onde a humidade relativa seja superior a 50% (à exceção das instalações com ar condicionado).

Para conservar as bolsas abertas no congelador, coloque as Placas BC Petrifilm da Neogen num recipiente que possa ser selado. Para retirar as Placas BC Petrifilm da Neogen congeladas para utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e colocar imediatamente as restantes placas no congelador, no recipiente selado, por um período não superior a quatro semanas. O congelador utilizado para a conservação das bolsas abertas não deve ter um ciclo de descongelação automática, já que essa situação iria expor repetidamente as Placas BC Petrifilm da Neogen à humidade, o que poderá danificar as placas.

Não utilize as Placas BC Petrifilm da Neogen que apresentem descoloração. A data limite de utilização e o código do lote estão indicados em cada embalagem das Placas BC Petrifilm da Neogen. O número de lote é igualmente indicado nas Placas individuais BC Petrifilm da Neogen. As Placas BC Petrifilm da Neogen não devem ser utilizadas após o prazo de validade.

△ Eliminação

Após a utilização, as Placas BC Petrifilm da Neogen podem conter microrganismos com potencial risco biológico. Cumpra as normas locais, regionais, nacionais e industriais em vigor em matéria de eliminação.

Instruções de Utilização

Siga cuidadosamente todas as instruções. Caso contrário, os resultados poderão ser incorretos.

Preparação da amostra

1. Utilize diluentes estéreis adequados:

Tampão fosfato de Butterfield⁴, 0,1% água de peptona, diluente de sal de peptona⁵, tampão fosfato salino, água de peptona tamponada⁵, solução salina (0,85-0,90%), caldo isento de bissulfitos ou água destilada.

Não utilize diluentes que contenham citratos, bissulfitos ou tiossulfatos com as Placas BC Petrifilm da Neogen, já que estes podem inibir o crescimento. Consulte a secção “Instruções específicas para métodos validados” para mais informações sobre requisitos específicos.

2. Misture ou homogeneíze a amostra.
3. Para otimizar o crescimento e a recuperação de microrganismos em produtos ácidos (<pH 5), ajuste o pH da suspensão da amostra para um pH superior a pH 5 com recurso a NaOH 1 N.



Revestimento

1. Coloque a Placa BC Petrifilm da Neogen numa superfície plana e nivelada.
2. Levante a película superior e, com a pipeta perpendicular à área de inoculação, dispense 1 ml da suspensão de amostras no centro da película inferior.
3. Desenrole a película superior sobre a amostra para evitar a formação de bolhas de ar.
4. Coloque a espátula plana Neogen® Petrifilm® (6425) com a parte plana para baixo no centro da placa. Pressione levemente o centro da espátula para distribuir uniformemente a amostra. Espalhe a substância de inoculação por toda a área de crescimento da Placa BC Petrifilm da Neogen antes da formação do gel. Não deslize a espátula pela película.
5. Retira a espátula plana Neogen Petrifilm e deixe placa em repouso durante, pelo menos, um minuto, a fim de permitir a formação do gel.

Incubação

Proceda incubação das placas BC Petrifilm da Neogen na posição horizontal, com o lado transparente virado para cima, em pilhas não superiores a 10 placas.

Proceda à incubação das Placas BC Petrifilm da Neogen durante 20-24 horas a 30°C±1°C ou 35°C±1°C.

Interpretação

1. As Placas BC Petrifilm da Neogen podem ser contadas numa bancada ou através de um contador de colónias normal ou outra lupa iluminada. Não contabilize as colónias na espuma, uma vez que estas são removidas da influência seletiva do meio.
2. Conte todas as colónias vermelho-violeta com um precipitado creme/branco em torno da colónia como *Bacillus cereus*. Estas colónias típicas podem ou não estar associadas a uma zona ácida amarela.
3. Os organismos não *Bacillus cereus* ficarão inibidos ou poderão aparecer como colónias azuis ou colónias vermelhas pontuais sem precipitado creme/branco em torno da colónia.
4. Algumas estirpes de *Bacillus cytotoxicus* podem apresentar ocasionalmente uma cor vermelho-púrpura mais escura com um precipitado branco distinto a 30°C±1°C com morfologia e aparência típicas a 35°C±1°C.
5. A área de crescimento circular é de aproximadamente 30 cm². Para as Placas BC Petrifilm Neogen que contenham mais de 100 colónias, é possível traçar estimativas. Proceda à contagem do número de colónias num ou mais quadrados representativos e determine o número médio por quadrado. Multiplique o número médio por 30 a fim de determinar a estimativa de contagem por Placa BC Petrifilm da Neogen.
6. Poderão surgir concentrações elevadas de *Bacillus cereus* nas Placas BC Petrifilm da Neogen na forma de muitas e pequenas colónias, colónias indistintas e/ou escurecimento da extremidade externa. Quando ocorre esta situação, registre os resultados como TNTC. Para uma contagem mais exata, poderá ser necessária uma diluição adicional da amostra.
7. Sempre que necessário, as colónias poderão ser isoladas para posterior identificação. Levante a película superior e retire a colónia do gel. Proceda á testagem recorrendo a procedimentos normalizados.
8. Se as Placas BC Petrifilm da Neogen não puderem ser contadas durante o período de incubação, poderão ser armazenadas para contagem posterior, através da sua congelação num recipiente selado a uma temperatura igual ou inferior a -15°C (5°F) por um período não superior a uma semana.

Para mais informações, consulte o “Guia de Interpretação da Placa de Contagem Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus*”. Se tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite o nosso website em www.neogen.com ou contacte o seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

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 7218, Microbiologia dos géneros alimentícios para consumo humano e animal – Requisitos gerais e orientação para exames microbiológicos.
3. ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração.
4. Manual de Análise Bacteriológica (BAM) da FDA, Índice de reagentes para BAM disponíveis em: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiologia dos géneros alimentícios para consumo humano e animal – Preparação de amostras para xteste, suspensão inicial e diluições decimais para exames microbiológicos.



6. ISO 7932, Microbiologia dos géneros alimentícios para consumo humano e animal – método horizontal para a contagem de presumíveis *Bacillus cereus* – Técnica de contagem de colónias a 30 graus C
7. ISO 16140-2. Microbiologia da cadeia alimentar – Validação de métodos – Protocolo para a validação de métodos alternativos (patenteados) face a um método de referência.

Explicação dos símbolos

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 EUA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Escócia, Reino Unido

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Irlanda



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Todos os direitos reservados.
Neogen e Petrifilm são marcas registradas da Neogen Corporation.
FS01537A

Οδηγίες προϊόντος:

Πλάκα μέτρησης *Bacillus cereus*

Περιγραφή του προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Η Πλακίδιο Καταμέτρησης Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* (BC) είναι ένα επιλεκτικό και διαφορικό σύστημα δείγματος-έτοιμου-μέσου καλλιέργειας που περιέχει ιδιότητα θρεπτικά συστατικά, έναν πηκτικό παράγοντα διαλυτό σε κρύο νερό, χρωμογόνους δείκτες και ένα υπόστρωμα λεκιθινάσης που διευκολύνει την απαρίθμηση αποικιών.

Το μέσο αυτό χρησιμοποιείται για την απαρίθμηση της ομάδας του *Bacillus cereus*, επίσης γνωστής και ως ομάδα *B. cereus sensu lato*, χωρίς επιβεβαίωση στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Επίσης περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται σε αυτό, την ανίχνευση του *B. cytotoxicus*. Τα συστατικά της πλάκας Neogen Petrifilm BC έχουν απολυμανθεί, αν και δεν έχουν αποστειρωθεί. Η Neogen Food Safety είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 9001 για το σχεδιασμό και την κατασκευή. Η πλάκα Neogen Petrifilm BC δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, τις επεξεργασίες τροφίμων, στα πρωτόκολλα ελέγχων ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Ασφάλεια

Ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της πλάκας Neogen Petrifilm BC. Διατηρήστε τις οδηγίες ασφαλείας για μελλοντική αναφορά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με την έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους και περιβαλλοντική επιμόλυνση:

- Μετά τη χρήση, οι πλάκες Neogen Petrifilm BC μπορούν να περιέχουν μικροοργανισμούς που μπορεί να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθήστε τα ισχύοντα τοπικά, περιφερειακά, εθνικά και βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

Για να περιορίσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με την απελευθέρωση μολυσμένου προϊόντος:

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες αποθήκευσης του προϊόντος που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη και επιμόλυνση στο χώρο εργασίας:

- Πραγματοποιήστε την εξέταση με την πλάκα Neogen Petrifilm BC σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό τον έλεγχο εξειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, ISO 7218² ή ISO 17025³.

Για τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με την παρερμηνεία των αποτελεσμάτων:

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των πλακών Neogen Petrifilm BC σε βιομηχανίες εκτός των τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των πλακών Neogen Petrifilm BC για τον έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Η αποδοχή της μεθόδου της πλάκας Neogen Petrifilm BC για τον έλεγχο του νερού σύμφωνα με έναν αποδεκτό τοπικό κυβερνητικό κανονισμό εναπόκειται στην αποκλειστική διακριτική ευχέρεια και ευθύνη του τελικού χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε τις πλάκες Neogen Petrifilm BC για τη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Οι πλάκες Neogen Petrifilm BC δεν διαφοροποιούν κανένα στέλεχος *Bacillus cereus sensu lato* από ένα άλλο.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση των επιδόσεων του προϊόντος, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Neogen ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen.

Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες φέρουν την ευθύνη της ατομικής τους εξοικείωσης με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περισσότερες πληροφορίες.

Κατά την επιλογή μιας μεθόδου εξέτασης, είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι εξωτερικοί παράγοντες όπως οι μέθοδοι δειγματοληψίας, τα πρωτόκολλα εξέτασης, η προετοιμασία του δείγματος, ο χειρισμός και η εργαστηριακή τεχνική μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Το ίδιο το δείγμα του τροφίμου μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη η επιλογή οποιασδήποτε μεθόδου ή προϊόντος εξέτασης, για να αξιολογήσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων με κατάλληλα είδη τροφίμων και μικροβιακές προκλήσεις, ώστε η επιλεγμένη μέθοδος να ικανοποιεί τα κριτήρια του χρήστη.

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

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

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΕ ΕΝΑ ΤΜΗΜΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Η ΝΕΟΓΕΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΡΗΤΗ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν Neogen Food Safety είναι ελαττωματικό, η Neogen ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, σύμφωνα με την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή θα επιστρέψουν την αξία αγοράς του προϊόντος. Αυτή θα είναι η αποκλειστική σας αποζημίωση. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στη Neogen την ανεύρεση των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στη Neogen. Παρακαλούμε καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών ή τον επίσημο αντιπρόσωπο της Neogen Food Safety για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής προϊόντων.

Περιορισμός ευθύνης της Neogen

Η ΝΕΟΓΕΝ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Η ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΤΥΧΑΙΑ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΝΕΟΓΕΝ ΒΑΣΕΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΝΟΜΙΚΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΦΕΡΕΤΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟ.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τα κλειστά σακουλάκια με τις πλάκες Neogen Petrifilm BC στο ψυγείο ή κατεψυγμένα σε θερμοκρασίες (-20 έως 8°C/-4 έως 46°F). Λίγο πριν από τη χρήση, αφήστε τα κλειστά σακουλάκια με τις πλάκες Neogen Petrifilm BC να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε (20-25°C (68-77°F)/<60% Σχετική Υγρασία). Επιστρέψτε τις αχρησιμοποίητες πλάκες Neogen Petrifilm BC στο σακουλάκι. Σφραγίστε διπλώνοντας το άκρο της σακούλας και χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να αποφύγετε την έκθεση στην υγρασία, μην βάζετε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια. Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με τις πλάκες Neogen Petrifilm BC σε δροσερό και ξηρό μέρος για διάστημα όχι μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων. Συνιστάται η αποθήκευση των επανασφραγισμένων σακουλακίων με τις πλάκες Neogen Petrifilm BC σε καταψύκτη για διάστημα όχι μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων, εάν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25°C (77°F) ή/και το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε τα ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τις πλάκες Neogen Petrifilm BC σε ένα σφραγιζόμενο δοχείο. Για να αφαιρέσετε τις κατεψυγμένες πλάκες Neogen Petrifilm BC για χρήση, ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τις πλάκες που χρειάζονται και επιστρέψτε αμέσως τις υπόλοιπες πλάκες στον καταψύκτη στο σφραγισμένο δοχείο για διάστημα όχι μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση ανοιχτών σακουλακίων δεν πρέπει να διαθέτει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα εξέθετε επανειλημμένα τις πλάκες Neogen Petrifilm BC στην υγρασία, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις πλάκες.

Μην χρησιμοποιείτε πλάκες Neogen Petrifilm BC που εμφανίζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας αναγράφονται σε κάθε συσκευασία των πλακών Neogen Petrifilm BC. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται επίσης στις επιμέρους πλάκες Neogen Petrifilm BC. Οι πλάκες Neogen Petrifilm BC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, οι πλάκες Neogen Petrifilm BC μπορούν να περιέχουν μικροοργανισμούς που μπορεί να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθήστε τα ισχύοντα τοπικά, περιφερειακά, εθνικά και βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

Οδηγίες χρήσης

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

Προετοιμασία δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα Butterfield⁴, νερό πεπτόνης 0,1%, αραιωτικό άλατος πεπτόνης⁵, ρυθμιστικός φυσιολογικός ορός φωσφορικών αλάτων, ρυθμιστικό νερό πεπτόνης⁵, αλατούχο διάλυμα (0,85-0,90%), ζωμός Iethen χωρίς δισουλφίτη ή απεσταγμένο νερό.

Μην χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικό, δισουλφικό ή θειοθειικό άλας με τις πλάκες Neogen Petrifilm BC, μπορεί να αναστείλουν την ανάπτυξη. Βλέπε ενότητα «Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους» για συγκεκριμένες απαιτήσεις.

2. Αναμείξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.
3. Για βέλτιστη ανάπτυξη και ανάκτηση μικροοργανισμών σε όξινα προϊόντα (<pH 5), ρυθμίστε το pH του εναιωρήματος δείγματος σε pH μεγαλύτερο από pH 5 χρησιμοποιώντας 1 N NaOH.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε την πλάκα Neogen Petrifilm BC σε μια επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια.
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και, με την πιπέτα κάθετη στην περιοχή ενοφθαλμισμού, διανείμετε 1 ml εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.
3. Τυλίξτε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω, πάνω στο δείγμα για να αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα.
4. Τοποθετήστε τον επίπεδο διανομέα Neogen® Petrifilm® (6425) με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω στο κέντρο της πλάκας. Πιέστε απαλά στο κέντρο του διανομέα για να διανείμετε ομοιόμορφα το δείγμα. Απλώστε το υλικό του ενδοφθαλμισμού σε ολόκληρη την περιοχή ανάπτυξης της πλάκας Neogen Petrifilm BC πριν σχηματιστεί η γέλη. Μην σύρετε τον διανομέα κατά μήκος της μεμβράνης.
5. Αφαιρέστε τον επίπεδο διανομέα Neogen Petrifilm και αφήστε την πλάκα αδιατάρακτη για τουλάχιστον ένα λεπτό ώστε να σχηματιστεί η γέλη.

Επώαση

Επώαστε τις πλάκες Neogen Petrifilm BC σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα πάνω σε στοίβες των 10 το πολύ πλακών.

Επώαστε τις πλάκες Neogen Petrifilm BC για 60 έως 24 ώρες στους $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ή $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Ερμηνεία

1. Οι πλάκες Neogen Petrifilm BC μπορούν να καταμετρηθούν σε πάγκο ή με τη χρήση ενός τυπικού μετρητή αποικιών ή άλλου φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού. Μην μετράτε τις αποικίες στο αφρώδες φράγμα, δεδομένου ότι απομακρύνονται από την επιλεκτική επίδραση του μέσου.
2. Καταμετρήστε όλες τις ερυθροϊώδεις αποικίες με το κρεμώδες/λευκό ίζημα γύρω από την αποικία ως *Bacillus cereus*. Αυτές οι τυπικές αποικίες μπορεί να συνδέονται ή να μην συνδέονται με μια κίτρινη ζώνη οξέος.
3. Οι οργανισμοί που δεν είναι *Bacillus cereus* θα ανασταλούν ή μπορεί να εμφανιστούν ως μπλε αποικίες ή κόκκινες αποικίες σε στίγματα χωρίς κρεμώδες/λευκό ίζημα γύρω από την αποικία.
4. Ορισμένα στελέχη του *Bacillus cytotoxicus* μπορεί περιστασιακά να παρουσιάζουν ένα πιο σκούρο κόκκινο-μωβ χρώμα με ένα ευδιάκριτο λευκό ίζημα στους $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ με τυπική μορφολογία και εμφάνιση στους $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
5. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 30 cm^2 . Οι εκτιμήσεις μπορούν να γίνουν στις πλάκες Neogen Petrifilm BC που περιέχουν περισσότερες από 100 αποικίες. Μετρήστε τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετράγωνα και προσδιορίστε τον μέσο αριθμό ανά τετράγωνο. Πολλαπλασιάστε τον μέσο αριθμό επί 30 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά πλάκα Neogen Petrifilm BC.
6. Οι υψηλές συγκεντρώσεις του *Bacillus cereus* στις πλάκες Neogen Petrifilm BC μπορεί να εμφανιστούν ως πολλές μικρές, δυσδιάκριτες αποικίες ή/και σκουρόχρωμες εξωτερικές άκρες. Όταν συμβαίνει αυτό, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως TNTC (Πάρα πολλές για να μετρηθούν). Για ακριβέστερη καταμέτρηση, μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω αραίωση του δείγματος.
7. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και αφαιρέστε την αποικία από τη γέλη. Εξέταση με χρήση τυποποιημένων διαδικασιών.
8. Εάν οι πλάκες Neogen Petrifilm BC δεν μπορούν να καταμετρηθούν εντός της περιόδου επώασης, μπορούν να αποθηκευτούν για μεταγενέστερη καταμέτρηση με κατάψυξη σε σφραγιζόμενο δοχείο σε θερμοκρασίες μικρότερες ή ίσες με -15°C (5°F) για όχι περισσότερο από μία εβδομάδα.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο «Οδηγός ερμηνείας Πλακίδιο Καταμέτρησης Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus*». Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen.



