SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

현장을 이해하고, 필요한 솔루션을 연결합니다.

산업안전 · 추락방지 시스템
산업용 소재 · 건축자재
제품 제안부터 공급·시공·설치·교육까지



COMPANY INFORMATION

스냅슛 (SNAPSHOOT)

ADDRESS (15431) 경기도 안산시 단원구 풍전로 37-9 트리플렉스 301동 118호
TEL 0507-1374-9229
FAX 0504-481-6749
E-MAIL bkkim@snapshoot.co.kr

TECHNICAL DOCUMENTS

인증서 · 데이터시트 · 기술자료

제품의 규격과 성능, 인증 및 적용 조건을 확인하기 위한 자료입니다.

ABOUT SNAPSHOOT

제품 공급을 넘어, 현장에 맞는 해결책으로

스냅슛은 산업현장의 작업 환경과 요구 조건을 바탕으로
적합한 제품과 시스템을 제안합니다. 현장 실사를 통해 설치 조건을 확인하고,
공급부터 시공·설치 및 사용 교육까지 필요한 과정을 함께합니다.

추락방지 시스템

안전대부착설비 · 수평·수직 라이프라인
레일 시스템 · 리지드 포스트

밀폐공간 진입·구조 솔루션

데빗암 · 삼각대 · 구조용 윈치
윈치 안전블록 · 구조장비

산업안전 보호구

전신형 안전대 · 랜야드 · 안전블록
작업 환경에 맞춘 개인보호구

산업용 소재·건축자재

산업용 테이프 · 접착제 · 기능성 소재
구조용 스크류 · 목조건축 자재

SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

홈페이지 바로가기 →
문서 라이브러리 바로가기 →
시공사례 바로가기 →
문의하기 →

본 페이지는 스냅슛의 자료 제공 안내용 표지입니다. 첨부된 인증서 및 기술자료의 발행 주체, 인증 대상과 적용 범위는 해당 원문을 기준으로 확인해 주세요.

NEOGEN | Petrifilm®

6436/6437

Product Instructions

- (EN) Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate
- (FR) Test Rapide *E. coli* / Coliformes
- (DE) Rapid *E. coli* / Coliform Zählplatte
- (IT) Piastra per il conteggio rapido di *E. coli* e Coliformi
- (ES) Placa para Recuento Rápido de *Escherichia coli* / Coliformes
- (NL) Snelle *E. coli* / Coliform Telplaat
- (SV) Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate
- (DA) Rapid *E. coli* / Coliform Tælleplade
- (NO) Hurtigfilm for *E. coli* / koliforme bakterier
- (FI) Nopea *E. coli* / koliformien kasvatusalusta
- (PT) Placa para Contagem rápida de *E. coli* / Coliformes (REC)
- (EL) Πλακίδιο ταχείας καταμέτρησης *E. coli*/κολοβακτηριδίων
- (PL) Płytka do szybkiego oznaczania liczby *E. coli* / Coliform Count
- (RU) Тест-пластина для быстрого подсчета *E. coli*/БГКП
- (TR) Hızlı *E. coli* / Koliform Sayım Plakası
- (JA) *E. coli*および大腸菌群数迅速測定用プレート
- (ZH) 快速*大肠杆菌*/大肠菌群（REC）测试片
- (TH) Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate
- (KO) 속성 *대장균*/대장균군용 플레이트

REC
Rapid *E. coli* / Coliform

RAPID

NEOGEN® | Petrifilm®

Product Instructions

Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate

Product Description and Intended Use

The Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Count (REC) Plate is a selective and differential sample-ready-culture-medium system which contains proprietary nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG) an indicator of glucuronidase activity, and a tetrazolium indicator that facilitates colony enumeration. The Neogen Petrifilm REC Plate is used for the enumeration of *Escherichia coli (E. coli)* and coliforms in the food and beverage industries. The Neogen Petrifilm REC Plate components are decontaminated though not sterilized. Neogen Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing. The Neogen Petrifilm REC 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 REC 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

Do not use this plate for the specific detection of *E. coli* O157. Because most *E. coli* O157 strains are atypical, for example they are glucuronidase negative, they will not produce a blue color, and therefore will be detected as coliforms on Neogen Petrifilm REC Plates.

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

- After use, Neogen Petrifilm REC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards and local regulations for disposal of biohazardous waste.

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

- Follow all product storage instructions contained in the instructions for use.
- Do not use beyond the use by date.
- Do not use Neogen Petrifilm REC Plates that show discoloration.
- Do not use diluents containing citrate, bisulfate or thiosulfate with the Neogen Petrifilm REC Plate; they can inhibit growth.

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

- Perform Neogen Petrifilm REC 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 Practices[1], ISO 7218[2], or ISO 17025[3].

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- Neogen has not documented Neogen Petrifilm REC Plates for use in industries other than food and beverage. For example, Neogen has not documented Neogen Petrifilm REC Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use Neogen Petrifilm REC Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- Neogen Petrifilm REC Plates do not differentiate any one *E. coli* or coliform strain from another.
- A few strains of bacteria can produce β-glucuronidase such as *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* and *Klebsiella* and may produce blue to blue-green colonies on the Neogen Petrifilm REC Plate.
- Foods with high sugar content may increase the potential for gas production from non-coliform *Enterobacteriaceae*.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

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

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

Do not use Neogen Petrifilm REC Plates that show any visible discoloration. Use by date and batch code are noted on each pouch of Neogen Petrifilm REC Plates. The batch code is also noted on individual Neogen Petrifilm REC Plates. Neogen Petrifilm REC Plates should not be used past their use by date.

⚠ Disposal

After use, Neogen Petrifilm REC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards and local regulations for disposal of biohazardous waste.

Instructions for Use

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

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

   Butterfield's phosphate-buffered dilution water, 0.1% peptone water, peptone salt diluent (Maximum Recovery Diluent), buffered peptone water, 0.85%-0.9% saline, phosphate buffered saline (PBS), distilled water, Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer or bisulfite-free letheen broth.

   Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with the Neogen Petrifilm REC Plates; they can inhibit growth. If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute with Butterfield's phosphate-buffered dilution water, warmed to 40-45°C.

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 greater than pH 5. For acidic products, adjust the pH with 1N NaOH.

Plating

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

Interpretation

1. Neogen Petrifilm REC Plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the selective influence of the medium. Do not count artifact bubbles that may be present.
2. Interpretation of *E. coli* colonies is as follows:
   Enumerate blue to blue-green colonies with and without gas, regardless of size or intensity of color, as *E. coli.*

⚠ WARNING

Do not use this plate for the specific detection of *E. coli* O157. Because most *E. coli* O157 strains are atypical, for example they are glucuronidase negative, they will not produce a blue color, and therefore will be detected as coliforms on Neogen Petrifilm REC Plates.

3. The interpretation of non-*E. coli* coliform colonies on the Neogen Petrifilm REC Plate varies by reference method. For example:
   a. The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10], defines coliforms as Gram negative rods, which produce acid and gas from lactose during metabolic fermentation. Non-*E. coli* coliform colonies on the Neogen Petrifilm REC Plate are red and closely associated (within one colony diameter) with entrapped gas. Colonies not associated with gas (a distance greater than one colony diameter between colony and gas bubble) are not counted as coliforms. The total coliform count consists of both the red colonies with gas and blue colonies with and without gas.
   b. ISO defines coliforms by their ability to grow in method-specific, selective media. ISO 4832[4] enumerates typical coliform colonies on Violet Red Bile Lactose (VRBL) agar, with confirmation of atypical colonies. On the Neogen Petrifilm REC Plate, non-*E. coli* coliforms are red colonies with and without gas production. The total coliform count is indicated by red colonies with or without gas production and blue colonies with and without gas production.
4. Enumeration:
   a. Estimates for *E. coli* can be made on Neogen Petrifilm REC Plates containing more than 100 blue to blue green colonies.
   b. Estimates for total coliform can be made on Neogen Petrifilm REC Plates containing more than 100 colonies.
   c. *E. coli* or total coliform may occur on separate dilutions.

   The circular growth area is approximately 30 cm^2. 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 REC Plate.

5. Neogen Petrifilm REC Plates with colony counts too numerous to count (TNTC) may have one or more of the following characteristics: lightening of the gel color to yellow, many small, indistinct red or blue colonies and/or many gas bubbles. High concentrations of *E. coli* or coliforms may cause the outer edge of the growth area to turn pink to pink orange. When this occurs, record results as TNTC. For a more accurate count, further dilution of the sample may be necessary.
6. When necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel. Test using standard procedures.
7. If the Neogen Petrifilm REC 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 negative 15°C (5°F) for no longer than one week.

For further information refer to the "Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate Interpretation Guide". If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.neogen.com or contact your Neogen representative or authorized distributor.

Specific Instructions for Validated Methods
AOAC® *Performance Tested* ^{SM} Certificate #051801
Scope of Validation: Broad range of foods, dried cannabis flower, animal feed and select environmental surfaces
AOAC® *Official Method Analysis* ^{SM} 2018.13
Scope of the Validation: Broad range of foods, animal feed and select environmental surfaces.
In AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} and AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} studies, the Neogen Petrifilm REC Plate method was found to be equivalent to the average log counts of the United States FDA BAM Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, and ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
Incubation:
Dairy products:
Incubate the Neogen Petrifilm REC Plates 18-24 hours at 30 ± 1°C or 32 ± 1°C for coliforms and *E. coli* or 42 ± 1°C for *E. coli.*
All other foods:
Incubate the Neogen Petrifilm REC Plates 18-24 hours at 35 ± 1°C or 37 ± 1°C for coliforms and *E. coli* or 42 ± 1°C for *E. coli.*
Dried Cannabis Flower:
Incubate the Neogen Petrifilm REC Plates 18-24 hours at 35 ± 1°C or 37 ± 1°C for coliforms and *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal Certification

MicroVal certificate number 2017LR76 in compliance with ISO 16140-2:2016[11] in comparison to ISO 4832:2006[4] and ISO 16649-2:2001[9]

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

Scope of the validation:

Broad range of foods, animal feed and select environmental surfaces.

Incubation:

Dairy products:
Incubate the Neogen Petrifilm REC Plates 18-24 hours at 30 ± 1°C for coliforms and *E. coli* or 42 ± 1°C for *E. coli*.

All other foods:
Incubate the Neogen Petrifilm REC Plates 18-24 hours at 37 ± 1°C for coliforms and *E. coli* or 42 ± 1°C for *E. coli*.

Interpretation

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218[2] for one plate per dilution. See Interpretation section, steps 2 through 4.

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

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

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL

Official Method is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Date de parution : 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Instructions relatives au produit

Test Rapide *E. coli* / Coliformes

Description et utilisation du produit

Le test Neogen® Petrifilm® Rapide *E. coli* / Coliformes (REC) est un milieu de culture prêt à l'emploi sélectif et différentiel qui contient des nutriments brevetés, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide, du 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), indicateur de l'activité glucuronidase, et un indicateur au tétrazolium facilitant la numération des colonies. Le test Neogen Petrifilm REC est utilisé pour la numération d'*Escherichia coli (E. coli)* et des coliformes dans le secteur de l'alimentation et des boissons. Les composants du test Neogen Petrifilm REC sont décontaminés, mais pas stérilisés.

Neogen Sécurité Alimentaire respecte la norme ISO (International Organization for Standardization) 9001 en matière de conception et de fabrication. Le test Neogen Petrifilm REC n'a pas été testé avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyse ou des souches possibles de microorganismes.

Sécurité

L'utilisateur doit lire, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans les instructions du test Neogen Petrifilm REC. Conserver ces consignes de sécurité pour référence ultérieure.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser ce test pour la détection spécifique d'*E. coli* O157. Comme la plupart des souches d'*E. coli* O157 sont atypiques (elles sont, par exemple, négatives à la glucuronidase) elles ne produiront pas de couleur bleue et seront donc détectées comme des coliformes par les tests Neogen Petrifilm REC.

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

- Après utilisation, les tests Neogen Petrifilm REC peuvent contenir des microorganismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Se conformer aux normes actuelles du secteur et aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets contaminés.

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

- Suivre toutes les instructions relatives à la conservation du produit mentionnées dans les instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser les tests Neogen Petrifilm REC qui présentent des signes de décoloration.
- Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfate ou du thiosulfate avec le test Neogen Petrifilm REC, car ils peuvent inhiber la croissance.

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

- Effectuer les analyses au moyen du test Neogen Petrifilm REC dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former son personnel aux techniques d'analyse en vigueur appropriées, par exemple : les bonnes pratiques de laboratoire[1], la norme ISO 7218[2] ou la norme ISO 17025[3].

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

- Neogen n'a pas étudié l'utilisation des tests Neogen Petrifilm REC dans des secteurs autres que dans celui de l'alimentation et des boissons. Par exemple, Neogen n'a pas étudié l'utilisation des tests Neogen Petrifilm REC pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les tests Neogen Petrifilm REC pour réaliser des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Les tests Neogen Petrifilm REC ne permettent pas de faire de distinction entre les différentes souches d'*E. coli* ou de coliformes.
- Certaines souches de bactéries peuvent produire de la β-glucuronidase, comme *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* et *Klebsiella*, et peuvent produire des colonies bleues à bleu-vert avec le test Neogen Petrifilm REC.
- Les aliments à forte teneur en sucre peuvent augmenter le potentiel de production de gaz des *Enterobacteriaceae* non coliformes.

Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir des informations supplémentaires.

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

Il incombe aux utilisateurs de prendre connaissance des instructions et des informations relatives au produit. 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 d'admettre que des facteurs externes comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles d'analyse, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoire peuvent influencer les résultats. L'échantillon alimentaire lui-même peut avoir une incidence sur les résultats.

Il incombe à l'utilisateur de sélectionner une méthode ou un produit d'analyse adapté pour évaluer un nombre suffisant d'échantillons avec les matrices et les souches microbiennes appropriées, afin de garantir que la méthode d'analyse est conforme à ses critères.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer si une méthode d'analyse et ses résultats répondent aux exigences de ses clients ou fournisseurs.

Comme pour toute méthode d'analyse, les résultats obtenus avec un produit Neogen Sécurité Alimentaire ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Limitations de garanties/Limites de recours

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN RENONCE À TOUTE GARANTIE EXPLICITE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE. En cas de défaut de tout produit Neogen Sécurité Alimentaire, Neogen ou son distributeur agréé s'engage, à son entière discrétion, au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du produit. Il s'agit de vos recours exclusifs. Tout défaut supposé du produit devra être notifié à Neogen dans un délai de soixante jours et le produit renvoyé à Neogen. Merci de contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour toute autre question.