Αναφορές

1. Υπηρεσία ελέγχου τροφίμων και φαρμάκων (Food and Drug Administration - FDA) των Η.Π.Α. Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών, τίτλος 21, μέρος 58. Ορθή εργαστηριακή πρακτική για μη κλινικές εργαστηριακές μελέτες.
2. ISO 7218, Μικροβιολογία τροφίμων και ζωοτροφών - Γενικές απαιτήσεις και οδηγίες για μικροβιολογικές εξετάσεις.
3. ISO/IEC 17025, Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων αναλύσεων και βαθμονόμησης.
4. Εγχειρίδιο βακτηριολογικής ανάλυσης FDA (BAM), Ευρετήριο αντιδραστηρίων για το BAM που βρίσκεται στη διεύθυνση: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Μικροβιολογία τροφίμων και ζωοτροφών – Προετοιμασία δειγμάτων εξέτασης, αρχικό εναιώρημα και δεκαδικές αραιώσεις για μικροβιολογική εξέταση.
6. ISO 7932, Μικροβιολογία τροφίμων και ζωοτροφών - Οριζόντια μέθοδος για την απαρίθμηση των πιθανών *Bacillus cereus* - Τεχνική καταμέτρησης αποικιών στους 30 βαθμούς C
7. ISO 16140-2. Μικροβιολογία της τροφικής αλυσίδας - Επικύρωση μεθόδων - Πρωτόκολλο για την επικύρωση εναλλακτικών (ιδιόκτητων) μεθόδων έναντι μιας μεθόδου αναφοράς.

Επεξήγηση συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 ΗΠΑ
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29,



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα Neogen και Petrifilm είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Neogen Corporation.
FS01537A

Instrukcje dotyczące produktu

Płytki do oznaczania liczby *Bacillus cereus*

Opis produktu i jego przeznaczenie

Płytki Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Count (BC) to selektywny i różnicowy system pożywki gotowej do hodowli, który zawiera opatentowane składniki odżywcze, rozpuszczalny w zimnej wodzie środek żelujący, wskaźniki chromogenne i substrat lecytynazy, który ułatwia oznaczanie liczby kolonii.

Pożywka ta jest używana do oznaczania liczby bakterii z grupy *Bacillus cereus*, znanej również jako grupa *B. cereus sensu lato*, bez potwierdzenia w przemyśle spożywczym i napojów. Obejmuje to również między innymi wykrywanie *B. cytotoxicus*. Składniki Neogen Petrifilm BC Plate są odkażane, ale nie sterylizowane. Firma Neogen Food Safety posiada certyfikat (ang. International Organization for Standardization, Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) (ISO) 9001 w zakresie projektowania i produkcji. Płytki Neogen Petrifilm BC nie została oceniona pod kątem wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów spożywczych, protokołów testowych lub wszystkich możliwych szczepów mikroorganizmów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i postępować zgodnie ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w instrukcji dla płytki Neogen Petrifilm BC. Zachowaj instrukcje bezpieczeństwa do wykorzystania w przyszłości.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która w razie zaistnienia może skutkować zgonem, poważnymi obrażeniami ciała lub powstaniem szkód materialnych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ograniczenie ryzyka związanego z ekspozycją na zagrożenia biologiczne zanieczyszczenie środowiska:

- Po użyciu płytki Neogen Petrifilm BC mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z aktualnymi lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i branżowymi normami dotyczącymi utylizacji.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z uwolnieniem zanieczyszczonego produktu:

- Postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami przechowywania produktu zawartymi w instrukcji użytkownika.
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do spożycia.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z zakażeniem bakteryjnym i zanieczyszczeniem miejsca pracy:

- Badanie na płytce Neogen Petrifilm BC należy wykonać w odpowiednio wyposażonym laboratorium pod kontrolą wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Przeszkól personel w zakresie aktualnych odpowiednich praktyk dotyczących badań: na przykład Dobre Praktyki Laboratoryjne¹, ISO 7218² lub ISO 17025³.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma Neogen nie udokumentowała płytek Neogen Petrifilm BC do stosowania w branżach innych niż żywność i napoje. Na przykład firma Neogen nie udokumentowała płytek Neogen Petrifilm BC do testowania wody, farmaceutyków lub kosmetyków.
- Akceptacja metody Neogen Petrifilm BC Plate do badania wody zgodnie z przyjętymi przepisami samorządowymi leży w wyłącznej gestii i na wyłączną odpowiedzialność użytkownika końcowego.
- Nie należy używać płytek Neogen Petrifilm BC w diagnostyce schorzeń u ludzi lub zwierząt.
- Płytki Neogen Petrifilm BC nie rozróżniają żadnego szczepu *Bacillus cereus sensu lato* od drugiego.

W celu uzyskania informacji na temat dokumentacji dotyczącej działania produktu należy odwiedzić naszą witrynę internetową pod adresem www.neogen.com lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Neogen albo autoryzowanym dystrybutorem.

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy muszą zapoznać się z instrukcjami i informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dodatkowych informacji zapraszamy na naszą witrynę pod adresem www.neogen.com lub do skontaktowania się z przedstawicielem albo autoryzowanym dystrybutorem firmy Neogen.

Wybierając metodę testową, należy pamiętać, że takie czynniki zewnętrzne jak metody pobierania próbek, protokoły badań, przygotowanie próbek, obsługa i technika laboratoryjna mogą mieć wpływ na wyniki. Sama próbka żywności może mieć wpływ na wyniki.

Przy wyborze jakiegokolwiek metody badawczej lub produktu obowiązkiem użytkownika jest ocena wystarczającej liczby próbek z odpowiednimi macierzami i z uwzględnieniem zagrożeń powodowanych przez mikroorganizmy, tak aby wybrana metoda testowa spełniała kryteria określone przez użytkownika.

Obowiązkiem użytkownika jest również sprawdzenie, czy wszelkie metody i wyniki testów spełniają wymagania klientów i dostawców.

Podobnie jak w przypadku każdej innej metody badawczej wyniki uzyskane przy użyciu dowolnego produktu Neogen Food Safety nie stanowią gwarancji jakości testowanych macierzy ani procesów.

Ograniczenie gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYRAŹNIE OKREŚLONYCH W CZĘŚCI DOTYCZĄCEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI NA OPAKOWANIU POSZCZEGÓLNYCH PRODUKTÓW, NEOGEN ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH WYRAŹNYCH I DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA. Jeśli jakkolwiek produkt Neogen Food Safety jest wadliwy, firma Neogen lub jej autoryzowany dystrybutor według własnego uznania wymieni produkt lub zwróci cenę zakupu. Opisano tutaj wyłącznie środki zaradcze użytkownika. Niezwłocznie powiadom firmę Neogen w ciągu sześćdziesięciu dni od wykrycia wszelkich podejrzeń o wadach produktu i zwróć go firmie Neogen. Należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta lub oficjalnego przedstawiciela ds. Bezpieczeństwa Żywności Neogen w celu uzyskania autoryzacji zwrotu towarów.

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

NEOGEN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY LUB SZKODY, BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY NEOGEN NA MOCY JAKICHKOLWIEK PRZEPISÓW PRAWNYCH NIE PRZEKROCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU UZNANEGO ZA WADLIWY.

Przechowywanie

Nieotwarte torebki z płytkami Neogen Petrifilm BC należy przechowywać w lodówce lub zamrażarce w temperaturze od -20 do 8°C/-4 do 46°F. Tuż przed użyciem pozwolić, aby nieotwarte woreczki płytek Neogen Petrifilm BC osiągnęły temperaturę pokojową przed otwarciem (20–25°C (68–77°F)/< 60% wilgotności względnej). Nieużywane płytki Neogen Petrifilm BC należy włożyć z powrotem do torebki. Uszczelnić, składając koniec torebki i nakładając taśmę samoprzylepną. Aby zapobiec narażeniu na wilgoć, nie należy przechowywać otwartych torebek w lodówce. Ponownie zamknięte torebki z płytkami Neogen Petrifilm BC należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu nie dłużej niż cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie zamknięte torebki z płytkami Neogen Petrifilm BC były przechowywane w zamrażarce nie dłużej niż cztery tygodnie, jeśli temperatura laboratoryjna przekracza 25°C (77°F) i/lub laboratorium znajduje się w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

Aby przechowywać otwarte woreczki w zamrażarce, należy umieścić płytki Neogen Petrifilm BC w zamykanym pojemniku. Aby wyjąć zamrożone płytki Petrifilm BC firmy Neogen w celu użycia, należy otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie umieścić pozostałe płytki w zamrażarce w szczelnie zamkniętym pojemniku na okres nie dłuższy niż cztery tygodnie. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych torebek nie może mieć automatycznego cyklu rozmrażania, ponieważ może to narażać płytki Neogen Petrifilm BC na działanie wilgoci, która może uszkodzić płytki.

Nie należy używać płytek Neogen Petrifilm BC, na których widoczne są przebarwienia. Data przydatności do użytku i kod partii są podane na każdym opakowaniu płytek Neogen Petrifilm BC. Numer partii jest również odnotowany na poszczególnych płytkach Neogen Petrifilm BC. Płytki Neogen Petrifilm BC nie powinny być używane po upływie ich daty przydatności do użytku.

Δ Utylizacja

Po użyciu płytki Neogen Petrifilm BC mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z aktualnymi lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i branżowymi normami dotyczącymi utylizacji.

Instrukcja użytkowania

Postępuj zgodnie ze wszystkimi instrukcjami. Niezastosowanie się do wytycznych może skutkować niedokładnymi wynikami.

Przygotowanie próbek

1. Należy stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

Bufor fosforanowy Butterfielda⁴, 0,1% woda peptonowa, rozcieńczalnik soli peptonowej⁵, sól fizjologiczna buforowana fosforanami, buforowana woda peptonowa⁵, roztwór soli (0,85–0,90%), bulion letheen bez wodorosiarczynu lub woda destylowana.

Z płytkami Neogen Petrifilm BC nie używać rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan; Mogą powodować zahamowanie wzrostu. Aby zapoznać się ze szczegółowymi wymaganiami, patrz sekcja „Szczegółowe instrukcje dotyczące zweryfikowanych metod”.

2. Zmiksować lub homogenizować próbkę.

3. Dla optymalnego wzrostu i odzysku mikroorganizmów w produktach kwaśnych (<pH 5), przy użyciu 1 N NaOH dostosować pH zawiesiny próbki do pH powyżej pH 5.

Posiew

1. Umieścić płytkę Neogen Petrifilm BC na płaskiej, równej powierzchni.

2. Podnieść górną folię i trzymając pipetę prostopadle do obszaru inokulacji, nałożyć 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.

3. Rozwinąć górną folię w dół na próbkę, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.

4. Umieścić płaską szpatułkę Neogen® Petrifilm® (6425) płaską stroną w dół na środku płytki. Delikatnie docisnąć środek szpatułki, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Rozprowadzić inokulum na całym obszarze wzrostu płytki Neogen Petrifilm BC przed utworzeniem żelu. Nie przesuwaj szpatułki po folii.

5. Wyjąć płaską szpatułkę Neogen Petrifilm i pozostawić płytkę w spokoju przez co najmniej jedną minutę, aby żel mógł się uformować.

Inkubacja

Inkubować płytki Neogen Petrifilm BC w pozycji poziomej przezroczystą stroną do góry w stosach nie większych niż 10 płytek.

Inkubować płytki Neogen Petrifilm BC przez 20–24 godziny w temperaturze 30°C ±1°C lub 35°C ±1°C.

Interpretacja

1. Płytki Neogen Petrifilm BC można policzyć na blacie stołu lub za pomocą standardowego licznika kolonii lub innej podświetlanej lupy. Nie liczyć kolonii na zaporze pianowej, ponieważ są one usuwane z selektywnego wpływu podłoża.

2. Policzyć wszystkie czerwono-fioletowe kolonie z kremowo-białym osadem wokół kolonii jako *Bacillus cereus*. Te typowe kolonie mogą, ale nie muszą, być związane z żółtą strefą kwaśną.

3. Organizmy inne niż *Bacillus cereus* zostaną zahamowane lub mogą pojawić się jako niebieskie kolonie albo wskazujące czerwone kolonie bez kremowo-białego osadu wokół kolonii.

4. Niektóre szczepy *Bacillus cytotoxicus* mogą czasami wykazywać ciemniejszy czerwono-fioletowy kolor z wyraźnym białym osadem w temperaturze 30°C ±1°C, z typową morfologią i wyglądem w temperaturze 35°C ±1°C.

5. Okrągły obszar wzrostu wynosi około 30 cm². Szacunków można dokonać na płytkach neogenowych Petrifilm BC zawierających ponad 100 kolonii. Policzyć liczbę kolonii w jednym lub więcej reprezentatywnych kwadratach i określić średnią liczbę na kwadrat. Pomnożyć średnią liczbę przez 30, aby określić szacunkową liczbę na płytkę Neogen Petrifilm BC.

6. Wysokie stężenia *Bacillus cereus* na płytkach Neogen Petrifilm BC mogą objawiać się wieloma małymi, niewyraźnymi koloniami i/lub ciemnieniem zewnętrznej krawędzi. W takim przypadku zapisać wyniki jako TNTC. W celu dokładniejszego oznaczenia liczby może być konieczne dalsze rozcieńczanie próbek.

7. W razie potrzeby kolonie mogą być izolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść górną folię i wybrać kolonię z żelu. Przetestować przy użyciu standardowych procedur.

8. Jeżeli płytki Neogen Petrifilm BC nie mogą być policzone w okresie inkubacji, mogą być przechowywane w celu późniejszego wyliczenia poprzez zamrożenie w szczelnie zamykanym pojemniku w temperaturze niższej lub równej -15°C (5°F) przez okres nie dłuższy niż jeden tydzień.

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w „Przewodniku interpretacji płytki do oznaczania liczby Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus*”. W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur zachęcamy do odwiedzenia naszej witryny pod adresem www.neogen.com lub do skontaktowania się z przedstawicielem albo autoryzowanym dystrybutorem firmy Neogen.

Źródła

1. Kodeks przepisów federalnych amerykańskiej agencji ds. żywności i leków, Tytuł 21, Część 58. Dobra praktyka kliniczna nieklinicznych badań laboratoryjnych.
2. ISO 7218, Mikrobiologia żywności i pasz zwierzęcych — ogólne wymagania oraz wytyczne dotyczące badań mikrobiologicznych.
3. ISO/IEC 17025, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji badania i kalibracji laboratoriów.
4. Podręcznik analityki bakteriologicznej (BAM) FDA, wykaz odczynników do BAM można znaleźć pod adresem: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Mikrobiologia żywności i pasz zwierzęcych — przygotowywanie próbek, początkowej zawiesiny oraz rozcieńczeń dziesiętnych do badań mikrobiologicznych.
6. ISO 7932, Mikrobiologia żywności i pasz zwierzęcych — horyzontalne metody liczenia domniemanej *Bacillus cereus* — technika liczenia kolonii w temperaturze 30 stopni C
7. ISO 16140-2. Mikrobiologia łańcucha żywności — Walidacja metody — Protokół walidacji metod alternatywnych (zastrzeżonych) wobec metody referencyjnej.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Neogen i Petrifilm są zastrzeżonymi znakami towarowymi Neogen Corporation.
FS01537A

Инструкции по использованию продукта

Тест-пластина для подсчета *Bacillus cereus*

Описание и предназначение продукта

Тест-пластина Neogen® Petrifilm® для подсчета *Bacillus cereus* (BC) представляет собой селективную и дифференциальную систему готовой питательной среды для культивирования, которая содержит запатентованные питательные вещества, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент, хромогенные индикаторы и субстрат лецитиназы, облегчающий подсчет колоний.

Эта среда используется для подсчета группы *Bacillus cereus*, также известной как группа *B. cereus sensu lato*, без подтверждения в пищевой промышленности и при производстве напитков. Это также включает, в том числе, обнаружение *B. cytotoxicus*. Компоненты пластины Neogen Petrifilm BC обеззараживаются, но не стерилизуются. Компания Neogen Food Safety прошла сертификацию на соответствие стандарту ISO (International Organization for Standardization, Международная организация по стандартизации) 9001 в отношении проектирования и производства. Пластина Neogen Petrifilm BC не оценивалась со всеми возможными пищевыми продуктами и процессами, протоколами тестирования или штаммами микроорганизмов.

Безопасность

Пользователь должен прочитать, понять и соблюдать все указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкциях по использованию пластины Neogen Petrifilm BC. Сохраните инструкции по безопасности для дальнейшего использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме и (либо) повреждению имущества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, соблюдайте указанные ниже инструкции:

- После использования пластины Neogen Petrifilm BC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте действующие местные, региональные, национальные и отраслевые стандарты утилизации.

Для снижения рисков, связанных с выпуском загрязненного продукта:

- Соблюдайте все инструкции по хранению продукта, содержащиеся в инструкции по применению.
- Не используйте по истечении срока годности.

Для снижения рисков, связанных с бактериальным заражением и загрязнением рабочего места, соблюдайте указанные ниже инструкции:

- Проведите тестирование пластины Neogen Petrifilm BC в специально оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь должен обучать свой персонал надлежащим методам тестирования, например, надлежащей лабораторной практике¹, стандарту ISO 7218² или ISO 17025³.

Для снижения рисков, связанных с неправильной интерпретацией результатов, соблюдайте указанные ниже инструкции:

- Компания Neogen не задокументировала использование пластин Neogen Petrifilm BC в отраслях, отличных от пищевой промышленности и производства напитков. Например, компания Neogen не задокументировала использование пластин Neogen Petrifilm BC для тестирования воды, фармацевтической продукции или косметики.
- Принятие метода с использованием пластины Neogen Petrifilm BC для тестирования воды в соответствии с принятым местным правительственным постановлением осуществляется исключительно по усмотрению и под ответственность конечного пользователя.
- Не используйте пластины Neogen Petrifilm BC для диагностики заболеваний у людей или животных.
- Пластины Neogen Petrifilm BC не отличают отдельные штаммы *Bacillus cereus sensu lato* друг от друга.

Чтобы узнать о документации, касающейся рабочих характеристиках продукта, посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или официальному дилеру Neogen.

Обязанности пользователя

Пользователи несут ответственность за ознакомление с инструкциями по использованию продукта и информацией о нем. Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или официальному дилеру Neogen.

При выборе метода тестирования важно понимать, что на результаты могут влиять внешние факторы, такие как методы отбора проб, протоколы тестирования, подготовка проб и обращение с ними и лабораторные методы. Сам образец пищевого продукта может повлиять на результаты.

Пользователь отвечает при выборе метода или продукта для проведения тестирования за оценку достаточного количества проб с подходящими матрицами и микробными нагрузками с целью выяснения того, соответствует ли выбранный метод тестирования критериям пользователя.

Пользователь также несет ответственность за определение того, соответствуют ли любые методы и результаты тестирования требованиям его клиентов и поставщиков.

Как и в случае любого другого метода тестирования, результаты, полученные при использовании любого продукта Neogen Food Safety, не гарантируют качество тестируемых матриц или процессов.

Ограничение гарантий и ограниченное средство правовой защиты

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО УКАЗАННЫХ В РАЗДЕЛЕ «ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ» НА УПАКОВКЕ ОТДЕЛЬНО ВЗЯТОГО ПРОДУКТА, NEOGEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЯМЫХ И КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО СПОСОБА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Если какой-либо продукт Neogen Food Safety имеет дефекты, компания Neogen или ее официальный дилер по своему усмотрению заменит такой продукт или возместит цену, по которой он был куплен. Это ваши исключительные средства правовой защиты. Вы должны незамедлительно уведомить Neogen о любых предполагаемых дефектах в продукте в течение шестидесяти дней с момента их обнаружения и вернуть этот продукт в компанию Neogen. Обратитесь в службу поддержки клиентов или к официальному представителю Neogen Food Safety для получения разрешения на возврат товаров.

Ограничение ответственности Neogen

NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПОТЕРИ ИЛИ УБЫТКИ, БУДЬ ТО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ЧАСТНОСТИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ NEOGEN ПО ЛЮБЫМ ПРАВОВЫМ ОСНОВАНИЯМ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ ПОКУПКИ ПРОДУКТА, КОТОРЫЙ, КАК УТВЕРЖДАЕТСЯ, ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ.

Хранение

Храните закрытые пакеты с пластинами Neogen Petrifilm BC в холодильнике или замороженном виде при температуре (от -20 до 8°C / от -4 до 46°F). Непосредственно перед использованием дайте закрытым пакетам с пластинами Neogen Petrifilm BC нагреться до комнатной температуры, прежде чем открывать их (20–25°C (68–77°F) / относительная влажность < 60 %). Верните неиспользованные пластины Neogen Petrifilm BC в пакет. Запечатайте, загнув конец пакета и закрепив его скотчем. Во избежание контакта с влагой не храните открытые пакеты в холодильнике. Храните повторно запечатанные пакеты с пластинами Neogen Petrifilm BC в сухом прохладном месте не дольше четырех недель. Рекомендуется хранить повторно запечатанные пакеты с пластинами Neogen Petrifilm BC в морозильной камере 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 помещений с кондиционерами).

Чтобы хранить открытые пакеты в морозильной камере, поместите пластины Neogen Petrifilm BC в герметичный контейнер. Чтобы извлечь замороженные пластины Neogen Petrifilm AC для использования, откройте контейнер, извлеките нужное количество пластин, а оставшиеся пластины в герметизированном контейнере немедленно поместите обратно в морозильную камеру, где они должны находиться не дольше четырех недель. Морозильная камера, используемая для хранения в открытых пакетах, не должна иметь автоматического цикла размораживания, так как это неоднократно подвергает пластины Neogen Petrifilm HSCC воздействию влаги, которая может их повредить.

Не используйте пластины Neogen Petrifilm BC с признаками изменения цвета. Срок годности и код партии указаны на каждой упаковке пластин Neogen Petrifilm BC. Номер партии также указан на отдельных пластинах Neogen Petrifilm BC. Пластины Neogen Petrifilm BC не следует использовать по истечении срока годности.

Утилизация

После использования пластины Neogen Petrifilm BC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте действующие местные, региональные, национальные и отраслевые стандарты утилизации.

Инструкции по использованию

Внимательно следуйте всем инструкциям. В противном случае могут быть получены неточные результаты.

Подготовка проб

1. Используйте подходящие стерильные растворители, указанные ниже.

Фосфатный буферный раствор Butterfield's⁴, пептонная вода 0,1 %, пептонный солевой растворитель⁵, фосфатно-солевой буферный раствор, буферная пептонная вода⁵, соляной раствор (0,85–0,90 %), безбисульфитный летиновый бульон или дистиллированная вода.

Не используйте разбавители, содержащие цитрат, бисульфит или тиосульфат, с пластинами Neogen Petrifilm BC, так как они могут ингибировать рост. Конкретные требования см. в разделе «Конкретные инструкции для подтвержденных методов».

2. Смешайте или гомогенизируйте образец.
3. Для оптимального роста и восстановления микроорганизмов в кислых продуктах (<pH 5) отрегулируйте pH суспензии образца до значения выше pH 5 с помощью раствора 1 N NaOH.

Нанесение образца

1. Поместите пластину Neogen Petrifilm BC на плоскую, ровную поверхность.
2. Приподнимите верхнюю пленку и, держа пипетку перпендикулярно к зоне посева, нанесите 1 мл суспензии образца в центр нижней пленки.
3. Опустите верхнюю пленку на образец, плавно прижимая ее, чтобы избежать захвата воздушных пузырьков.
4. Поместите плоский распределитель Neogen® Petrifilm® (6425) плоской стороной вниз в центр пластины. Осторожно надавите на центр распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите инокулят по всей зоне роста на пластине Neogen Petrifilm BC до образования геля. Не перемещайте распределитель по пленке.
5. Снимите плоский распределитель Neogen Petrifilm и оставьте пластину в покое минимум на одну минуту, чтобы дать гелю время на образование.

Инкубация

Инкубируйте пластины Neogen Petrifilm BC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 10 пластин.

Инкубируйте пластины Neogen Petrifilm BC в течение 20–24 часов при температуре 30°C ± 1°C или 35°C ± 1°C.

Интерпретация

1. Пластины Neogen Petrifilm BC можно подсчитывать на столе или с помощью стандартного счетчика колоний или другой лупы с подсветкой. Не подсчитывайте колонии на пенопластовой перемычке, так как они находятся вне селективного влияния среды.
2. Подсчитайте все красно-фиолетовые колонии с кремово-белым осадком вокруг колонии как *Bacillus cereus*. Эти типичные колонии могут быть связаны или не связаны с желтой кислотной зоной.
3. Организмы, не относящиеся к *Bacillus cereus*, будут подавляться или могут проявляться в виде синих колоний или точечных красных колоний без кремовых/белых осадков вокруг колонии.
4. Некоторые штаммы *Bacillus cytotoxicus* иногда могут проявлять более темный красно-фиолетовый цвет с отчетливым белым осадком при температуре 30°C ± 1°C с типичной морфологией и внешним видом при температуре 35°C ± 1°C.
5. Круглая область роста составляет примерно 30 см². Для пластин Neogen Petrifilm BC, содержащих более 100 колоний, можно сделать оценки. Подсчитайте количество колоний в одном или нескольких репрезентативных квадратах и определите среднее количество на квадрат. Умножьте среднее количество на 30, чтобы определить приблизительное число колоний на одной пластине Neogen Petrifilm BC.
6. Высокие концентрации *Bacillus cereus* на пластинах Neogen Petrifilm BC могут проявляться в виде множества маленьких, нечетких колоний и/или потемнения внешнего края. В этом случае запишите результаты как TNTC (Too Numerous To Count — слишком многочисленные для подсчета). Для более точного подсчета может потребоваться дальнейшее разбавление пробы.
7. При необходимости колонии могут быть изолированы для дальнейшей идентификации. Приподнимите верхнюю пленку и извлеките колонию из геля. Проведите тестирование согласно стандартным процедурам.
8. Если пластины Neogen Petrifilm BC не могут быть подсчитаны в течение периода инкубации, их можно хранить для последующего подсчета замороженными в герметичном контейнере при температуре не выше -15°C (5°F) не более одной недели.



Для получения дополнительной информации см. «Руководство по интерпретации пластин Neogen® Petrifilm® для подсчета *Bacillus cereus*». Если у вас есть вопросы о конкретных способах применения или процедурах, посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или официальному дилеру Neogen.

Список литературы

1. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Свод федеральных правил, раздел 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
2. ISO 7218, Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и руководство по микробиологическим исследованиям.
3. ISO/IEC 17025, Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
4. Бактериологическое аналитическое руководство FDA (BAM), указатель реагентов для BAM можно найти по адресу: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка проб для испытаний, начальная суспензия и десятичные разведения для микробиологического исследования.
6. ISO 7932, Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета предполагаемых *Bacillus cereus* – метод подсчета колоний при 30 градусах C.
7. ISO 16140-2. Микробиология пищевой цепи – Валидация метода – Протокол валидации альтернативных (собственных) методов по сравнению с эталонным методом.

Объяснение символов

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshher Place
Lansing, MI 48912 USA (США)
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK (Шотландия, Соединенное Королевство)

Neogen Ireland Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland (Ирландия)



Neogen Corporation

620 Leshher Place Lansing, MI 48912 USA (США)
www.neogen.com

© Neogen Corporation, 2024 г. Все права защищены.

Neogen и Petrifilm — зарегистрированные товарные знаки Neogen Corporation.
FS01537A

Ürün Talimatları

Bacillus cereus Sayım Plakası

Ürün Açıklaması ve Kullanım Amacı

Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Sayım (BC) Plakası, tescilli besinler, bir soğuk suda çözünür jelleşme ajanı, kromojenik göstergeler ve koloni sayımını kolaylaştıran bir lesitinize substratı içeren seçici ve ayrıştırıcı numune hazır kültür besiyeri sistemidir.

Bu besiyeri, yiyecek ve içecek sektörlerinde onay olmadan aynı zamanda *B. cereus sensu lato* grubu olarak da bilinen *Bacillus cereus* grubunun sayımı için kullanılır. Buna ayrıca *B. cytotoxicus*'un saptanması dahil ancak bununla sınırlı değildir. Neogen Petrifilm BC Plakası bileşenleri dekontamine edilmiş ancak sterilize edilmemiştir. Neogen Gıda Güvenliği, tasarım ve üretim için Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO) 9001 sertifikalıdır. Neogen Petrifilm BC Plakası, olası tüm yiyecek ürünleri, yiyecek süreçleri, test protokolleri veya olası tüm mikro organizma suşlarıyla değerlendirilmemiştir.

Güvenlik

Kullanıcı, Neogen Petrifilm BC Plakası talimatlarındaki tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve bunlara uymalıdır. İleride başvurmak üzere, güvenlik talimatlarını saklayın.

⚠ **UYARI:** Önüne geçilmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ve/veya maddi hasarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

⚠ UYARI

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

- Neogen Petrifilm BC Plakaları kullandıktan sonra muhtemelen biyolojik olarak tehlikeli olabilecek mikroorganizmalar içerebilir. Bertaraf etmek için mevcut yerel, bölgesel, ulusal standartları ve sektör standartlarını takip edin.

Kontamine ürün salınımı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

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

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

- Neogen Petrifilm BC Plakası testini yetenekli bir mikrobiyolog kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvar da gerçekleştirin.
- Kullanıcı, kendi personeline, güncel doğru test teknikleriyle ilgili eğitim vermelidir. örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

Sonuçların hatalı yorumlanmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen, Neogen Petrifilm BC Plakalarının gıda ve içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin, Neogen Petrifilm BC Plakaları su, ilaç veya kozmetik ürünlerinin testi için Neogen tarafından belgelendirilmemiştir.
- Kabul edilmiş yerel resmi mevzuat uyarınca suyun test edilmesi için Neogen Petrifilm BC Plakası yönteminin kabul edilmesi tamamen son kullanıcının takdirine ve sorumluluğuna bağlıdır.
- Neogen Petrifilm BC Plakalarını insanlar veya hayvanlarda görülen hastalıkları teşhis etmek için kullanmayın.
- Neogen Petrifilm BC Plakaları herhangi bir *Bacillus cereus sensu lato* suşunu bir diğerinden ayırmaz.

Ürün performansı belgeleri hakkında bilgi için www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

Kullanıcı Sorumluluğu

Kullanıcılar, ürün talimatlarını ve bilgilerini öğrenmekten sorumludur. Daha fazla bilgi için www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

Bir test yöntemi seçerken, numune alma yöntemleri, test protokolleri, numune hazırlama, tutma ve laboratuvar teknikleri gibi harici faktörlerin, sonuçları etkileyebileceğini bilmek önemlidir. Gıda numunesinin kendisi sonuçları etkileyebilir.

Herhangi bir test yöntemi veya ürün seçilirken, seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcıyı tatmin etmesi adına uygun matrisler ve mikrobiyal sınamalarla yeterli sayıda numunenin değerlendirilmesi, kullanıcının sorumluluğundadır.

Ayrıca, herhangi bir test yönteminin ve sonucunun, müşterilerinin ve tedarikçilerinin gereksinimlerini karşıladığını belirlemek de kullanıcının sorumluluğundadır.

Herhangi bir test yöntemiyle olduğu gibi, herhangi bir Neogen Gıda Güvenliği ürünü kullanılarak elde edilen sonuçlar, test edilen matrislerin ya da proseslerin kalitesine ilişkin bir garanti oluşturmaz.

Garantilerin Kısıtlanması / Sınırlı Kanuni Çözüm

TEKİL ÜRÜN AMBALAJININ SINIRLI GARANTİ BÖLÜMÜNDE AÇIKÇA BELİRTİLEN DURUM DIŞINDA, NEOGEN, HERHANGİ BİR TİCARİ GARANTİ YA DA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, AÇIK VE ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. Herhangi bir Neogen Gıda Güvenliği Ürünü kusurluysa, Neogen veya yetkili distribütörü, kendi takdirine bağlı olarak, ürünü değiştirecek veya satın alma fiyatını iade edecektir. Bunlar sizin yegane kanuni çözüm yollarınızdır. Bir üründe herhangi bir şüpheli kusur saptandıktan sonra altmış gün içinde Neogen'i derhal bilgilendirmeli ve ürünü Neogen'e iade etmelisiniz. İade Malzeme Yetkilendirmesi için lütfen Müşteri Hizmetlerini veya resmi Neogen Gıda Güvenliği temsilcinizi arayın.

Neogen'in Sorumluluk Kısıtlaması

NEOGEN, KAR KAYIPLARI DAHİL OLMAK ÜZERE ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, DOĞRUDAN, İNDİREKT, ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI HERHANGİ BİR HASAR VEYA KAYIP İÇİN SORUMLULUK ÜSTLENMEZ. HİÇBİR DURUMDA, NEOGEN'İN HERHANGİ BİR HUKUK TEORİSİ KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU, KUSURLU OLDUĞU İDDİA EDİLEN ÜRÜNÜN SATIN ALMA FİYATINI AŞAMAZ.