Limitation de responsabilité de Neogen

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

Stockage

Conserver les poches de test Neogen Petrifilm REC non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur (entre -20 et 8 °C / -4 et 46 °F). Juste avant utilisation, laisser les poches non ouvertes de tests Neogen Petrifilm REC atteindre la température ambiante avant de les ouvrir (entre 20 et 25 °C [68-77 °F] / < 60 % HR). Replacer les tests Neogen Petrifilm REC non utilisés dans leur poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif, après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches de test Neogen Petrifilm REC doivent être conservées refermées dans un endroit frais et sec pendant quatre semaines au maximum. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F), et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de tests Neogen Petrifilm REC refermées au congélateur pendant quatre semaines au maximum.

Pour conserver les poches ouvertes dans un congélateur, placer les tests Neogen Petrifilm REC dans un récipient étanche. Pour utiliser des tests Neogen Petrifilm REC congelés, ouvrir le récipient, en sortir les tests à utiliser et remettre immédiatement les tests restants dans le congélateur, après les avoir replacés dans le récipient étanche. Le congélateur dans lequel sont conservées les poches ouvertes ne doit pas disposer de cycle de dégivrage automatique, car cela exposerait de façon répétée les tests Neogen Petrifilm REC à l'humidité, ce qui pourrait endommager les tests.

Ne pas utiliser les tests Neogen Petrifilm REC qui présentent des signes visibles de décoloration. La date de péremption et le code de lot figurent sur chaque poche de tests Neogen Petrifilm REC. Le code de lot est également indiqué sur chaque test Neogen Petrifilm REC. Les tests Neogen Petrifilm REC ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

⚠ Élimination des déchets

Après utilisation, les tests Neogen Petrifilm REC peuvent contenir des microorganismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Se conformer aux normes actuelles du secteur et aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets contaminés.

Instructions d'utilisation

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

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

   Eau de dilution tamponnée au phosphate de Butterfield, eau de peptone (0,1), eau de peptone tamponnée à 0,85 %, diluant de sel de peptone (diluant de récupération maximale), solution saline 0,85 %-0,90 %, solution saline tamponnée au phosphate (PBS), eau distillée, neutralisant à large spectre Neogen® ou bouillon de letheen sans bisulfite.

   Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les tests Neogen Petrifilm REC, car ils peuvent inhiber la croissance. Si une solution tampon au citrate est indiquée dans la procédure standard, la substituer par de l'eau de dilution du tampon phosphate Butterfield réchauffée à une température comprise entre 40 et 45 °C.

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour une croissance et une récupération optimales des microorganismes dans les produits acides (pH < 5), ajuster le pH de la suspension d'échantillon à une valeur de pH supérieure à 5. Pour les produits acides, ajustez le pH avec 1N NaOH.

Utilisation des tests

1. Placer le test Neogen Petrifilm REC sur une surface de travail plane et horizontale.
2. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement à la zone d'inoculation, déposer 1 mL de l'échantillon en suspension au centre du film inférieur.
3. Rouler le film supérieur sur l'échantillon pour éviter d'emprisonner des bulles d'air.
4. Placer le diffuseur plat Neogen® Petrifilm® (6425), face plate vers le bas au centre du test. Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du diffuseur. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance du test Neogen Petrifilm REC avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
5. Retirer le Neogen Petrifilm Diffuseur Plat et laisser le test reposer durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Incuber les tests Neogen Petrifilm REC à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut et sans empiler plus de 20 tests. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées selon les méthodes de références locales en vigueur, dont certaines sont indiquées à la section « Instructions spécifiques pour méthodes validées ».

Interprétation

1. La numération à l'aide des tests Neogen Petrifilm REC peut être effectuée sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'une autre loupe éclairante. Ne pas dénombrer les colonies présentes sur le pourtour en mousse, celles-ci n'étant plus exposées à l'influence sélective du milieu. Ne pas dénombrer les bulles d'artéfacts éventuelles.
2. L'interprétation des colonies d'*E. coli* se fait comme suit :
   Dénombrer les colonies bleues à bleu-vert avec et sans gaz, quelle que soit leur taille ou l'intensité de leur couleur, comme étant des colonies *E. coli*.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser ce test pour la détection spécifique d'*E. coli* O157. Comme la plupart des souches d'*E. coli* O157 sont atypiques (elles sont, par exemple, négatives à la glucuronidase) elles ne produiront pas de couleur bleue et seront donc détectées comme des coliformes par les tests Neogen Petrifilm REC.

3. L'interprétation des colonies coliformes non *E. coli* sur le test Neogen Petrifilm REC varie selon la méthode de référence. Par exemple :

   a. Le chapitre 4 : Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10] (Numération d'*Escherichia coli* et des bactéries coliformes) du Bacteriological Analytical Manual (BAM) (Manuel analytique bactériologique), publié par la Food and Drug Administration (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) (FDA), définit les coliformes comme des bâtonnets à gram négatif qui produisent des acides et des gaz à partir du lactose au cours d'une fermentation métabolique. Les colonies coliformes non *E. coli* sur le test Neogen Petrifilm REC sont rouges et étroitement liées (dans les limites d'un diamètre correspondant à une colonie) avec du gaz emprisonné. Les colonies non liées au gaz (à une distance supérieure à celle d'un diamètre de colonie entre la colonie et la bulle de gaz) ne sont pas comptées comme des coliformes. Le nombre total de coliformes comprend les colonies rouges avec du gaz et les colonies bleues avec et sans gaz.

b. L'ISO définit les coliformes en fonction de leur capacité à croître dans des milieux sélectifs, spécifiques à une méthode. La norme ISO 4832[4] énumère les colonies de coliformes caractéristiques sur gélose lactosée biliée au cristal violet et au rouge neutre (VRBL) avec confirmation des colonies atypiques. Sur le test Neogen Petrifilm REC, les coliformes non *E. coli* sont les colonies rouges avec et sans production de gaz. Le nombre total de coliformes est indiqué par les colonies rouges avec ou sans production de gaz et les colonies bleues avec ou sans production de gaz.

4. Numération :
   a. L'estimation du nombre d'*E. coli* peut être effectuée sur les tests Neogen Petrifilm REC contenant plus de 100 colonies bleues à bleu-vert.
   b. L'estimation du nombre total de coliformes peut être effectuée sur les tests Neogen Petrifilm REC contenant plus de 100 colonies.
   c. Le nombre total d'*E. coli* ou de coliformes peut apparaître sur des dilutions séparées.

   La zone de croissance circulaire est de 30 cm^2 environ. Compter le nombre de 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 test Neogen Petrifilm REC.
5. Les tests Neogen Petrifilm REC avec des colonies indénombrables peuvent avoir une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : éclaircissement de la couleur du gel vers le jaune, un grand nombre de petites colonies rouges à bleues indistinctes et/ou beaucoup de bulles de gaz. De fortes concentrations d'*E. coli* ou de coliformes peuvent provoquer une coloration rose à rose orangée du bord extérieur de la zone de croissance. Le cas échéant, enregistrer les résultats comme indénombrables. Pour un dénombrement plus précis, une dilution plus importante de l'échantillon peut être nécessaire.
6. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur et prélever la colonie à partir du gel. Procéder au test en suivant les procédures standard.
7. Si les tests Neogen Petrifilm REC sont indénombrables au cours de la période d'incubation, ils peuvent être conservés pour une numération ultérieure en les congelant dans un récipient étanche à des températures inférieures ou égales à 15 °C (5 °F) pendant une semaine au maximum.

Pour en savoir plus, consultez le « Guide d'interprétation du test Rapide *E. coli* / Coliformes Neogen® Petrifilm® ». 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.