Saklama

Açılmamış Neogen Petrifilm BC Plakası poşetlerini buzdolabında veya dondurulmuş olarak (-20 – 8 °C/-4 – 46 °F) sıcaklığında saklayın. Kullanmadan hemen önce açılmamış Neogen Petrifilm BC Plakası poşetlerinin açmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin (20-25 °C (68-77 °F)/<60 BN). Kullanılmamış Neogen Petrifilm BC Plakalarını poşete geri koyun. Poşetin ucunu katlayıp yapışkan bant uygulayarak kapatın. **Neme maruz kalmayı önlemek için açılan poşetleri buzdolabında saklamayın.** Geri kapatılan Neogen Petrifilm BC Plakası poşetlerini soğuk ve kuru bir yerde en fazla dört hafta saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25 °C (77 °F) üzerindeyse ve/veya laboratuvarın konumu bağlı nemin %50'nin üzerinde olduğu bir bölgedeyse (klimalı tesisler istisna olmak üzere) geri kapatılan Neogen Petrifilm BC Plaka poşetlerinin bir dondurucuda en fazla dört hafta saklanması önerilir.

Açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için Neogen Petrifilm BC Plakalarını kapatılabilir bir kaba yerleştirin. Kullanmak üzere dondurulmuş Neogen Petrifilm BC Plakalarını çıkarmak için kabı açın, gerekli olan plakaları çıkarın ve kalan plakaları derhal kapalı kap içinde dört haftadan uzun süre kalmayacak şekilde dondurucuya geri koyun. Plakalara zarar verebilecek şekilde Neogen Petrifilm BC Plakaların tekrar tekrar neme maruz kalmasına neden olabileceğinden, açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucu otomatik buz çözme programına sahip olmamalıdır.

Rengi solan Neogen Petrifilm BC Plakalarını kullanmayın. Son kullanma tarihi ve parti kodu, her bir Neogen Petrifilm BC Plaka ambalajı üzerinde belirtilmiştir. Lot numarası ayrıca her bir Neogen Petrifilm BC Plakası üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen Neogen Petrifilm BC Plakaları kullanılmamalıdır.

⚠ Bertaraf Etme

Neogen Petrifilm BC Plakaları kullandıktan sonra muhtemelen biyolojik olarak tehlikeli olabilecek mikroorganizmalar içerebilir. Bertaraf etmek için mevcut yerel, bölgesel, ulusal standartları ve sektör standartlarını takip edin.

Kullanım Talimatları

Tüm talimatlara dikkatlice uyun. Bunun yapılmaması halinde, hatalı sonuçlar oluşabilir.

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponu⁴, %0,1 pepton suyu, peptonlu tuz seyreltici⁵, fosfat tamponlanmış salin, tamponlu pepton suyu⁵, salin çözeltisi (%0,85-%0,90), bisülfid içermeyen letheen suyu veya damıtılmış su.

Gelişimi inhibe edebileceklerinden Neogen Petrifilm BC Plakaları ile sitrat, bisülfid veya tiyosülfat içeren seyrelticiler kullanmayın. Spesifik gereksinimler için "Valide Edilmiş Yöntemler için Spesifik Talimatlar" bölümüne bakın.

2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.
3. Asidik ürünlerde (<pH 5) mikroorganizmaların optimum gelişimi ve geri kazanımı için 1 N NaOH kullanarak numune süspansiyonun pH değerini pH 5 üzerinde olacak şekilde ayarlayın.

Plakalama

1. Neogen Petrifilm BC Plakasını düz bir yüzey üzerine yerleştirin.
2. Üstteki filmi kaldırın ve pipeti inokülasyon alanına dik şekilde tutarak 1 mL numune süspansiyonunu alttaki filmin ortasına dağıtın.
3. Hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için üstteki filmi yuvarlayarak numunenin üzerine açın.
4. Neogen® Petrifilm® Düz Yayıncı (6425), düz tarafı aşağı bakacak şekilde plakanın ortasına yerleştirin. Numunenin eşit şekilde dağılması için yayıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm BC Plakası gelişim alanının tamamının üzerine yayın. Yayıncıyı film boyunca kaydırmayın.
5. Neogen Petrifilm Düz Yayıncıyı kaldırın ve jelin oluşmasına izin vermek için plakayı en az bir dakika hareketsiz bırakın.

İnkübasyon

10'dan fazla plakanın yer almadığı yığınlar halinde Neogen Petrifilm BC Plakalarını şeffaf tarafı yukarı bakacak şekilde yatay bir konumda inkübe edin.

Neogen Petrifilm BC Plakaları 30 °C±1 °C veya 35 °C±1 °C sıcaklıkta 20-24 saat inkübe edin.

Yorum

1. Neogen Petrifilm BC Plakaları, bir tezgah üstünde veya bir standart koloni sayacı ya da başka bir ışıklı büyüteç kullanılarak sayılabilir. Besiyerinin seçici etkisinden çıkarıldıkları için kolonileri köpük haznede saymayın.
2. Kolone çevresinde krem/beyaz çökelti olan tüm kırmızı-mor kolonileri *Bacillus cereus* olarak sayın. Bu tipik koloniler sarı asit bölgesi ile ilişkili olabilir veya olmayabilir.
3. *Bacillus cereus* olmayan organizmalar inhibe olacaktır veya mavi koloniler olarak görünebilir ya da koloni çevresinde krem/beyaz çökelti olmadan kırmızı kolonileri belirleyebilir.
4. Bazı *Bacillus cytotoxicus* suşları zaman zaman tipik morfoloji ile 30 °C±1 °C'de ve görünüm ile 35 °C±1 °C'de belirgin bir beyaz çökeltiye sahip daha koyu bir kırmızı-mor renk sergileyebilir.
5. Dairesel gelişim alanı yaklaşık 30 cm²'dir. 100'den fazla koloni içeren Neogen Petrifilm BC Plakaları hakkında tahminler yapılabilir. Bir veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısını sayın ve kare başına ortalama sayıyı saptayın. Neogen Petrifilm BC Plakası başına tahmini sayıyı saptamak için ortalama sayıyı 30 ile çarpın.
6. Neogen Petrifilm BC Plakalarındaki yüksek *Bacillus cereus* konsantrasyonları çok sayıda küçük, belirsiz koloniler olarak ve/veya dış kenarın koyulaşması şeklinde görülebilir. Bu meydana geldiğinde sonuçları TNTC olarak kaydedin. Daha doğru bir sayım için numunenin daha fazla seyreltilmesi gerekli olabilir.
7. Gerekliğinde daha fazla tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki filmi kaldırın ve koloniye jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.
8. Neogen Petrifilm BC Plakaları inkübasyon süresi içinde sayılamazsa -15 °C (5 °F) veya altındaki sıcaklıklarda kapatılabilir bir kapta bir haftadan uzun olmamak üzere dondurularak daha sonra sayılmak üzere saklanabilir.

Daha fazla bilgi için "Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu"na göz atın. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorunuz varsa lütfen www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

Referanslar

1. ABD Gıda ve İlaç Dairesi. Federal Düzenlemeler Kanunu, Başlık 21, Bölüm 58. Klinik Olmayan Laboratuvar Çalışmaları için İyi Laboratuvar Uygulamaları.
2. ISO 7218, Gıda ve hayvan yemi maddelerinin mikrobiyolojisi – Mikrobiyolojik incelemeler için genel gerekler ve kılavuz.
3. ISO/IEC 17025, Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliğine yönelik genel gerekler.
4. FDA Bakteriolojik Analitik Kılavuz (BAM), BAM için Reaktif İndeksi şu adreste bulunur: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Gıda ve hayvan yemi maddelerinin mikrobiyolojisi – Test numunelerinin, ilk süspansiyonun ve ondalık seyreltmelerin, mikrobiyolojik inceleme için hazırlanması.

6. ISO 7932, Gıda ve hayvan yemi maddelerinin mikrobiyolojisi - Varsayımsal *Bacillus cereus* sayımı için yatay yöntem - 30 santigrat derecede koloni sayım tekniği
7. ISO 16140-2'ye bakın. Besin zinciri mikrobiyolojisi – Yöntem Doğrulama – Referans bir yöntem karşısında alternatif (tescilli) yöntemlerin doğrulanması için protokol.

Sembollerin Açıklaması

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 ABD
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
İskoçya, Birleşik Krallık

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, İrlanda



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. Tüm hakları saklıdır.
Neogen ve Petrifilm, Neogen Corporation'ın ticari markalarıdır.
FS01537A

製品説明

セレウス菌測定用プレート

製品の説明と使用目的

Neogen® ペトリフィルム® セレウス菌測定用 (BC) プレートは、独自の栄養素、冷水溶性ゲル化剤、コロニー数測定を容易にする発色指示薬およびレンチナーゼ基質を含む、出来上がり選択分離培地システムです。

本製品は、確定試験を行わずにセレウス菌グループ (別名 *B. cereus sensu lato*) の菌数を測定するための食品飲料業界用培地です。検出されるセレウス菌グループには *B. cytotoxicus* も含まれますが、これに限定されません。Neogen ペトリフィルム BC プレートの各コンポーネントは除染処理済みですが、滅菌処理は施されていません。Neogen 食品衛生部門は、設計および製造において国際標準化機構 (ISO) 9001 の認証を取得しています。Neogen ペトリフィルム BC プレートは、考えられるすべての食品、食品プロセス、試験プロトコル、または考えられるすべての微生物株を使用して評価されたわけではありません。

安全性

ユーザーは、Neogen ペトリフィルム BC プレートの製品説明書に記載されているすべての安全性情報を読み、理解し、それに従う必要があります。安全上の注意は、後で参照できるように保管しておいてください。

△ **警告:** 回避しないと死亡または重傷および/または物的損害につながる可能性のある危険な状況を示します。

▲ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に関連するリスクを軽減するには:

- 使用後の Neogen ペトリフィルム BC プレートには、潜在的なバイオハザードとなる微生物が含まれている可能性があります。廃棄方法については、現地、地域、国および業界で定められている現行の基準に従ってください。

汚染された製品の放出に関連するリスクを軽減するために:

- 使用説明書に記載されているすべての製品保管指示に従ってください。
- 使用期限を超えて使用しないでください。

細菌感染や作業環境の汚染に伴うリスクを軽減するために:

- Neogen ペトリフィルム BC プレート試験は、適切な設備のある検査室で、熟練の微生物学者による管理の下で実施してください。
- ユーザーは、最新の適切な試験技術について担当者を訓練する必要があります (例: Good Laboratory Practices¹、ISO 7218²、ISO 17025³)。

結果の誤判定に関連するリスクを回避するために:

- Neogen は、食品飲料業界以外の業界向けには、Neogen ペトリフィルム BC プレートの使用を文書化していません。たとえば、Neogen は、水質、医薬品または化粧品の検査用に Neogen ペトリフィルム BC プレートを文書化していません。
- 地方自治体の規制に則って水質検査に Neogen ペトリフィルム BC プレート試験法を採用するかどうかは、エンドユーザーの単独の裁量と責任に委ねられます。
- Neogen ペトリフィルム BC プレートは、ヒトまたは動物の状態の診断に使用しないでください。
- Neogen ペトリフィルム BC プレートでは、*Bacillus cereus sensu lato* に属する各菌株は個別に分離されません。

製品性能に関するドキュメントについては、当社ウェブサイト (www.neogen.com) をご覧いただくか、Neogen の担当者または Neogen 正規代理店にお問い合わせください。

ユーザーの責任

お客様には、製品説明書および製品情報を熟知していただく責任があります。詳しくは当社ウェブサイト (www.neogen.com) をご覧いただくか、Neogen の担当者または Neogen 正規代理店にお問い合わせください。

試験方法を選択する際には、サンプリングの方法、試験のプロトコル、検体の準備、取り扱い方法、実験技術などの外的要因が結果に影響を与える可能性があることを認識しておくことが重要です。食品検体自体が結果に影響を及ぼす可能性もあります。

選択した試験方法がユーザーの基準を満たすことをユーザーに満足させるために、適切なマトリックスと微生物の課題で十分な数の検体を評価することは、任意の試験方法または製品を選択する際のユーザーの責任です。

また、試験方法と結果が顧客とサプライヤーの要件を満たしているかどうかを判断するのもユーザーの責任です。

すべての試験方法に共通の注意事項として、Neogen 食品衛生管理製品を使用して得られた結果は、検査したマトリックスまたはプロセスの品質を保証するものではありません。

保証の制限/限定的な救済

個々の製品パッケージの限定保証セクションに明示的に記載されている場合を除き、Neogen は、商品性または特定用途への適合性の保証を含み、かつこれに限定されない、すべての明示的および黙示的な保証を否認します。Neogen 食品衛生管理製品に欠陥がある場合、Neogen またはその正規代理店は、その選択により、製品を交換するか、購入代金を返金します。これ以外の救済策はありません。製品の欠陥が疑われる場合は、発見から 60 日以内に速やかに Neogen に連絡して、製品を Neogen に返却してください。返品承認を取得するには、カスタマーサービスまたは Neogen 食品衛生部門の正規担当者にお電話ください。

Neogen の責任の制限

Neogen は、直接的、間接的、特別、偶発的、結果的損害の別を問わず、逸失利益を含み、かつこれに限定されない、いかなる損失または損害についても責任を負いません。いかなる場合も、いかなる法理論の下でも、Neogen の責任は、欠陥があると主張された製品の購入価格を超えることはありません。

保管

Neogen ペトリフィルム BC プレートが入った未開封のパウチは、-20〜8 °C / -4〜46 °F の温度下で冷蔵保管または冷凍保管してください。未開封状態の Neogen ペトリフィルム BC プレートパウチは、使用前に室温 (20〜25 °C (68〜77 °F) / 相対湿度 [RH] 60% 未満) に戻してから開封してください。未使用の Neogen ペトリフィルム BC プレートは、パウチ内に戻してください。パウチの端を折り返し、粘着テープを貼って密封します。湿気への暴露を防ぐため、パウチを開いたまま冷蔵しないでください。再封した Neogen ペトリフィルム BC プレートパウチは乾燥した冷所で保管し、保管期間は 4 週間以内に留めてください。検査室の温度が 25 °C (77 °F) を超える場合、および/または相対湿度が 50% を超える地域 (エアコンの効いた施設を除く) に検査室がある場合は、Neogen ペトリフィルム BC プレートの再封済みパウチを冷凍保管し、期間を 4 週間以内に留めることが推奨されます。

開封済みパウチを冷凍庫に保管する際は、Neogen ペトリフィルム BC プレートを密封容器に入れてください。凍結した Neogen ペトリフィルム BC プレートを取り出して使用する際には、容器を開け、必要なプレートを取り出し、残りのプレートを直ちに密閉容器に入れて冷凍庫に戻し、保存期間が 4 週間を超えないようにしてください。Neogen ペトリフィルム BC プレートが繰り返し湿気にさらされるとプレートが損傷する可能性があるため、開封したパウチの保管には、自動霜取りサイクルを備えていない冷凍庫を使用してください。

変色が認められる Neogen ペトリフィルム BC プレートは使用しないでください。使用期限とバッチコードは、Neogen ペトリフィルム BC プレートの各パッケージに記載されています。ロット番号は、各 Neogen ペトリフィルム BC プレートに個別に記載されています。使用期限を過ぎた Neogen ペトリフィルム BC プレートは使用しないでください。

△ 廃棄

使用後の Neogen ペトリフィルム BC プレートには、潜在的なバイオハザードとなる微生物が含まれている可能性があります。廃棄方法については、現地、地域、国および業界で定められている現行の基準に従ってください。

使用説明書

すべての指示に注意深く従ってください。従っていない場合、結果が不正確になる可能性があります。

検体準備

1. 以下の適切な滅菌希釈液を使用してください。

Butterfield リン酸緩衝希釈液⁴、0.1% ペプトン水、ペプトン塩希釈液⁵、リン酸緩衝食塩水、緩衝化ペプトン水⁵、生理食塩水 (0.85〜0.90%)、重硫酸塩を含まない letheen 培養液、または蒸留水。

クエン酸塩、亜硫酸水素塩またはチオ硫酸塩を含む希釈剤は菌成長を阻害する可能性があるため、Neogen ペトリフィルム BC プレートには使用しないでください。具体的な要件については、「検証された方法に関する具体的な指示」のセクションをご参照ください。

2. 検体を攪拌または均質化します。
3. 酸性 (pH 5 未満の) 製品中で微生物が最適に生育および回復するよう、1 N NaOH を用いて検体懸濁液の pH を 5 を超える値に調整します。

プレートへの接種

1. Neogen ペトリフィルム BC プレートを平らで水平な場所に置きます。
2. 上部フィルムをめくり上げ、ピペットを接種エリアに対して垂直にした状態で、1 mL の検体懸濁液を下部フィルムの中央に滴下します。



3. 気泡が混入しないよう、上部フィルムをゆっくりと検体にかぶせます。
4. Neogen® ペトリフィルム® フラットスプレッダー (6425) を、平らな面を下にしてプレート中央に置きます。スプレッダーの中央を軽く押して、検体を均一に広げます。培地がゲル化する前に、接種検体を Neogen ペトリフィルム BC プレートの生育域全体に広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。
5. Neogen ペトリフィルム フラットスプレッダーを取り除き、培地がゲル化するまでプレートを 1 分間以上静置します。

培養

各 Neogen ペトリフィルム BC プレートを透明な面を上にして水平な状態で積み重ね (積み重ねられる最大プレート数は 10 枚)、培養します。

Neogen ペトリフィルム BC プレートを 30 °C ± 1 °C または 35 °C ± 1 °C で 20 ~ 24 時間培養します。

解釈

1. Neogen ペトリフィルム BC プレートは、作業台の上で、または標準的なコロニーカウンターやその他の照明付き拡大鏡を使用して測定できます。フォームダム上のコロニーは、培地の選択的影響から除去されるため、カウントしないでください。
2. 周りに乳白色/白色の沈殿物を伴う赤紫色のコロニーはすべて、セレウス菌として数えます。このような典型的なコロニーは、黄色の酸性ゾーンを伴う場合と伴わない場合があります。
3. セレウス菌以外の微生物は阻害されるか、青色のコロニー、あるいは周りに乳白色/白色の沈殿物を伴わない赤色の点状コロニーとして出現する場合があります。
4. *Bacillus cytotoxicus* の一部の菌株は時により 30 °C ± 1 °C ではっきりとした白色の沈殿物を伴う濃い赤紫色を呈し、35 °C ± 1 °C で典型的な形態と外観を伴う場合があります。
5. 生育域の面積は約 30 cm² です。Neogen ペトリフィルム BC プレート 1 枚につき 100 個以上のコロニーが存在する場合、推定値を算出することが可能です。1 cm² 範囲内に存在するコロニー数を 1 か所以上測定し、1 cm² あたりの平均数を算出します。その平均数を 30 倍して、Neogen ペトリフィルム BC プレート 1 枚あたりの推定コロニー数を求めます。
6. Neogen ペトリフィルム BC プレート上にセレウス菌が密集している場合、不明瞭な小コロニーが多数出現したり、外縁部が濃く示される可能性があります。この状態が発生した場合は、結果を測定不能多数 (TNTC) として記録します。より正確に測定するためには、検体のさらなる希釈が必要な場合があります。
7. 必要に応じ、さらなる同定検査のためコロニーを単離できます。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。標準的手順に従って検査を行います。
8. 培養期間内に測定できない Neogen ペトリフィルム BC プレートは、密封容器に入れて -15 °C (5 °F) 以下の温度で最長 1 週間冷凍保存し、後日測定することができます。

詳細については、「Neogen® ペトリフィルム® セレウス菌測定用プレート解説書」を参照してください。特定の用途や手順についてご不明な点がございましたら、当社ウェブサイト (www.neogen.com) をご覧いただくか、Neogen の担当者または Neogen 正規代理店にお問い合わせください。

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 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension, and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 7932, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30 degrees C
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

記号の説明

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen および Petrifilm は Neogen Corporation の登録商標です。
FS01537A

产品说明

蜡样芽胞杆菌测试片

产品说明和预期用途

Neogen® Petrifilm® 蜡样芽胞杆菌 (BC) 测试片是一种选择性和特异性的样品即用型培养基系统, 包含专有营养物质、冷水可溶性凝胶、显色指示剂以及便于进行菌落计数的卵磷脂酶底物。

该培养基用于蜡样芽胞杆菌群 (也称为 蜡样芽胞杆菌亚群) 的计数, 这包括但不限于细胞毒素芽胞杆菌的检测。Neogen Petrifilm BC 测试片整体虽未被灭菌, 已经过净化处理。Neogen 食品安全的设计和生產已通过国际标准化组织 (ISO) 9001 认证。Neogen Petrifilm BC 测试片尚未针对所有可能的食品、食品工艺、检测方案或所有可能的微生物菌株进行评估。

安全性

用户应阅读、理解并遵守 Neogen Petrifilm BC 测试片说明中的所有安全信息。请留存安全说明以备将来参考。

⚠ **警告:** 表示危险情况, 如果不可避免, 可能会导致死亡或重伤和/或财产损失。

⚠ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 使用后, Neogen Petrifilm BC 测试片可能含有存在潜在生物危害的微生物。请按照最新地方、区域、国家和行业标准进行处置

为了降低与释放污染产品相关的风险, 请注意以下事项:

- 请遵循使用说明中包含的所有产品储存说明。
- 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:

- 应在熟练的微生物学家的控制下, 在设备齐全的实验室中进行 Neogen Petrifilm BC 测试片测试。
- 用户必须对其人员就当前正确的测试技术进行培训: 例如, 实验室良好管理规范¹、ISO 7218² 或 ISO 17025³。

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 Neogen Petrifilm BC 测试片的使用, Neogen 尚未有资料可证。例如, Neogen 尚未有资料证明能否将 Neogen Petrifilm BC 测试片用于水、药品或化妆品的检测。
- 根据公认的地方政府法规, 是否接受通过 Neogen Petrifilm BC 测试片方法来进行水质检测最终由用户自行决定并负责。
- 请勿使用 Neogen Petrifilm BC 测试片进行人类或动物疾病的诊断。
- Neogen Petrifilm BC 测试片不会区分任何两种不同类型的蜡样芽胞杆菌亚群。

有关产品性能文档的信息, 请访问我们的网站 www.neogen.com, 或联系您的 Neogen 代表或 Neogen 授权经销商。

用户责任

用户有责任熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站 www.neogen.com, 或联系您的 Neogen 代表或 Neogen 授权经销商获取更多信息。

在选择测试方法时, 一定要认识到, 诸如取样方法、测试方案、样品制备、操作处理和实验室技术等外部因素可能会影响结果。食品样品本身可能也会影响检测结果。

在选择任何测试方法或产品时, 用户有责任使用合适的基质和微生物挑战试验对足够数量的样本进行评估, 从而让用户确信所选的测试方法符合自己的标准。

检测方法及其结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

与任何测试方法一样, 使用任何 Neogen 食品安全产品获得的结果并不构成对所测试基质或其工艺质量的保证。

保证限制/有限补救措施

除个别产品包装的有限保证部分明确规定外, NEOPEN 就所有明示和暗示保证做出免责声明, 包括但不限于对适销性或特定用途适用性的任何保证。如果证明有任何 Neogen 食品安全产品存在缺陷, Neogen 或其授权经销商将自行选择更换产品或者由其决定是否为该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。您必须在发现产品中存在任何可疑缺陷的60天内立即通知 Neogen, 并将该产品退回给 Neogen。请致电客户服务部门或您的官方 Neogen 食品安全代表以获得退货授权

Neogen 责任限制

Neogen 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。在任何情况下,Neogen 在任何法律理论下的责任均不得超过被指控有缺陷的产品的购买价格。

存储

Neogen Petrifilm BC 测试片的包装袋应封存冷藏或冷冻存储(存储温度为 -20 至 8°C/-4 至 46°F)。使用前,要先使封存的 Neogen Petrifilm BC 测试片包装袋达到室温环境 (20-25°C (68-77°F)/<60% RH) 再开封。将未使用的 Neogen Petrifilm BC 测试片放回包装袋中。将包装袋一端折叠,并贴上胶带进行密封。为防止暴露受潮,请勿冷藏已开封的包装袋。将重新密封好的 Neogen Petrifilm BC 测试片包装袋存放在阴凉干燥处,存储时间不超过 4 周。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大于 50% (空调场所除外),建议将重新密封的 Neogen Petrifilm BC 测试片包装袋存放在冰箱中冷冻保存,时间不应超过 4 周。

如需将已开封的包装袋存储在冷冻柜中,请将 Neogen Petrifilm BC 测试片置入可密封的容器中。要取出冷冻的 Neogen Petrifilm BC 测试片以供使用,请打开容器,取出所需的测试片,并立即将剩余的测试片放回密封容器中,随后放入冷冻柜中,保存时间不应超过四周。用于存放已开封的包装袋的冷冻柜不得具有自动循环除霜功能,因为这会导致 Neogen Petrifilm BC 测试片反复暴露在潮湿环境中,从而损坏测试片。

请勿使用已变色的 Neogen Petrifilm BC 测试片。Neogen Petrifilm BC 测试片的每个包装上都标明了产品的有效日期和批号。每张 Neogen Petrifilm BC 测试片上也标明了批号。请勿使用过期的 Neogen Petrifilm BC 测试片。

△ 处置

Neogen Petrifilm BC 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。请按照最新地方、区域、国家和行业标准进行处理。

使用说明

请仔细遵循所有说明。否则可能会导致不准确的结果

样品制备

1. 使用适当的无菌稀释剂:

Butterfield 磷酸盐缓冲液⁴、0.1% 蛋白胨水、蛋白胨盐稀释剂⁵、磷酸盐缓冲盐溶液、缓冲蛋白胨水⁵、盐水溶液 (0.85-0.90%)、不含亚硫酸氢盐的 letheen 肉汤或蒸馏水。

请勿将含有柠檬酸盐、亚硫酸氢盐或硫代硫酸盐的稀释剂与 Neogen Petrifilm BC 测试片一起使用;它们会抑制微生物生长。有关具体要求,请参见“验证方法具体说明”一节。

2. 混合或均质样品。
3. 为了在酸性产品 (pH < 5) 中获得最佳的微生物生长和恢复状况,可以使用 1 N 的氢氧化钠 (NaOH) 将样品均液的 pH 值调节为大于 5。

接种

1. 将 Neogen Petrifilm BC 测试片放置在平坦、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 样品均液滴于测试片下层膜的中心位置。
3. 将上层膜盖于样品上并避免气泡产生。
4. 将 Neogen Petrifilm 压板 (6425) 的平面朝下放置在测试片中心位置。轻轻按压压板的中心,使样液均匀分布。在凝胶固化之前,要使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm BC 测试片生长区域内。不要在测试片上滑动压板。
5. 取下 Neogen Petrifilm 压板,至少静置测试片 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 Neogen Petrifilm BC 测试片,最多可堆叠至 10 片测试片。在 30°C±1°C 或 35°C±1°C 温度下培养 Neogen Petrifilm BC 测试片 达到20-24 小时。

判读

1. 可以使用标准菌落计数仪或其他发光放大镜来计数 Neogen Petrifilm BC 测试片。不要对泡棉上的菌落进行计数,因为它们不受培养基的选择性影响。
2. 对所有紫红色菌落,周围有乳白色/白色沉淀(晕圈)的菌落进行计数,它们是蜡样芽胞杆菌。这些典型的菌落可能带有(也可能不带有)黄色酸环。
3. 非蜡样芽胞杆菌生物体将受到抑制,或可能表现为蓝色菌落或针尖状红色菌落,菌落周围没有乳白色/白色沉淀(晕圈)。
4. 某些细胞毒素芽胞杆菌的菌株在 30°C±1°C 时偶尔会表现出较深的紫红色,并有明显的白色沉淀(晕圈),在 35°C±1°C 时具有典型的形态和外观。



5. 圆形生长面积约为 30 cm²。如果 Neogen Petrifilm BC 测试片包含的菌落数超过100个以上,则可以通过对一个或多个代表方格中的菌落数量进行计数并确定每个方格中的平均数量来进行估计。将平均值乘以 30,即可确定每张 Neogen Petrifilm BC 测试片上的估算数量。
6. 如果菌落过多,蜡样芽胞杆菌在 Neogen Petrifilm BC 测试片上可能会出现许多小的、模糊的菌落和/或外边缘变暗。发生这种情况时,将结果记录为 TNTC。为了获得更准确的计数,可能需要进一步稀释样品。
7. 必要时,可以分离菌落以进一步确证。提起上层膜并从凝胶中挑取菌落。使用标准程序进行测试。
8. 如果在培养期间内无法对 Neogen Petrifilm BC 测试片进行计数,可以将其储存在可密封容器中,在低于或等于 -15°C (5°F) 的温度下冷冻不超过一周时间,以备后续计数。

有关更多信息,请参阅“Neogen® Petrifilm® 蜡样芽胞杆菌测试片判读手册”。如果您对具体应用或程序有任何疑问,请访问我们的网站 www.neogen.com, 或者联系您的代表或授权 Neogen 经销商。

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 7218, 食品和动物饲料微生物学:微生物检验的一般要求和准则。
3. ISO/IEC 17025, 测试和校准实验室能力的一般要求。
4. FDA 细菌学分析手册 (BAM), BAM 试剂索引位于以下位置:<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, 食品和动物饲料微生物学:用于微生物检验的供试品、初始悬浮液和十倍稀释液的制备。
6. ISO 7932, 食品和动物饲料的微生物学:推测性蜡样芽胞杆菌计数的水平法 - 30 摄氏度下的菌落计数技术
7. ISO 16140-2. 食品和动物饲料的微生物学:方法验证 – 根据参考方法验证替代(专有)方法的方案。

符号解释

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. 保留所有权利。
Neogen 和 Petrifilm 是 Neogen Corporation 的注册商标。
FS01537A

คำแนะนำผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนบาซิลลัส

คำอธิบายผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

Neogen® Petrifilm® แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนบาซิลลัส ซีเรียส (BC) เป็นระบบอาหารเลี้ยงจุลินทรีย์แบบคัดเลือกและแยกชนิดที่พร้อมใช้งาน ซึ่งประกอบด้วยสารอาหารเฉพาะเจาะจง สารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น สีบ่งชี้ และสารตั้งต้นเลซิทีเนส เพื่อช่วยในการนับจำนวนโคโลนี

อาหารนี้ใช้สำหรับการนับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ในกลุ่มบาซิลลัส ซีเรียส หรือที่เรียกว่า กลุ่ม *B. cereus sensu lato* โดยไม่ต้องยืนยันผลในหลอดอาหารและเครื่องต้ม นอกจากนี้ยังรวมถึงการตรวจหา *B. cytotoxicus* ด้วย ส่วนประกอบอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC มีการทำให้ลดจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์ แต่ไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อแบบทำให้ปราศจากเชื้อ

Neogen Food Safety ได้รับการรับรองตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วย มาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ยังไม่ได้รับการประเมินด้วย ผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการผลิตอาหาร วิธีการทดสอบ หรือสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่เป็นไปได้ทั้งหมด

ความปลอดภัย

ผู้ใช้อควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในเอกสารคำแนะนำวิธีการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC เก็บรักษาคำแนะนำด้านความปลอดภัยไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ คำเตือน: บ่งชี้สถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัส และ/หรือทรัพย์สินเสียหายได้

⚠ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนสิ่งแวดล้อม:

- หลังการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC อาจมีจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดขยะที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ภูมิภาค ประเทศ และอุตสาหกรรมปัจจุบัน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่มีอยู่ในคำแนะนำในการใช้งาน
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในที่ทำงาน:

- ทำการทดสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ครบครันภายใต้การควบคุมของนักจุลชีววิทยา
- ผู้ใช้ต้องฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมในปัจจุบัน: ตัวอย่างเช่น แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices)¹ ISO 7218² หรือ ISO 17025³

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลผลผิด:

- Neogen ไม่ได้จัดทำเอกสารแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC สำหรับใช้ในอุตสาหกรรมอื่นนอกเหนือจากอาหารและเครื่องต้ม ตัวอย่างเช่น Neogen ไม่ได้จัดทำเอกสารแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- การยอมรับวิธีการทดสอบน้ำด้วยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ต่อกฎระเบียบของรัฐบาลท้องถิ่นที่ยอมรับได้นั้นเป็นดุลยพินิจและความรับผิดชอบของผู้ใช้เท่านั้น
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์หรือสัตว์
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ไม่สามารถแยกแยะสายพันธุ์ *Bacillus cereus sensu lato* ได้

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความเข้าใจกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เมื่อเลือกวิธีการทดสอบ สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าปัจจัยภายนอก เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ การเตรียมตัวอย่าง การจัดการ และเทคนิคในห้องปฏิบัติการ อาจส่งผลต่อผลที่ได้ ตัวอย่างอาหารเองอาจส่งผลต่อผลการทดสอบ

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ เพื่อประเมินตัวอย่างในจำนวนที่เพียงพอซึ่งเป็นตัวอย่างทดสอบและเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ ที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินว่าวิธีการทดสอบใด ๆ และผลที่ได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและซัพพลายเออร์ เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบใด ๆ ผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ได้ก็ตามไม่ถือเป็นการรับประกันคุณภาพของตัวอย่างหรือกระบวนการที่ทดสอบ