Instructions spécifiques pour méthodes validées
AOAC® *Performance Tested*℠ Certificat N° 051801
Champ d'application de la validation : Vaste éventail d'aliments, fleur de cannabis séchée, aliments pour animaux et certaines surfaces environnementales
AOAC® *Official Method Analysis*℠ 2018.13
Champ d'application de la validation : Vaste éventail d'aliments, aliments pour animaux et certaines surfaces environnementales.
Les études AOAC® *Official Methods of Analysis*℠ et AOAC® *Performance Tested Methods*℠ ont démontré que la méthode de numération au moyen du test Neogen Petrifilm REC est équivalente aux méthodes de numération totale moyenne issues du BAM de la FDA, chapitre 4 : Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, de la norme ISO 4832 : Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique, et de la norme ISO 16649 : Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Portée de la validation : Nombreux aliments, produits alimentaires pour animaux et surfaces environnementales sélectionnées.

Incubation :
Produits laitiers :
Incuber les tests Neogen Petrifilm REC pendant 18 à 24 heures à 30 ± 1 °C ou 32 ± 1 °C pour les coliformes et *E. coli* ou 42 ± 1 °C pour *E. coli*.
Autres aliments :
Incuber les tests Neogen Petrifilm REC pendant 18 à 24 heures à 35 ± 1 °C ou 37 ± 1 °C pour les coliformes et *E. coli* ou 42 ± 1 °C pour *E. coli*.
Fleur de cannabis séchée :
Incuber les plaques Neogen Petrifilm REC pendant 18 à 24 heures à 35 °C±1 °C ou 37 °C±1 °C pour détecter la présence de coliformes et de *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Certification MicroVal
Numéro de certificat MicroVal 2017LR76 en conformité avec la norme ISO 16140-2:2016[11] par rapport aux normes ISO 4832:2006[4] et ISO 16649-2:2001[9]

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

Portée de la validation :
Nombreux aliments, produits alimentaires pour animaux et surfaces environnementales sélectionnées.

Incubation :
Produits laitiers :
Incuber les tests Neogen Petrifilm REC pendant 18 à 24 heures à 30 ± 1 °C pour les coliformes et *E. coli* ou 42 ± 1 °C pour *E. coli*.

Autres aliments :
Incuber les tests Neogen Petrifilm REC pendant 18 à 24 heures à 37 ± 1 °C pour les coliformes et *E. coli* ou 42 ± 1 °C pour *E. coli*.

Interprétation
Calculer le nombre de microorganismes présents dans l'échantillon selon la norme ISO 7218[2] en utilisant un test par dilution. Consulter la section Interprétation, étapes 2 à 4.

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. 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

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

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

Official Method est un service déposé d'AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method est un service déposé d'AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

NEOGEN® | Petrifilm®

Gebrauchsanweisungen

Rapid *E. coli* / Coliform Zählplatte

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform (REC) Zählplatte ist ein selektives und differentielles System, das proprietäre Nährstoffe, ein kaltwasserlösliches Geliermittel, 5-Brom-4-Chlor-3-Indol-D-Glucuronid (BCIG), einen Indikator für die Glucuronidase-Aktivität, und einen Tetrazolium-Indikator für die Kolonienzählung enthält. Die Neogen Petrifilm REC Platte wird zur Zählung von *Escherichia coli (E. coli)* und Coliformen in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie eingesetzt. Die Bestandteile der Neogen Petrifilm REC Platte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. Neogen Food Safety hat für die Be-reiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erhalten. Die Neogen Petrifilm REC Platte wurde nicht für alle möglichen Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverarbeitungsprozesse, Testprotokolle und Keimstämme getestet.

Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen zur Neogen Petrifilm REC Platte lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

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

⚠ WARNUNG

Diese Platte nicht für den spezifischen Nachweis von *E. coli* O157 verwenden. Da die meisten *E. coli* O157-Stämme atypisch, z. B. Glucuronidase-negativ, sind, produzieren Sie keine blaue Farbe, und werden daher auf Neogen Petrifilm REC Platten als Coliforme nachgewiesen.

So reduzieren Sie die Risiken in Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber biologischer Gefährdung und Umweltverschmutzung:

- Nach Gebrauch können Neogen Petrifilm REC Platten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

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

- Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen zur Produktlagerung.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie keine verfärbten Neogen Petrifilm REC Platten.
- Neogen Petrifilm REC Platten nicht in Verbindung mit Verdünnungsmitteln benutzen, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum hemmen.

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

- Führen Sie die Neogen Petrifilm REC Plattentests in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen durch.
- Der Anwender muss sein Personal in den geeigneten Testmethoden unterweisen, zum Beispiel laut: Gute Laborpraxis[1], ISO 7218[2] oder ISO 17025[3].

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

- Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm REC Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm REC Platten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharma-zeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- Neogen Petrifilm REC Platten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Die Neogen Petrifilm REC Platten können die einzelnen *E. coli*- oder Coliforme-Stämme nicht differenzieren.
- Einige wenige Bakterienstämme können β-Glucuronidase produzieren, wie z. B. *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* und *Klebsiella*, und blau bis blaugrüne Kolonien auf der Neogen Petrifilm REC Platte bilden.
- Lebensmittel mit hohem Zuckergehalt können eine mögliche Gasproduktion durch nicht coliforme *Enterobacteriaceae* erhöhen.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

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

Verantwortung des Anwenders

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Besuchen Sie bitte unsere Website unter **www.neogen.com** oder wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Händler.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahmemethoden, Testprotokolle, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Die Lebensmittelprobe selbst kann die Ergebnisse beeinflussen.

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

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

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

Haftungsbeschränkungen/Beschränkte Rechtsmittel

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS ANGEGEBEN, LEHNT NEOGEN ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein Produkt von Neogen Food Safety als defekt herausstellen, wird es von Neogen oder einem autorisierten Vertragshändler nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, Neogen umgehend innerhalb von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, darüber zu informieren und das Produkt an Neogen zurückzusenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Haftungsbeschränkungen von Neogen

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

Lagerung

Lagern Sie die ungeöffneten Beutel mit den Neogen Petrifilm REC Platten gekühlt oder gefroren (-20 bis 8 °C/-4 bis 46 °F). Lassen Sie verschlossene Neogen Petrifilm REC Platten-Beutel unmittelbar vor dem Gebrauch und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen (20–25 °C (68–77 °F)/<60 % LF). Legen Sie unbenutzte Neogen Petrifilm REC Platten wieder zurück in den Beutel. Falten Sie das geöffnete Ende eines nicht verbrauchten Beutels um und verschließen Sie es mit Klebeband. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Lagern Sie wieder verschlossene Neogen Petrifilm REC Platten-Beutel an einem kühlen Ort maximal vier Wochen lang. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit > 50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit Neogen Petrifilm REC Platten in einem Tiefkühlgerät maximal vier Wochen lang zu lagern (siehe unten).

Um die geöffneten Beutel im Tiefkühlgerät zu lagern, legen Sie die Neogen Petrifilm REC Platten in einen verschließbaren Behälter. Beim Entnehmen gefrorener Neogen Petrifilm REC Platten für den Gebrauch, müssen Sie den Behälter öffnen, die benötigte Anzahl Platten entnehmen und die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und das Tiefkühlgerät zurücklegen. Der Tiefkühlschrank für die Lagerung des offenen Beutels darf keinen automatischen Defrost-Zyklus durchführen, da dies die Neogen Petrifilm REC Platten Feuchtigkeit aussetzen und damit zu Beschädigungen führen könnte.