การจำกัดการรับประกัน / การชดเชยแบบจำกัด

ยกเว้นตามที่ระบุไว้อย่างชัดเจนในหัวข้อการรับประกันแบบจำกัดในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันโดยชัดเจนและโดยนัยทั้งหมด ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใด ๆ ถึงความสามารถในการวางจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ หากผลิตภัณฑ์ใด ๆ ของ Neogen Food Safety มีข้อบกพร่อง Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะพิจารณาเลือกเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินตามราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งเป็นการชดเชยพิเศษของคุณ คุณต้องแจ้ง Neogen ทันทีภายในหกสิบวันหลังจากเกิดข้อสงสัยว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องใด ๆ และส่งผลิตภัณฑ์คืนให้กับ Neogen โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าหรือตัวแทน Neogen Food Safety อย่างเป็นทางการเพื่อขอการอนุมัติสินค้าที่ส่งคืน

การจำกัดความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อความสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นความเสียหายโดยตรง ความเสียหายโดยอ้อม ความเสียหายเฉพาะ ความเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา หรือความเสียหายสืบเนื่อง ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม ความรับผิดชอบของ NEOGEN ภายใต้กฎหมายใดก็ตามจะไม่เกินราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกล่าวหาว่ามีข้อบกพร่อง

การเก็บรักษา

เก็บซองแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่ยังไม่ได้เปิดในตู้เย็นหรือแช่แข็งที่อุณหภูมิ (-20 ถึง 8°C/-4 ถึง 46°F) ก่อนใช้งาน ให้นำซองแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่ยังไม่ได้เปิดอยู่ในอุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน (20-25°C (68-77°F)/<60% RH) นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่ยังไม่ได้ใช้กลับคืนใส่ซองเดิม ปิดโดยพับปลายซองลงมาและใช้เทปกาวยึดให้สนิท เพื่อป้องกันการสัมผัสกับความชื้น ไม่นำถุงที่เปิดแล้ว ไปแช่ตู้เย็น เก็บซองแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่ปิดสนิทแล้วในที่แห้งและเย็นได้ไม่เกิน 4 สัปดาห์ แนะนำให้เก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่ปิดสนิทแล้วในตู้แช่แข็งไม่เกิน 4 สัปดาห์ หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือห้องปฏิบัติการตั้งอยู่ในพื้นที่ที่มีความชื้นสัมพัทธ์เกิน 50% (ยกเว้นห้องปรับอากาศ)

ในการเก็บซองที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็ง ให้ใส่แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ในภาชนะที่ปิดสนิทได้ ในการนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่แช่แข็งมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อออกมาตามจำนวนที่ต้องการ และเก็บแผ่นที่เหลือในภาชนะที่ปิดสนิทใส่ในตู้แช่แข็งทันที ไม่ควรเกิน 4 สัปดาห์ ตู้แช่แข็งที่ใช้สำหรับเก็บซองที่เปิดแล้วต้องไม่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากจะทำให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC สัมผัสกับความชื้นซ้ำ ๆ อาจทำให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อเสียหายได้

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่แสดงการเปลี่ยนสีไปจากสีปกติ วันหมดอายุและรหัสชุดผลิตภัณฑ์ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ทุกแผ่น หมายเลขล็อตยังระบุไว้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC แต่ละแผ่น ไม่ควรใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC เมื่อเลยวันหมดอายุไปแล้ว

⚠ การกำจัด

หลังการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC อาจมีจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดขยะที่ใช้อยู่ในท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และอุตสาหกรรมปัจจุบัน

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้อง

การเตรียมตัวอย่าง

1. ใช้สารเจือจางปราศจากเชื้อที่เหมาะสม:

น้ำเจือจางที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ (Butterfield's phosphate buffer), น้ำเปปโตน (0.1% peptone water), สารเจือจางเกลือเปปโตน (peptone salt diluent), น้ำเกลือฟอสเฟตบัฟเฟอร์ (phosphate buffered saline), เปปโตนที่มีบัฟเฟอร์ (buffered peptone water), สารละลายน้ำเกลือ (saline solution) (0.85- 0.90%), อาหารเลี้ยงเชื้อ letheen broth ที่ไม่มีไบซัลไฟต์ (bisulfite-free letheen broth) หรือน้ำกลั่น

ห้ามใช้สารเจือจางที่มีซัลไฟต์ ไบซัลไฟต์ หรือไฮโดรซัลไฟด์ กับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ ดูหัวข้อ "คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง" หากต้องการทราบข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน

3. เพื่อการเจริญเติบโตและการฟื้นตัวที่เหมาะสมของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรด (<pH 5) ให้ปรับค่า pH ของสารแขวนลอยของตัวอย่างให้มีค่า pH มากกว่า pH 5 โดยใช้ 1N NaOH

**การบ่มเพาะเชื้อ**

1. วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC บนพื้นผิวราบและเรียบ
2. ยกฟิล์มด้านบนขึ้น และใช้ปิเปตวางตั้งฉากกับบริเวณที่เลี้ยงเชื้อ หยดสารละลายของตัวอย่างปริมาตร 1 มิลลิลิตร ลงบนบริเวณกลางของแผ่นฟิล์มด้านล่าง
3. ปลอยแผ่นฟิล์มด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศ
4. วางตัวกด Neogen Petrifilm Flat Spreader (6425) โดยให้ด้านแบนคว่ำลงตรงกลางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ กดเบา ๆ ที่กึ่งกลางของตัวกดเพื่อกระจายตัวอย่างให้สม่ำเสมอ ให้ตัวอย่างกระจายทั่วพื้นที่การเจริญของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ก่อนที่เจลจะแข็งตัว ห้ามเลื่อนตัวกดบนแผ่นฟิล์ม
5. ยกตัวกด Neogen Petrifilm Flat Spreader ออก และวางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อไว้อย่างน้อย 1 นาที เพื่อให้เจลแข็งตัว

การบ่มเพาะเชื้อ

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ในแนวนอนโดยให้ด้านในหงายขึ้นโดยซ้อนกันไม่เกิน 10 แผ่น

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC เป็นเวลา 20-24 ชั่วโมงที่ $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ หรือ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

การแปลผล

1. สามารถนับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ได้บนโต๊ะห้องปฏิบัติการ หรือใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือแว่นขยายที่มีแสงสว่างอื่น ๆ อย่าทำการนับโคโลนีบนขอบแผ่นโฟม เนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่มีอาหารเลี้ยงเชื้ออยู่
2. นับจำนวนโคโลนีสีแดง-ม่วงที่มีตะกอนสีครีม/ขาวล้อมรอบโคโลนีเป็น *เช็คแบคทีเรียบาซิลลัส ซีเรียส* ลักษณะโคโลนีแบบนี้อาจจะเกี่ยวหรือไม่เกี่ยวกับโซนกรดสีเหลือง
3. เชื้อชนิดอื่นที่ไม่ใช่*เช็คแบคทีเรียบาซิลลัส ซีเรียส* จะถูกยับยั้งการเจริญเติบโต หรืออาจปรากฏเป็นโคโลนีสีน้ำตาลหรือโคโลนีสีแดงขนาดเล็ก โดยไม่มีตะกอนสีครีมหรือสีขาวรอบโคโลนี
4. *บาซิลลัส ไซโตท็อกซิกัส* บางสายพันธุ์ อาจแสดงสีแดงม่วงเข้มกว่าปกติ พร้อมตะกอนสีขาวที่ชัดเจนที่อุณหภูมิ $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ในขณะที่ยังคงมีรูปร่างและลักษณะปกติที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
5. พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมประมาณ 30 ซม.² สามารถนับจำนวนเชื้อโดยประมาณจากแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ที่มีจำนวนโคโลนีมากกว่า 100 โคโลนี นับจำนวนโคโลนีในตารางตัวแทนหนึ่งตารางหรือมากกว่านั้น และคำนวณหาค่าเฉลี่ยของจำนวนโคโลนีต่อตาราง คุณค่าเฉลี่ยด้วย 30 เพื่อหาค่าประมาณต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC
6. หากมี*เช็คแบคทีเรียบาซิลลัส ซีเรียส* ในปริมาณมาก บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC อาจปรากฏเป็นโคโลนีขนาดเล็กจำนวนมาก ลักษณะโคโลนีไม่ชัดเจน และ/หรือ บริเวณขอบนอกของอาหารเลี้ยงเชื้อมีสีเข้ม ในกรณีนี้ให้บันทึกผลเป็น TNTC เพื่อให้ได้ผลการนับที่แม่นยำยิ่งขึ้น อาจจำเป็นต้องเจือจางตัวอย่างเพิ่มเติม
7. หากจำเป็น อาจแยกโคโลนีเพื่อระบุชนิดต่อไปได้ ยกฟิล์มขึ้นบนขึ้นและเลือกโคโลนีออกจากเจล ทดสอบโดยใช้วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน
8. หากไม่สามารถนับจำนวนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm BC ภายในระยะเวลาการบ่มเพาะได้ อาจเก็บไว้เพื่อการนับจำนวนในภายหลังโดยการแช่แข็งในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ -15°C (5°F) ไม่เกินหนึ่งสัปดาห์

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู "คู่มือการแปลผล Neogen® Petrifilm® แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน *บาซิลลัส ซีเรียส* หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับ ขั้นตอนหรือวิธีการใช้งานที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

เอกสารอ้างอิง

1. องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง หัวข้อ 21 ส่วนที่ 58 แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ สำหรับการศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ทางคลินิก
2. ISO 7218, จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์ – ข้อกำหนดทั่วไปและแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจทางจุลชีววิทยา
3. ISO/IEC 17025, ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
4. คู่มือการวิเคราะห์แบคทีเรียวิทยาของ FDA (BAM), ดัชนีรีเอเจนต์สำหรับ BAM ดูได้ที่: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์ - การเตรียมตัวอย่างสำหรับการทดสอบ การแขวนลอยเบื้องต้น และการเจือจาง สืบเท่าสำหรับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา
6. ISO 7932, จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์ - วิธีการนับเชื้อแบบแนวนอนเพื่อหาเชื้อที่น่าจะเป็น *เช็คแบคทีเรียบาซิลลัส ซีเรียส* - เทคนิคการนับโคโลนีที่ 30 องศาเซลเซียส
7. ISO 16140-2 จุลชีววิทยาของห่วงโซ่อาหาร – การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ – โปรโตคอลสำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทางเลือก (เฉพาะกรรมสิทธิ์) เทียบกับวิธีการอ้างอิง

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. สงวนลิขสิทธิ์
Neogen และ Petrifilm เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Neogen Corporation
FS01537A

제품 지침

바실러스 세레우스 카운트 플레이트

제품 설명 및 사용 목적

Neogen® Petrifilm® 바실러스 세레우스 카운트(BC) 플레이트는 독점 영양소, 냉수용성 젤화제, 색소생산성 지표 및 집락 계수를 용이하게 하는 레시티나제 기질을 포함하는 선택적 차별화 시료 준비 배양 배지 시스템입니다.

Neogen® Petrifilm® 바실러스 세레우스 카운트(BC) 플레이트는 식품 업계에서 확인 없이 바실러스 세레우스 그룹(*B. cereus sensu lato* 그룹)을 계수하는 데 사용됩니다. *B. cytotoxicus*의 검출도 포함되지만 이에 국한되지 않습니다. Neogen Petrifilm BC 플레이트 구성 요소는 멸균 상태는 아니지만 오염은 제거되었습니다. NEOGEN Food Safety는 설계 및 제조에 대해 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO) 9001 인증을 받았습니다. Neogen® Petrifilm® 바실러스 세레우스 카운트(BC) 플레이트는 가능한 모든 식품 제품, 식품 공정, 테스트 프로토콜 또는 가능한 모든 미생물 중에 대해서 평가되지 않았습니다.

안전

사용자는 Neogen Petrifilm BC 플레이트의 제품 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 재산상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

▲ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 사용 후 Neogen Petrifilm BC 플레이트에는 생물학적 위험이 될 수 있는 잠재적 미생물이 포함될 수 있습니다.
- 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

오염된 제품 출시와 관련된 위험을 줄이려면:

- 사용 지침에 포함된 제품 보관 지침을 모두 따르십시오.
- 유효 기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다.

세균 감염 및 작업 현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트 시험을 실시합니다.
- 사용자는 반드시 적절한 최신 시험 기법의 적용에 있어 담당 직원의 교육을 실시해야 합니다. 예: 우수 실험실 기준¹, ISO 7218² 또는 ISO 17025³

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen에서는 식품 업계 이외의 다른 산업에서 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트의 사용하는 것과 관련된 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 Neogen에서는 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트를 물, 의약품 또는 화장품에 테스트하는 데 대해 문서화하지 않았습니다.
- 현지 정부 규정에 따라 수질 검사를 위한 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트 방법의 승인 여부는 전적으로 최종 사용자의 재량과 책임입니다.
- Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하면 안 됩니다.
- Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트는 *Bacillus cereus sensu lato* 균주를 구별하지 않습니다.

제품 성능 문서에 대한 자세한 내용은 당사 웹 사이트(www.neogen.com)를 방문하거나 현지 Neogen 담당자 또는 Neogen 판매업체로 문의하십시오.

사용자 책임

사용자는 제품 지침 및 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공식 판매업체로 문의하십시오.

시험 방법을 선택할 때, 시료 추출 방법, 시험 프로토콜, 시료 준비, 취급, 실험 기법과 같은 외적 요인이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다.

시험 방법을 선택할 때 선택된 시험 방법이 사용자의 기준을 충족할 수 있도록 적합한 매트릭스와 미생물 유발 시험을 사용하여 충분한 수의 시료를 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 사용자는 모든 시험 방법 및 결과가 고객 또는 공급자의 요구 사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

다른 시험 방법과 마찬가지로 Neogen 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, NEOGEN은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. NEOGEN Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, NEOGEN이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 NEOGEN으로 즉시 통지하고, 제품을 NEOGEN 으로 반품해야 합니다. 고객 서비스 또는 NEOGEN Food Safety의 공식 대리점으로 전화하여 반품 인증(Returned Goods Authorization)을 받으십시오.

NEOGEN 책임의 제한

NEOGEN은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 있어 사용자나 타인에 대해 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 NEOGEN의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관

개봉하지 않은 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트 파우치를 -20 - 8°C 온도에서 냉장 또는 냉동 보관하십시오.

개봉하지 않은 파우치는 사용 직전에 실온(20 - 25°C/<60% RH)까지 높인 후 개봉하십시오. 사용하지 않은 플레이트는 다시 파우치에 보관하십시오. 파우치 끝부분을 접고 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. 습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오. 다시 밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하되, 4주 이상 보관하지 마십시오. 실험실 온도가 25°C를 초과하거나, 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 있는 경우(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외), 재밀봉한 Neogen Petrifilm BC 카운트 플레이트 파우치를 냉동고에 4주 이상 보관하지 않는 것이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 Neogen Petrifilm BC 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 Neogen Petrifilm BC 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 남은 플레이트를 즉시 밀폐된 용기에 도로 넣어 냉동실에 보관하되, 4주 이상 보관하지 마십시오.

개봉한 파우치를 보관하는 냉동고에는 자동 성에 제거 장치가 있으면 절대로 안 됩니다. 이 장치가 있는 경우 NEOGEN Petrifilm BC 플레이트는 플레이트에 손상을 입힐 수 있는 습기에 반복적으로 노출됩니다.

변색된 Neogen Petrifilm BC 플레이트는 사용할 수 없습니다. 유효 기한 및 제조번호는 Neogen Petrifilm BC 플레이트의 각 포장 위에 표시되어 있습니다. 제조번호는 Neogen Petrifilm BC 플레이트에도 표시되어 있습니다.유효 기한이 지난 Neogen Petrifilm BC 플레이트는 사용하지 않아야 합니다.

△ 폐기

사용 후 Neogen Petrifilm BC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 포함될 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 플레이트를 폐기하십시오.

사용 지침

정확한 시험 결과를 위해 아래 지침 사항을 따르십시오.

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 멸균 희석액을 사용합니다.

버터필드 인산염 완충액⁴, 0.1% 펩톤수, 펩톤 염 희석제⁵, 인산염 완충 식염수, 완충 펩톤수⁵, 식염수(0.85 - 0.90%), 중황산염이 없는 레틴 액체배지 또는 증류수.

구연산염, 중황산염 또는 티오황산염을 함유한 희석제를 Neogen Petrifilm BC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. 특정 요구사항에 대해서는 "검증된 방법에 대한 특정 지침" 섹션을 참조하십시오.

2. 샘플 혼합 또는 균질화.

3. 산성 제품(<pH 5)에서 미생물의 최적 성장 및 회수를 위해 1 N NaOH를 사용하여 pH 5보다 높은 pH로 샘플 현탁액의 pH를 조정합니다.

플레이팅

1. Neogen Petrifilm BC 플레이트를 평평하고 반반한 표면에 놓습니다.

2. 상단 필름을 벗기고, 접종 구역에 수직으로 피펫을 들고 하단 필름 중앙에 1mL의 샘플 현탁액을 분주합니다.

3. 시료 위에서 상단 필름을 아래로 눌러서 기포가 포획되지 않도록 합니다.

4. Neogen® Petrifilm® 누름판(6425)를 플레이트 중앙에 놓으십시오. 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러 시료를 고르게 분포시킵니다. 겔이 형성되기 전에 Neogen Petrifilm BC 플레이트 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려놓고 옆으로 밀지 마십시오.