Verwenden Sie keine sichtbar verfärbten Neogen Petrifilm REC Platten. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jeder Verpackung von Neogen Petrifilm REC Platten angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auf jeder einzelnen Neogen Petrifilm REC Platte. Neogen Petrifilm REC Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

⚠ Entsorgung

Nach Gebrauch können Neogen Petrifilm REC Platten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

Bedienungsanleitung

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

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

   Butterfields phosphatgepuffertes Verdünnungswasser, 0,1 % Peptonwasser, Peptonsalz-Verdünnungsmittel (Maximal-Rückgewinnung), gepuffertes Peptonwasser, Kochsalzlösung (0,85-0,90 %), phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS), destilliertes Wasser Neogen® Breitspektrum-Neutralisator oder bisulfatfreies Letheen Broth.

   Neogen Petrifilm REC Platten nicht in Verbindung mit Verdünnungsmitteln benutzen, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum hemmen. Falls im Standardverfahren Citratpuffer vorgegeben wird, sollte er durch auf 40–45 °C angewärmtes, mit Butterfield‘s mit Phosphat gepuffertem Verdünnungswasser ersetzt werden.

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.
3. Für ein optimales Wachstum und eine optimale Rückgewinnung von Mikroorganismen in säurehaltigen Produkten (< pH 5) muss der pH-Wert der Probensuspension an einen pH-Wert von über 5 angepasst werden. Passen Sie den pH-Wert von säurehaltigen Produkten mit 1 N NaOH an.

Beimpfen

1. Legen Sie die Neogen Petrifilm REC Platte auf eine flache, ebene Oberfläche.
2. Heben Sie die obere Folie ab und pipettieren Sie mit zum Impfbereich senkrechter Pipette 1 ml der Probe in die Mitte des unteren Films.
3. Rollen Sie den oberen Film nach unten auf die Probe, um einen Einschluss von Luftbläschen zu verhindern.
4. Platzieren Sie den Neogen® Petrifilm® Probenverteiler, flach (6425) mit der flachen Seite nach unten in der Mitte der Platte. Verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie auf die Mitte des Probenverteilers leichten Druck ausüben. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der Neogen Petrifilm REC Platte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Probenverteiler nicht über die Folie.
5. Heben Sie den flachen Neogen Petrifilm Probenverteiler ab und lassen Sie die Platte mindestens eine Minute lang zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC Platten in horizontaler Lage mit der durchsichtigen Seite nach oben in Stapeln von maximal 20 Platten. Abhängig von den aktuellen örtlichen Referenzmethoden, von denen einige im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren“ aufgeführt sind, können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen verwendet werden.

Interpretation

1. Die Neogen Petrifilm REC Platten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Zählen Sie keine Kolonien, die auf dem Schaumstoffdamm wachsen, da sie dem selektiven Einfluss des Mediums entzogen sind. Zählen Sie keine u. U. vorhandene Artefaktbläschen.
2. Vorgehensweise bei der Interpretation der *E. coli*-Kolonien:
   Zählen Sie blaue bis blaugrüne Kolonien mit und ohne Gas, unabhängig von der Größe und Intensität der Farbe, als *E. coli*.

⚠ WARNUNG

Diese Platte nicht für den spezifischen Nachweis von *E. coli* O157 verwenden. Da die meisten *E. coli* O157-Stämme atypisch, z. B. Glucuronidase-negativ, sind, produzieren Sie keine blaue Farbe, und werden daher auf Neogen Petrifilm REC Platten als Coliforme nachgewiesen.

3. Die Interpretation von nicht *E. coli*-coliformen Kolonien auf der Neogen Petrifilm REC Platte unterscheidet sich je nach Referenzmethode. Beispiel:

a. Das Bakteriologische Analysehandbuch (BAM, Bacteriological Analytical Manual) der FDA (United States Food and Drug Administration), Kapitel 4: Eine Zählung von *Escherichia coli* und den coliformen Bakterien[10] bestimmt die Coliformen als gramnegative Stäbchen, die bei der metabolischen Fermentierung Säure und Gas erzeugen. Nicht *E. coli*-coliforme Kolonien auf der Neogen Petrifilm REC Platte sind rot und sind eng mit eingeschlossenem Gas assoziiert (Durchmesser von unter einer Kolonie). Nicht mit Gas assoziierte Kolonien (Abstand zwischen Kolonie und Gasbläschen ist größer als ein Kolonien-Durchmesser ist) werden nicht als Coliforme gezählt. Die Summe der Coliformen besteht aus roten Kolonien mit Gas und blauen Kolonien mit und ohne Gas.

b. ISO definiert Coliforme nach ihrer Fähigkeit, in methodenspezifischen, selektiven Medien zu wachsen. ISO 4832[4] zählt typische Coliformen-Kolonien auf Kristallviolett-Neutralrot-Galle-Lactose-Agar (VRBL, Violet Red Bile Lactose Agar), unter Bestätigung atypischer Kolonien auf. Auf der Neogen Petrifilm REC Platte sind nicht *E. coli*-coliforme rote Kolonien mit und ohne Gasproduktion. Die Summe der Coliformen ergibt sich aus den roten Kolonien mit oder ohne Gaserzeugung und blauen Kolonien mit oder ohne Gasproduktion.

4. Zählung:

   a. Schätzungen der Anzahl *E. coli* können bei Neogen Petrifilm REC Platten mit mehr als 100 blauen bis blaugrünen Kolonien durchgeführt werden.

   b. Schätzungen der Summe der Coliformen können bei Neogen Petrifilm REC Platten mit mehr als 100 Kolonien durchgeführt werden.

   c. *E. coli* oder Coliforme insgesamt können in separaten Verdünnungen auftreten.

   Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 30 cm^2 groß. Zählen Sie die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten und bestimmen Sie den Durchschnittswert pro Quadrat. Multiplizieren Sie zur Bestimmung der geschätzten Anzahl mit der Neogen Petrifilm REC Platte die durchschnittliche Anzahl mit 30.

5. Neogen Petrifilm REC Platten mit Kolonien-Zahlen, die zu hoch sind, um gezählt werden zu können (TNTC, too numerous to count), können eines oder mehrere der folgenden Charakteristiken zeigen: Aufhellung der Gelfarbe auf Gelb, zahlreiche kleine, unbestimmte rote oder blaue Kolonien und/oder viele Gasbläschen. Höhere Konzentrationen von *E. coli* oder Coliformen können zu einem Farbwechsel des äußeren Rand des Wachstumsbereichs zu Pink oder Pink-Orange führen. Wenn dies auftritt, müssen die Ergebnisse als TNTC aufgezeichnet werden. Für eine genauere Zählung ist unter Umständen eine weitere Verdünnung der Probe erforderlich.

6. Kolonien können, wenn erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel. Testen Sie mithilfe der Standardverfahren.

7. Wenn es nicht möglich ist, die Neogen Petrifilm REC Platten während des Inkubationszeitraums zu zählen, können Sie sie in einem verschließbaren Behälter bei Temperaturen von gleich oder unter 15 °C (5 °F) maximal eine Woche lang tiefgekühlt lagern.