5. 누름판을 제거하고 플레이트를 최소 1분 동안 그대로 두어 겔이 형성되도록 합니다.

배양

Neogen Petrifilm BC 플레이트를 투명한 쪽이 위로 향하게 10개 이하의 플레이트를 쌓아서 플레이트를 배양합니다.

Neogen Petrifilm BC 플레이트를 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 또는 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 20 – 24시간 동안 배양합니다.

해석

1. Neogen Petrifilm BC 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 허상 기포가 나타나는 경우 계수하면 안 됩니다.
2. 집락 주변에 크림색/흰색 침전물이 있는 모든 적자색 집락을 *바실루스 세레우스*로 계수합니다. 이러한 전형적인 집락은 황산 구역과 관련이 있을 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다.
3. *바실루스 세레우스* 외 미생물은 억제되거나, 파란색 집락 또는 집락 주변에 크림색/흰색 침전물이 없는 미세한 점 형태의 적색 집락으로 나타날 수 있습니다.
4. 특정한 *바실루스 시토독스/쿠스* 균주는 때때로 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 뚜렷한 흰색 침전물과 함께 더 어두운 적자주색을 나타낼 수 있으며, $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 전형적인 형태와 외관을 보일 수 있습니다.
5. 원형으로 된 증식 구역은 약 30cm^2 입니다. 100개 이상의 집락을 포함한 플레이트에 대한 추정치는 1개 이상의 대표 사각형 내 집락의 수를 세고 사각형당 평균 수를 결정함으로써 계산할 수 있습니다. 평균 숫자에 30을 곱하여 Neogen Petrifilm BC 플레이트당 예상 개수를 결정합니다.
6. Neogen Petrifilm BC 플레이트에 *바실루스 세레우스*가 고농도로 있으면 작고 불분명한 집락이 많이 나타나거나 바깥쪽 가장자리가 어두워질 수 있습니다. 이 경우 결과를 TNTC로 기록합니다. 보다 정확한 계수를 위해 샘플의 추가 희석이 필요할 수 있습니다.
7. 필요한 경우 집락을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 표준 절차를 사용하여 시험합니다.
8. Neogen Petrifilm BC 플레이트를 배양 기간 내에 계수할 수 없는 경우에는 밀폐 가능한 용기에 넣고 -15°C 이하의 온도에서 동결하여 1주 이내의 시간 동안 보관할 수 있습니다.

보다 자세한 내용은 "Neogen® Petrifilm® *바실루스 세레우스* 카운트 플레이트 해석 가이드"를 참조하십시오. 특정 적용이나 절차에 대해 질문이 있으면, www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 담당자 또는 Neogen 공식 판매처로 문의하십시오.

참고 문헌

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM), BAM용 시약 색인: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension, and decimal dilutions for microbiological examination.
6. ISO 7932, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* - Colony-count technique at 30 degrees C
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

기호 설명

info.NEOGEN.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
NEOGEN.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen 및 Petrifilm은 Neogen Corporation의 등록 상표입니다.
FS01537A

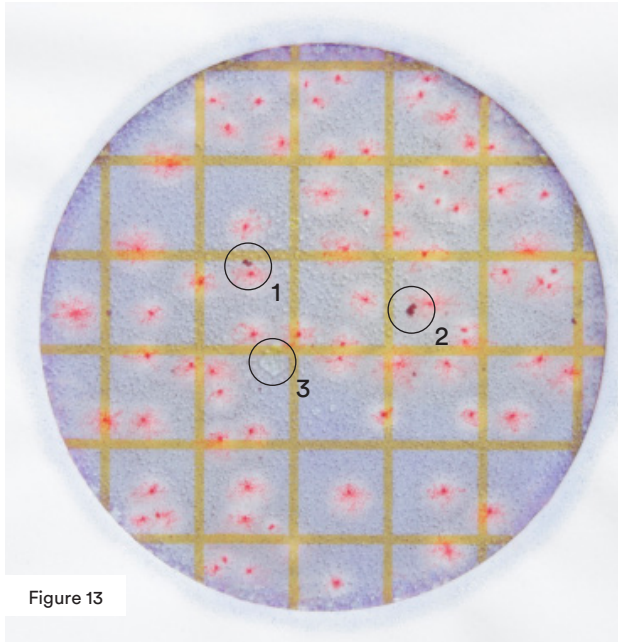


Figure 13

Bacillus cereus count = 75

Food particles are irregularly shaped or filamentous (Circle 1 and 2). Do not enumerate food particles.

Artifact bubbles may result from improper inoculation or from trapped air within the sample. They are irregularly shaped and are not associated with a colony (Circle 3). Do not enumerate artifact bubbles.

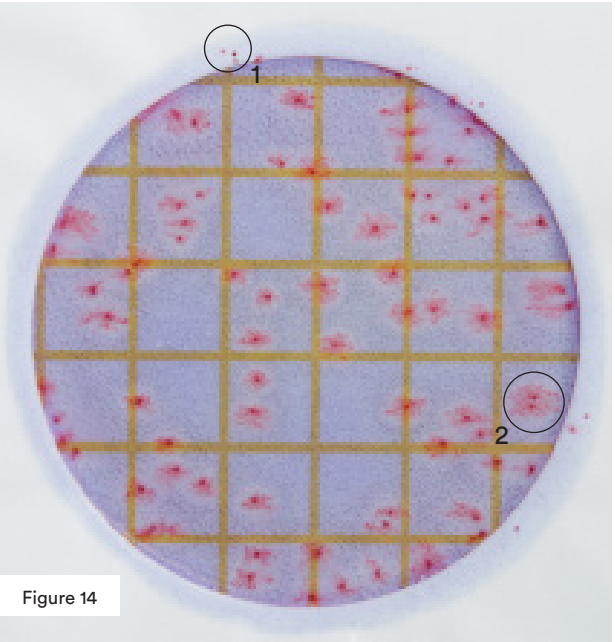


Figure 14

Bacillus cereus count = 65

Do not count colonies on the foam barrier (Circle 1) because they are removed from the selective influence of the medium.

Colonies in close proximity of one another may share a cream/white zone (Circle 2) and should be counted as two colonies.

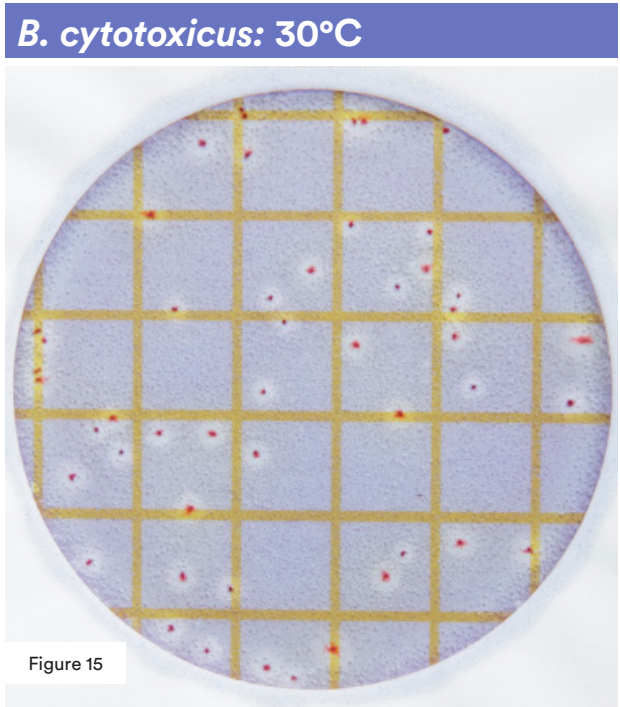


Figure 15

Bacillus cereus count = 49

Bacillus cytotoxicus may occasionally exhibit a darker red-purple color with a distinct cream/white zone at 30°C±1°C (Figure 15) with typical morphology and appearance at 35°C±1°C (Figure 16) .

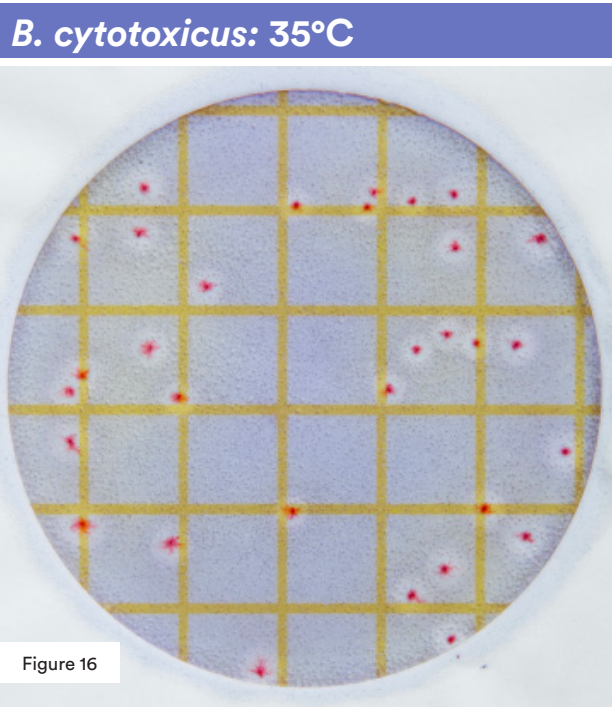
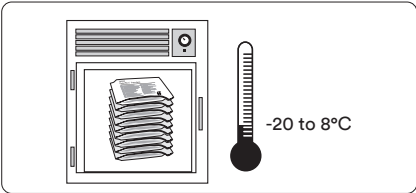


Figure 16

Bacillus cereus count = 31

Reminders For Use

Storage

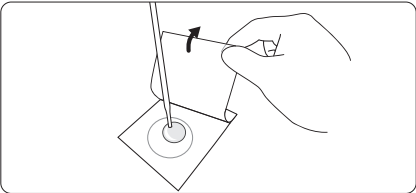


01
Store the **unopened** Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plate pouches at frozen or refrigerated temperature equal to -20 to 8°C (-4 to 46°F). Use before expiration date on package. It is best to allow pouches to reach room temperature before opening.

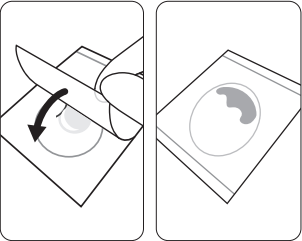


02
Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches. Store resealed pouches in a cool dry place (20–25°C/<60% RH) for no longer than four weeks.

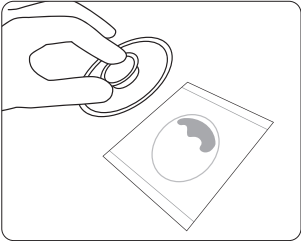
Inoculation



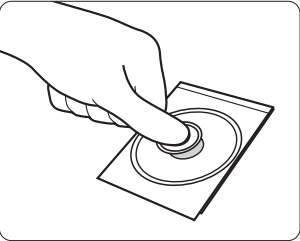
03
Place the Petrifilm *Bacillus cereus* Plate on **level** surface. Lift the top film and with the pipette **perpendicular** dispense 1 mL of sample suspension onto the center of bottom film.



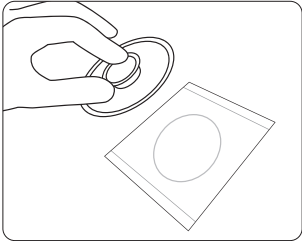
04
Roll top film down onto sample **gently** to prevent pushing sample off film and to avoid entrapping air bubbles.



05
Place the Petrifilm Flat Spreader on the center of the Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plate.

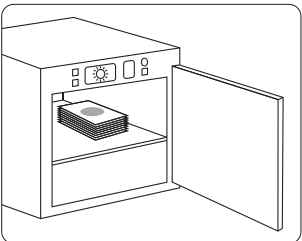


06
Gently apply pressure on spreader to distribute inoculum over circular area. **Do not** twist or slide the spreader.



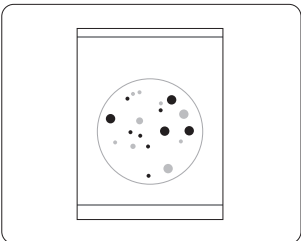
07
Lift spreader. Wait a minimum of one minute for gel to solidify.

Incubation



08
Incubate plates with clear sides up in stacks up to 10. **Please refer to the product instructions for third party validated methods.**

Interpretation



09
Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plates can be counted on a benchtop, or using a standard colony counter or other illuminated magnifier.

Use Appropriate Sterile Diluents

Butterfield's phosphate buffer, buffered peptone water, 0.1% peptone water, peptone salt diluent, saline solution (0.85–0.90%), bisulfite-free letheen broth or distilled water.

Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with the Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plates; they can inhibit growth.

If needed, adjust the pH of the sample suspension to a pH greater than pH 5.

User's Responsibilities: Neogen Petrifilm Plate performance has not been evaluated with all combinations of microbial flora, incubation conditions and food matrices. It is the user's responsibility to determine that any test methods and results meet the user's requirements. Should re-printing of this Interpretation Guide be necessary, user's print settings may impact picture and color quality.

Neogen offers a full line of products to accomplish a variety of your microbial testing needs.

For more product information, visit info.neogen.com/petrifilm



Neogen Corporation, 620 Leshar Place, Lansing, MI 48912 USA.

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

For detailed CAUTIONS, DISCLAIMER OF WARRANTIES/LIMITED REMEDY and LIMITATION OF NEOGEN LIABILITY, STORAGE AND DISPOSAL information and INSTRUCTIONS FOR USE, see product instructions.

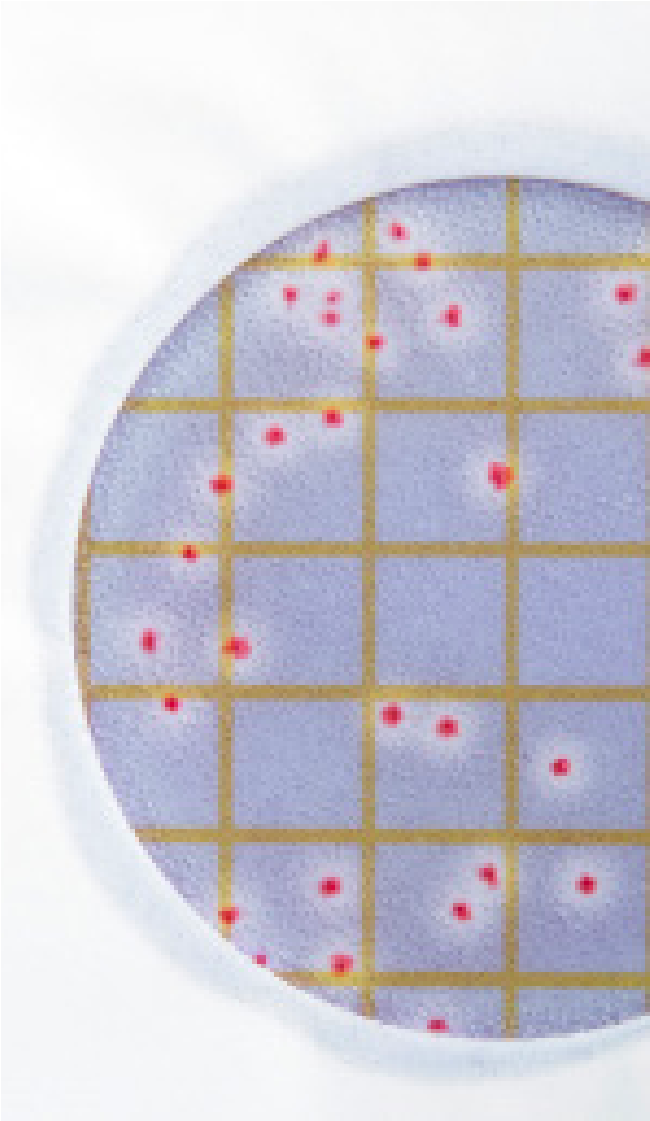
FS01457_0724



Petrifilm®

Interpretation Guide

The Neogen® Petrifilm® *Bacillus cereus* Count (BC) Plate is a selective and differential sample-ready-culture-medium system which contains nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, chromogenic indicators and a lecithinase substrate that facilitates colony enumeration of *Bacillus cereus* group, also known as the *Bacillus cereus sensu lato* group, in as soon as 20 hours.



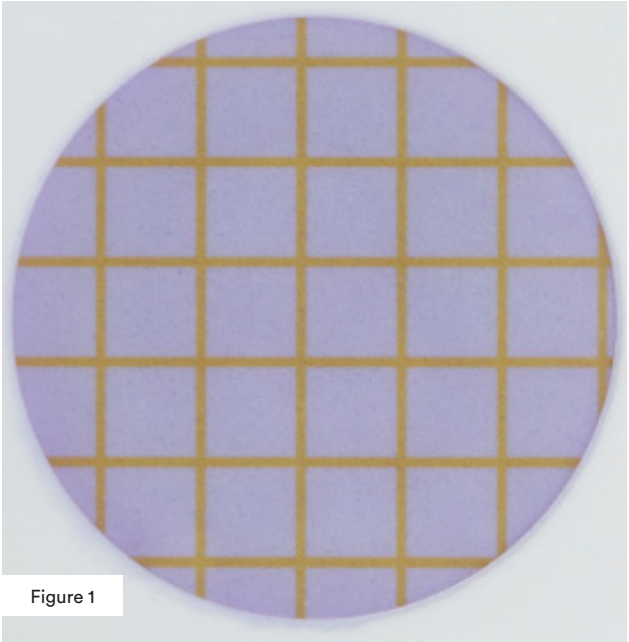


Figure 1

***Bacillus cereus* Count = 0**

Figure 1 shows a *Bacillus cereus* Count Plate without colonies.