Weitere Informationen finden Sie im „Interpretationsleitfaden zur Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Zählplatte“. Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie bitte unsere Website unter www.neogen.com oder wenden Sie sich an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Händler.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren
AOAC® *Performance Tested* ^{SM} Zertifikat #051801
Umfang der Validierung: Breites Sortiment an Lebensmitteln, getrockneten Cannabisblüten, Tierfutter und ausgewählten Umgebungsoberflächen
AOAC® *Official Method Analysis* ^{SM} 2018.13
Umfang der Validierung: Breites Sortiment an Lebensmitteln, getrockneten Cannabisblüten, Tierfutter und ausgewählten Umgebungsoberflächen.
In den Studien AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} und AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} konnte gezeigt werden, dass das Neogen Petrifilm REC Plattenverfahren den durchschnittlichen Logzählungen des United States FDA BAM Chapter 4 gleichwertig ist: Zählung von *Escherichia coli* und den coliformen Bakterien, ISO 4832: Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Horizontales Verfahren zur Zählung von coliformen Keimen – Koloniezählverfahren und ISO 16649: Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Horizontales Verfahren für die Zählung von β-Glucuronidase-posi-tiven *Escherichia coli* – Teil 2: Kolonienzählverfahren bei 44 °C mithilfe von 5-Brom-4-Chlor-3-Indol-β-D-Glucuronid.

Einsatzgebiet der Validierung: Breite Spanne an Lebensmitteln, Tiernahrung und ausgewählten Umgebungsoberflächen.

Inkubation:
Milchprodukte:
Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC Platten über 18–24 Stunden bei 30 ± 1 °C oder 32 ± 1 °C für die Coliformen und *E. coli* oder bei 42 ± 1 °C für *E. coli*.

Alle anderen Lebensmittel:
Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC Platten über 18–24 Stunden bei 35 ± 1 °C oder 37 ± 1 °C für die Coliformen und *E. coli* oder bei 42 ± 1 °C für *E. coli*.
Getrocknete Cannabisblüten:
Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC-Platten 18-24 Stunden bei 35 ± 1 °C oder 37 ± 1 °C für Coliforme und *E. coli*.

MicroVal-Zertifizierung
MicroVal-Zertifikat-Nr. 2017LR76 konform mit ISO 16140-2:2016[11] im Vergleich zur ISO 4832:2006[4] und ISO 16649-2:2001[9]

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

Einsatzgebiet der Validierung:
Breite Spanne an Lebensmitteln, Tiernahrung und ausgewählten Umgebungsoberflächen.

Inkubation:
Milchprodukte:
Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC Platten für die Coliformen und *E. coli* über 18–24 Stunden bei 30 ± 1 °C oder über 42 ± 1 °C für *E. coli*.

Alle anderen Lebensmittel:
Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm REC Platten für die Coliformen und *E. coli* über 18–24 Stunden bei 37 ± 1 °C oder über 42 ± 1 °C für *E. coli*.

Interpretation
Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird gemäß ISO 7218[2] für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Siehe den Abschnitt „Interpretation“, Schritte 2 bis 4.

Referenzen

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

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

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

AOAC ist eine eingetragene Marke von AOAC INTERNATIONAL

Official Method ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Data di pubblicazione: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio rapido di *E. coli* e Coliformi

Descrizione del prodotto e uso previsto

La piastra Neogen® Petrifilm® per il conteggio rapido di *E. coli* e Coliformi (REC) è un sistema selettivo e differenziale con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene sostanze nutritive proprietarie, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda, un indicatore dell'attività delle glucuronidasi, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glucuronide (BCIG) e un indicatore al tetrazolio atto a facilitare il conteggio delle colonie. La Piastra Petrifilm REC è utilizzata per il conteggio di *Escherichia coli (E. coli)* e coliformi nei settori alimentare e delle bevande. I componenti della Piastra Petrifilm REC sono decontaminati, seppure non sterilizzati. Neogen Food Safety è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. La Piastra Petrifilm REC non è stata valutata con tutti i prodotti alimentari, i processi alimentari, i protocolli di test o tutti i ceppi di microrganismi possibili.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni della Piastra Petrifilm REC. Conservare le istruzioni di sicurezza per poterle consultare in futuro.

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

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la piastra per il rilevamento specifico di *E. coli* O157. Dato che i ceppi di *E. coli* O157 sono per la maggior parte atipici, ad esempio sono glucuronidasi negativi, non producono un colore blu e pertanto vengono rilevati come coliformi dalle Piastre Petrifilm REC.

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

- Dopo l'uso, le Piastre Petrifilm REC potrebbero contenere microorganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Per ridurre i rischi associati al rilascio di un prodotto contaminato

- Seguire tutte le istruzioni relative alla conservazione del prodotto contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare le Piastre Petrifilm REC in presenza di segni di scolorimento.
- Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre Petrifilm REC in quanto possono inibire la crescita.

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

- Eseguire il test con la Piastra Petrifilm REC in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente deve addestrare il proprio personale all'esecuzione corretta di tecniche di prova attuali: ad esempio, Buone prassi di laboratorio[1], ISO 7218[2] o ISO 17025[3].

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

- Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Petrifilm REC all'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Petrifilm REC per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre Petrifilm REC per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le Piastre Neogen Petrifilm REC non sono in grado di differenziare tra loro i diversi ceppi di *E. coli* o coliformi.
- Alcuni ceppi di batteri possono produrre β-glucuronidasi come *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* e *Klebsiella*, e possono produrre colonie da blu a blu-verde sulla Piastra Petrifilm REC.
- Gli alimenti ad alto contenuto di zucchero possono aumentare il potenziale di produzione di gas da parte di *Enterobacteriaceae* non coliformi.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

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 leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito Web all'indirizzo **www.neogen.com** oppure contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato.

Nella scelta di un metodo di test, è importante considerare che fattori esterni quali i metodi di campionamento, i protocolli di test, la preparazione del campione, la manipolazione e le tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati. Il campione stesso può influenzare i risultati.

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

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

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie al prodotto di Neogen Food Safety non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

Limitazione di garanzia/Rimedio limitato

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA CONFEZIONE DEL SINGOLO PRODOTTO, NEOGEN NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON A ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Qualora un prodotto della Neogen Food Safety sia difettoso, Neogen o il suo distributore autorizzato provvederanno, a loro discrezione, alla sostituzione o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto. Questi sono gli unici rimedi a disposizione del cliente. Si dovrà avvisare immediatamente Neogen entro sessanta giorni dal riscontro di eventuali difetti sospetti nel prodotto, provvedendo a rispedirlo a Neogen. Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato Neogen.

Limitazione di responsabilità da parte di Neogen

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

Conservazione

Conservare le buste contenenti le Piastre Petrifilm REC chiuse in frigorifero o nel congelatore (temperatura compresa tra -20 e 8 °C/tra -4 e 46 °F). Prima di aprire le buste contenenti le Piastre Petrifilm REC, attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C (68-77 °F)/< 60% UR). Riporre le Piastre Petrifilm REC inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate delle Piastre Petrifilm REC vanno conservate in un luogo fresco e asciutto per non oltre 4 settimane. Si raccomanda di conservare le buste delle Piastre Petrifilm REC risigillate in un congelatore per non più di 4 settimane se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Per conservare le buste aperte in un congelatore, inserire le Piastre Petrifilm REC in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre Petrifilm REC congelate aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le rimanenti nel contenitore sigillato e quindi nel congelatore. Il congelatore utilizzato per la conservazione delle buste aperte non deve disporre di un ciclo automatico di sbrinamento, in quanto l'esposizione ripetuta delle Piastre Petrifilm REC all'umidità può danneggiarle.

Non utilizzare le Piastre Petrifilm REC che presentano segni di scolorimento visibile. La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati su ogni busta di Piastre Petrifilm REC. Il numero di lotto è riportato anche sulle singole Piastre Petrifilm REC. Le Piastre Petrifilm REC non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza.

⚠ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastre Petrifilm REC potrebbero contenere microorganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Istruzioni per l'uso

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

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

   acqua per diluizione con tampone fosfato di Butterfield, acqua peptonata allo 0,1%, diluente salino peptonato (diluente a recupero massimo), acqua peptonata tamponata, soluzione salina (0,85-0,90%), soluzione salina con tampone fosfato (PBS), acqua distillata, neutralizzante ad ampio spettro Neogen® o brodo Letheen privo di bisolfiti.

   Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre Petrifilm REC in quanto possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituirlo con acqua di diluizione tamponata con fosfato Butterfield riscaldata a 40-45 °C.

2. Miscelare oppure omogeneizzare il campione.
3. Per una crescita ottimale e il recupero di microorganismi in prodotti acidi (< pH 5), regolare il pH della sospensione del campione su un valore pH superiore a 5. Con i prodotti acidi, regolare il pH con 1N NaOH.

Piastratura

1. Posizionare la Piastra Petrifilm REC su una superficie piana e livellata.
2. Sollevare la pellicola superiore e con la pipetta perpendicolare all'area di inoculazione erogare 1 ml di sospensione del campione al centro della pellicola inferiore.
3. Srotolare la pellicola superiore sul campione per evitare di intrappolare eventuali bolle d'aria.
4. Collocare il Diffusore piatto per Piastre Neogen® Petrifilm® (6425) con il lato piatto rivolto verso il basso al centro della piastra. Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione al centro del diffusore. Distribuire l'inoculo sull'intera area di crescita della Piastra Petrifilm REC prima che si formi il gel. Non far scorrere il diffusore sulla pellicola.
5. Rimuovere il Diffusore piatto per piastre Neogen Petrifilm e lasciare riposare la piastra per almeno un minuto in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le Piastre Petrifilm REC in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non oltre 20 piastre. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali; alcuni esempi sono riportati nel paragrafo "Istruzioni specifiche per metodi validati".

Interpretazione

1. Le Piastre Petrifilm REC possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta-colonie standard o un'altra lente di ingrandimento illuminata. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione in quanto vengono rimosse dall'influenza selettiva del terreno di coltura. Non contare le bolle artefatte che potrebbero essere presenti.
2. L'interpretazione delle colonie di *E. coli* è la seguente:
   Contare le colonie con colorazione dal blu al blu-verde con o senza gas, indipendentemente dalla grandezza o dall'intensità di colore, come *E. coli*.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la piastra per il rilevamento specifico di *E. coli* O157. Dato che i ceppi di *E. coli* O157 sono per la maggior parte atipici, ad esempio sono glucuronidasi negativi, non producono un colore blu e pertanto vengono rilevati come coliformi dalle Piastre Petrifilm REC.

3. L'interpretazione delle colonie di coliformi non-*E. coli* sulla Piastra Petrifilm REC varia a seconda del metodo di riferimento. Ad esempio:

   a. Lo United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) al Capitolo 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10], definisce i coliformi come bastoncelli Gram negativi che producono acido e gas dal lattosio durante la fermentazione metabolica. Le colonie di coliformi non-*E. coli* sulla Piastra Petrifilm REC sono rosse e strettamente associate (entro il diametro della colonia stessa) al gas intrappolato. Le colonie non associate al gas (la distanza tra la colonia e la bolla di gas in tal caso deve essere maggiore del diametro della colonia) non vengono conteggiate come coliformi. Nella conta totale dei coliformi rientrano sia le colonie rosse con il gas sia quelle blu con o senza gas.

b. ISO definisce i coliformi a seconda della loro abilità di crescita in terreni di coltura selettivi, specifici per il metodo. ISO 4832[4] enumera le colonie coliformi tipiche su agar Violet Red Bile Lactose (VRBL) con la conferma delle colonie atipiche. Sulla Piastra Petrifilm REC, le colonie di coliformi non-*E. coli* sono rosse con e senza produzione di gas. La conta totale dei coliformi è indicata dalle colonie rosse con o senza produzione di gas e dalle colonie blu con e senza produzione di gas.

4. Conta:
   a. Stime per l'*E. coli* possono essere effettuate sulle Piastre Petrifilm REC contenenti più di 100 colonie da blu a blu-verde.
   b. Stime per i coliformi totali possono essere effettuate sulle Piastre Petrifilm REC contenenti più di 100 colonie.
   c. *E. coli* o i coliformi totali possono presentarsi a diluizioni separate.

   L'area di crescita circolare è pari a 30 cm^2 circa. Contare il numero di colonie in uno o più quadratini rappresentativi e determinare il numero medio per quadratino. Moltiplicare il numero medio per 30 al fine di determinare la conta stimata per Piastra Petrifilm REC.
5. Le Piastre Petrifilm REC con colonie troppo numerose per essere contate (Too Numerous To Count, TNTC) possono avere una o più delle seguenti caratteristiche: uno schiarimento del colore del gel verso il giallo, tante piccole colonie indistinte rosse o blu e/o numerose bolle di gas. Alte concentrazioni di *E. coli* o coliformi faranno virare il bordo esterno dell'area di crescita dal rosa al rosa-arancio. Quando ciò avviene, registrare il risultato come TNTC. Per una conta più precisa, potrebbe essere necessario diluire ulteriormente il campione.
6. Quando necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
7. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre Petrifilm REC entro il periodo di incubazione, le piastre possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a temperatura pari o inferiore a -15 °C (5 °F) per massimo una settimana.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla "Guida all'interpretazione della Piastra Neogen® Petrifilm® per il conteggio rapido di *E. coli* e Coliformi". 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.

Istruzioni specifiche per metodi validati
AOAC® *Testato in relazione alla prestazioni* ^{SM} Certificato n. 051801
Ambito della convalida: ampia gamma di alimenti, infiorescenze di cannabis essiccate, mangimi per animali e superfici ambientali selezionate
AOAC® *Metodo ufficiale di analisi* ^{SM} 2018.13
Ambito della convalida: ampia gamma di alimenti, mangimi per animali e superfici ambientali selezionate.
Negli studi AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} e AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM}, il metodo della Piastra Petrifilm REC è risultato essere equivalente ai conteggi registrati medi del capitolo 4 dello United States FDA BAM: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, e ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Ambito della validazione: Ampia gamma di alimenti, prodotti destinati all'alimentazione degli animali e selezionate superfici ambientali.

Incubazione
Prodotti lattiero-caseari
Incubare le Piastre Petrifilm REC per 18-24 ore a 30 ± 1 °C o 32 ± 1 °C per i coliformi ed *E. coli* oppure 42 ± 1 °C per *E. coli*.
Tutti gli altri alimenti
Incubare le Piastre Petrifilm REC per 18-24 ore a 35 ± 1 °C o 37 ± 1 °C per i coliformi ed *E. coli* oppure 42 ± 1 °C per *E. coli*.
Infiorescenze di cannabis essiccate:
incubare le piastre Neogen Petrifilm REC per 18-24 ore a 35 °C ± 1 °C oppure 37 °C ± 1 °C per i coliformi ed *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Certificazione MicroVal
Numero certificato MicroVal 2017LR76 in conformità con ISO 16140-2:2016[11] rispetto a ISO 4832:2006[4] e ISO 16649-2:2001[9]

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

Ambito della validazione
Ampia gamma di alimenti, prodotti destinati all'alimentazione degli animali e selezionate superfici ambientali.