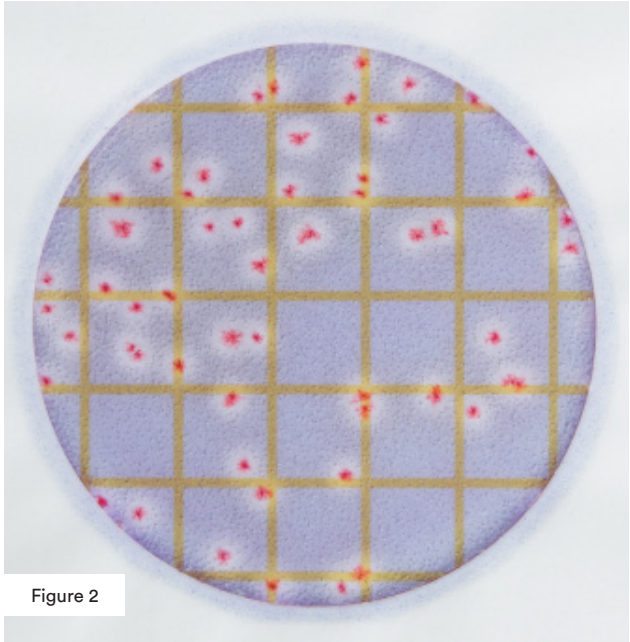


Figure 2

***Bacillus cereus* Count = 54**

Count all red-violet colonies with a cream/white zone as *Bacillus cereus*.

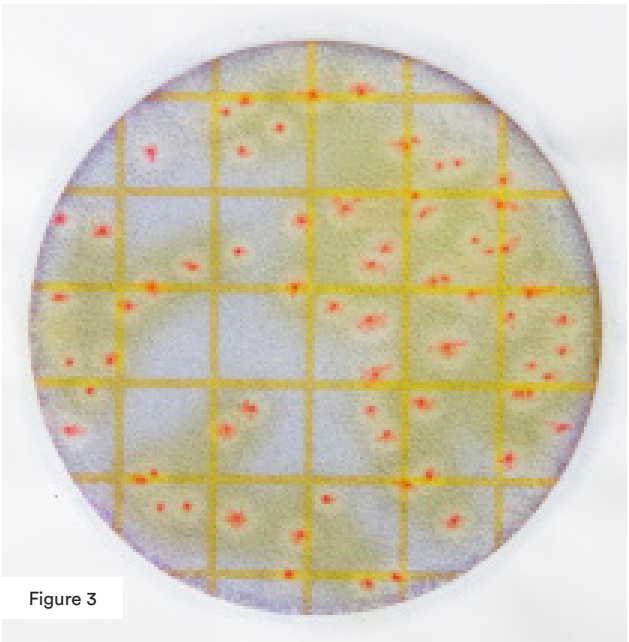


Figure 3

***Bacillus cereus* count = 69**

Bacillus cereus colonies may occasionally be associated with a yellow acid zone in addition to the cream/white zone. Count all red-violet colonies with a cream/white zone as *Bacillus cereus*.

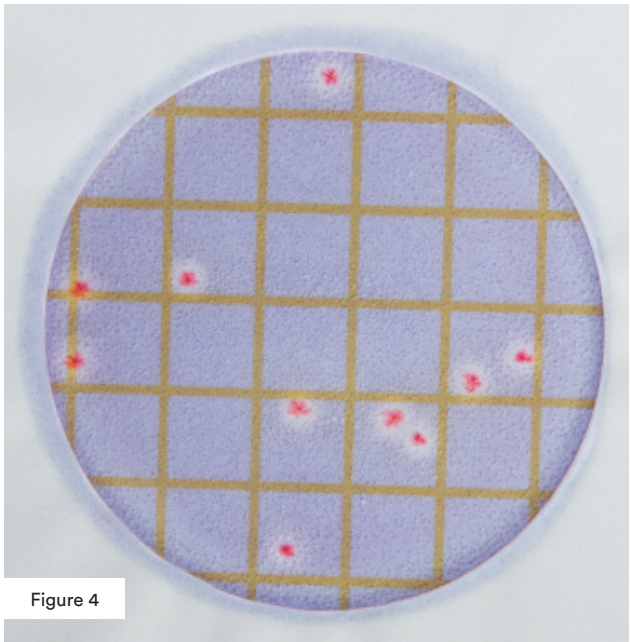


Figure 4

***Bacillus cereus* count = 10**

Figure 4 shows a *Bacillus cereus* Count Plate with a few bacterial colonies.

Too Numerous Too Count (TNTC)

Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plates that are TNTC may have one or more of the following characteristics: many small indistinct colonies, darkening of the outer edge and deepening of the gel color from blue-purple to dark purple.

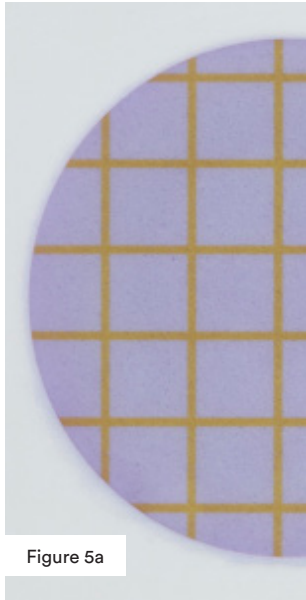


Figure 5a

***Bacillus cereus* count = 0**

High concentrations of colonies on the plates will cause the entire growth area to turn blue-purple to deep purple.

For a more accurate count, further dilution of sample may be necessary.

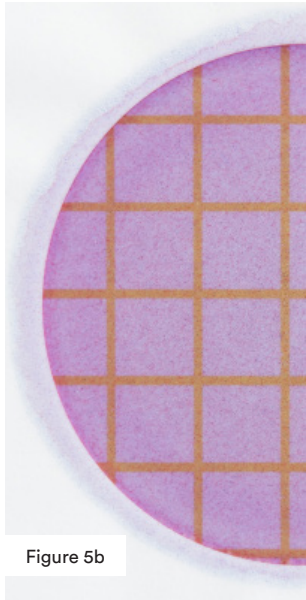


Figure 5b

***Bacillus cereus* count = TNTC**

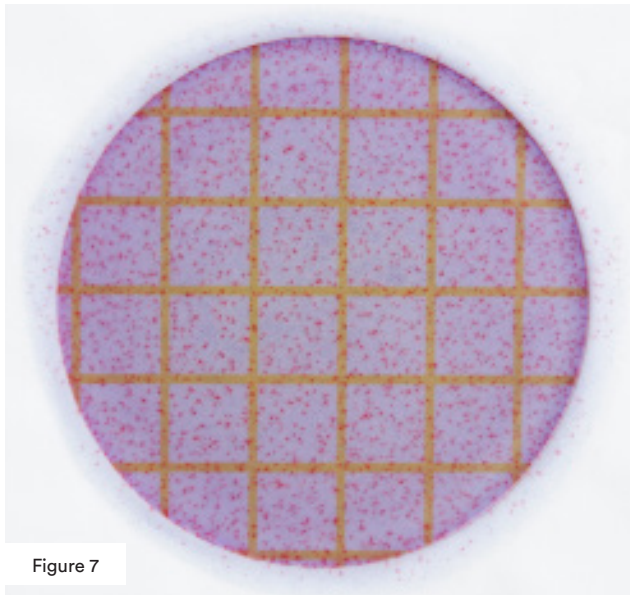


Figure 7

***Bacillus cereus* count = TNTC**

The counting range on a Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plate is less than or equal to 100 colonies.

High concentrations of colonies on the plate may appear as many small indistinct colonies on the plate.

For a more accurate count, further dilution of sample may be necessary.

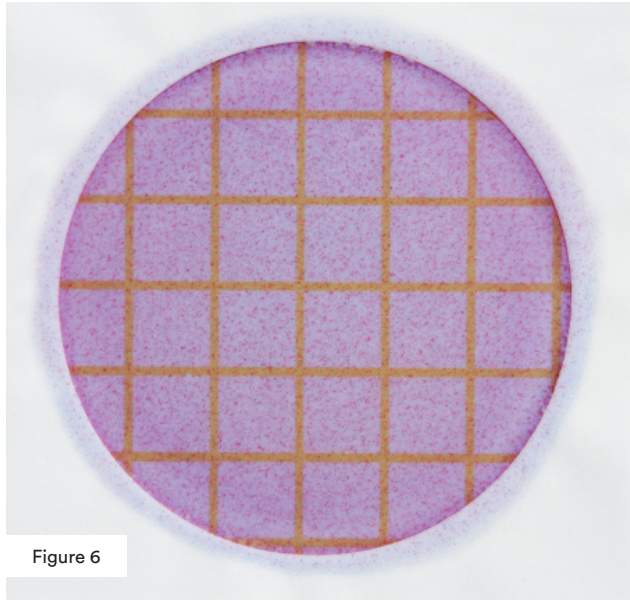


Figure 6

***Bacillus cereus* count = TNTC**

The counting range on a Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plate is less than or equal to 100 colonies.

High concentrations of colonies on the plate may appear as many small indistinct colonies on the plate.

For a more accurate count, further dilution of sample may be necessary.

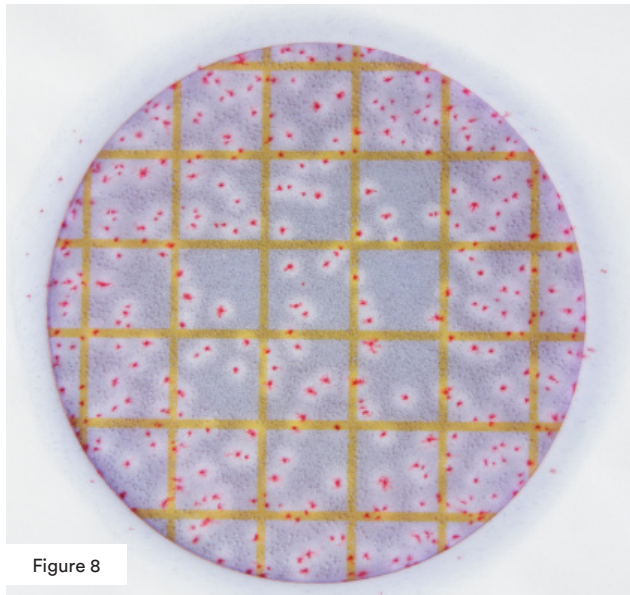


Figure 8

***Bacillus cereus* count = TNTC
Estimated count = ~ 360**

The circular growth area is approximately 30cm². Gridlines are visible with the use of a backlight to assist with estimated enumeration. Estimates can be made on Petrifilm *Bacillus cereus* Count Plates by counting the number of colonies in two or more representative squares and determining the average number per square. Multiply the average number by 30 to determine the estimated count per plate.

For a more accurate count, further dilution of sample may be necessary.

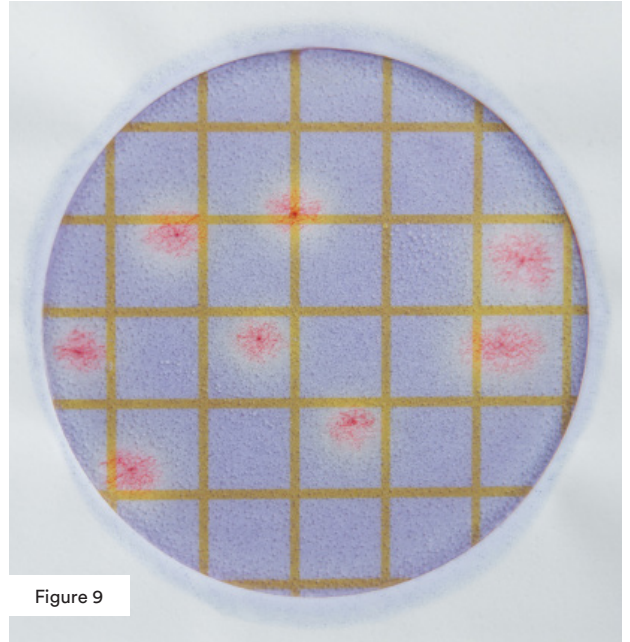


Figure 9

***Bacillus cereus* count = 8**

Bacillus cereus may appear as large colonies. Count all red-violet colonies with a cream/white zone regardless of size and color intensity.

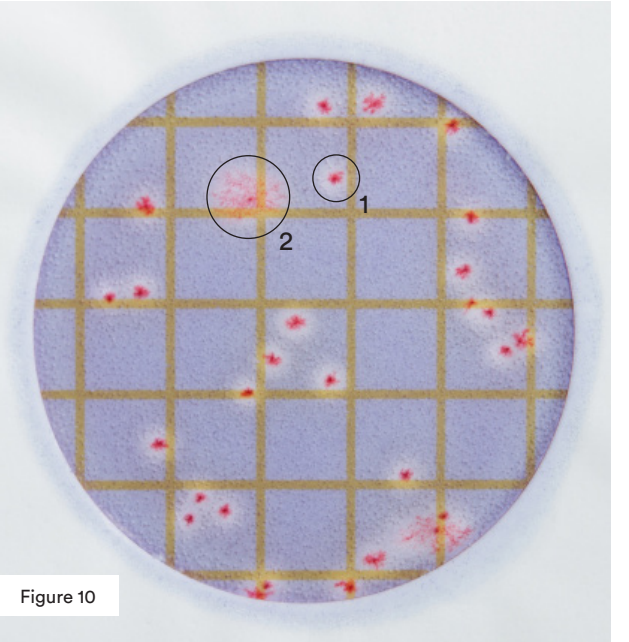


Figure 10

***Bacillus cereus* count = 29**

Bacillus cereus colonies may be small (Circle 1) or large (Circle 2) in size. Count all red-violet colonies with a cream/white zone regardless of size and color intensity.

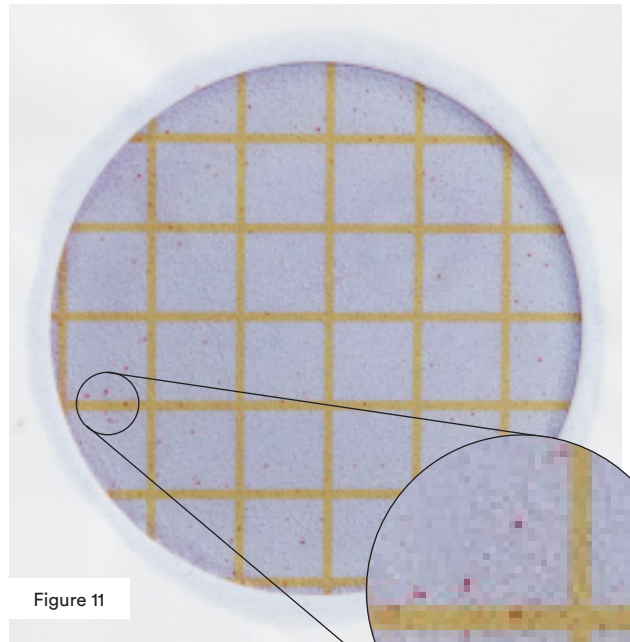


Figure 11

***Bacillus cereus* count = 0**

Non-*Bacillus cereus* colonies may be inhibited or may appear as red colonies without a cream/white zone (Figure 11) or as blue colonies (Figure 12). Do not interpret red colonies without a cream/white zone or blue colonies as *Bacillus cereus*.

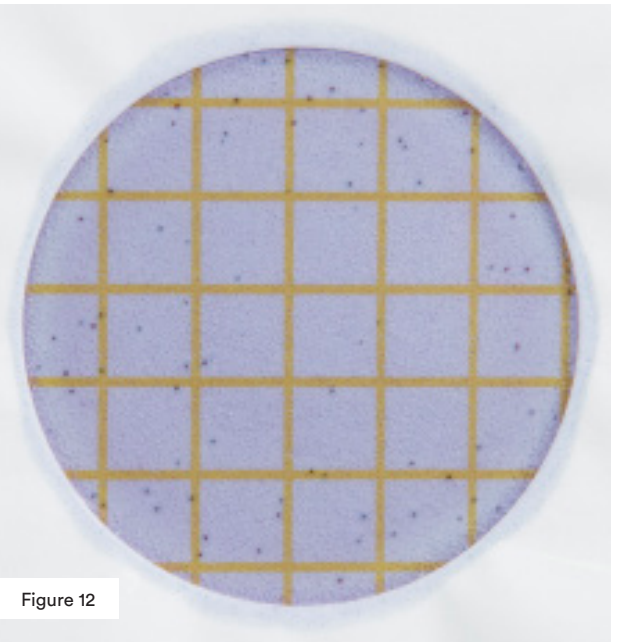


Figure 12

***Bacillus cereus* count = 0**