Incubazione
Prodotti lattiero-caseari
Incubare le Piastre Petrifilm REC per 18-24 ore a 30 ± 1 °C per i coliformi ed *E. coli* oppure 42 ± 1 °C per *E. coli*.

Tutti gli altri alimenti
Incubare le Piastre Petrifilm REC per 18-24 ore a 37 ± 1 °C per i coliformi ed *E. coli* oppure 42 ± 1 °C per *E. coli*.

Interpretazione
Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218[2] per una piastra per diluizione. Vedere il paragrafo Interpretazione, punti da 2 a 4.

Bibliografia

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

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

Legenda dei simboli
info.neogen.com/symbols

AOAC è un marchio di fabbrica registrato di AOAC INTERNATIONAL

Official Method è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Fecha de emisión: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Instrucciones del Producto

Placa para Recuento Rápido de *Escherichia coli* / Coliformes

Descripción del producto y uso previsto

La Placa Neogen® Petrifilm® para recuento rápido de *E. coli* / coliformes (REC) es un sistema selectivo y diferencial de medio de cultivo listo para muestras, que contiene nutrientes patentados, un agente gelificante soluble en agua fría, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glucurónido (BCIG), un indicador de la actividad glucuronidasa y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. La Placa Neogen Petrifilm REC se utiliza para la enumeración de *Escherichia coli (E. coli)* y coliformes en las industrias de alimentos y bebidas. Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm REC están descontaminados, pero no esterilizados. Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación. La Placa Neogen Petrifilm REC no ha sido evaluada con todos los productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba posibles ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa Neogen Petrifilm REC. Guarde las instrucciones de seguridad para consultas futuras.

⚠ **ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, o daños materiales.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice esta placa para la detección específica de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de *E. coli* O157 son atípicas, por ejemplo, son negativas a la glucuronidasa, no producirán un color azul y, por lo tanto, se detectarán como coliformes en las Placas Neogen Petrifilm REC.

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

- Después del uso, las Placas Neogen Petrifilm REC pueden contener microorganismos que pueden representar un posible riesgo biológico. Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

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

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las instrucciones de uso.
- No use el producto después de la fecha de caducidad.
- No use las Placas Neogen Petrifilm REC que presenten decoloración.
- No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfato o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm REC, ya que pueden inhibir el crecimiento.

Para reducir los riesgos asociados con la infección bacteriana y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas con la Placa Neogen Petrifilm REC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas, por ejemplo, Buenas prácticas de laboratorio[1], ISO 7218[2] o ISO 17025[3].

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm REC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm REC para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos ni cosméticos.
- No use las Placas Neogen Petrifilm REC para diagnosticar enfermedades de humanos ni de animales.
- Las Placas Neogen Petrifilm REC no diferencian una cepa de *E. coli* de una coliforme.
- Algunas cepas de bacterias pueden producir β-glucuronidasa tales como *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* y *Klebsiella* y pueden producir colonias de azul a verde azulado en la Placa Neogen Petrifilm REC.
- Los alimentos con alto contenido de azúcar pueden aumentar el potencial de producción de gas a partir de *Enterobacteriaceae* no coliformes.

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

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 e 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 factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados. La misma muestra de alimento puede influir en los resultados.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

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

Limitación de garantía/Recurso limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a Neogen en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen si tuviera cualquier otra pregunta.

Limitación de responsabilidad de Neogen

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

Almacenamiento

Guarde los sobres de las Placas Neogen Petrifilm REC sin abrir refrigeradas o congeladas (-20 °C a 8 °C / -4 °F a 46 °F). Antes de usarlas, deje que los sobres cerrados de Placa Neogen Petrifilm REC alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (20 °C a 25 °C [68 °F a 77 °F] / <60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas Neogen Petrifilm REC que no haya usado en el sobre. Selle el sobre plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere los sobres abiertos.** Almacene los sobres de la Placa Neogen Petrifilm REC en un lugar fresco y seco durante no más de cuatro semanas. Se recomienda que los sobres resellados de las Placas Neogen Petrifilm REC se guarden en un congelador por no más de cuatro semanas si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) o el laboratorio se encuentra en una región con una humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar los sobres abiertos en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm REC en un recipiente hermético. Para usar las Placas Neogen Petrifilm REC congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. El congelador que se utiliza para el almacenamiento de sobres abiertos no debe tener un ciclo de descongelación automático, ya que esto expondría repetidamente las Placas Neogen Petrifilm REC a la humedad, lo que puede dañar las placas.

No use las Placas Neogen Petrifilm REC que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada sobre de Placas Neogen Petrifilm REC. El número de lote también aparece en cada una de las Placas Neogen Petrifilm REC. No deben usarse las Placas Neogen Petrifilm REC que hayan excedido su fecha de caducidad.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas Neogen Petrifilm REC pueden contener microorganismos que pueden representar un posible riesgo biológico. Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

   Agua de dilución de fosfatos de Butterfield, 0,1 % de agua de peptona, diluyente de sal de peptona (diluyente de máxima recuperación), agua con peptona tamponada, salina (0,85 – 0,90 %), salina tamponada con fosfato (PBS), agua destilada, neutralizador de amplio espectro Neogen® o caldo de Letheen sin bisulfito.

   No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm REC, ya que pueden inhibir el crecimiento. Si se indica solución de caldo de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield, calentada a 40 °C-45 °C.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de microorganismos en productos ácidos (<pH 5), ajuste el pH de la suspensión de la muestra a más de pH 5. Para productos ácidos, ajuste el pH con 1N de NaOH.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Neogen Petrifilm REC sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y, con la pipeta en posición perpendicular al área de inoculación, distribuya 1 mL de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar atrapar burbujas de aire.
4. Coloque el Difusor Plano Neogen® Petrifilm® (6425) con el lado plano hacia abajo en el centro de la placa. Presione ligeramente el centro del difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Esparza el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm REC antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el Neogen Petrifilm Difusor Plano y deje la placa quieta por al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas Neogen Petrifilm REC en posición horizontal, con la parte clara hacia arriba, en pilas de hasta 20 placas. Se pueden usar varios tiempos y temperaturas de incubación dependiendo de los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección "Instrucciones específicas para métodos validados".

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm REC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las colonias en el dique de espuma ya que fueron retiradas la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas del artefacto que puedan estar presentes.
2. La interpretación de las colonias de *E. coli* es la siguiente:
   Enumere las colonias de azul a azul verdoso con y sin gas, independientemente del tamaño o la intensidad del color, como *E. coli*.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice esta placa para la detección específica de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de *E. coli* O157 son atípicas, por ejemplo, son negativas a la glucuronidasa, no producirán un color azul y, por lo tanto, se detectarán como coliformes en las Placas Neogen Petrifilm REC.

3. La interpretación de las colonias coliformes que no son *E. coli* en la Placa Neogen Petrifilm REC varían según el método de referencia. Por ejemplo:

   a. Manual de análisis bacteriológico (Bacteriological Analytical Manual, BAM) de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (United States Food and Drug Administration, FDA) Capítulo 4: La enumeración de *Escherichia coli* y la bacteria Coliforme[10], define coliformes como barras Gram negativas, que producen ácido y gas a partir de la lactosa durante la fermentación metabólica. Las colonias coliformes no *E. coli* en la Placa Neogen Petrifilm REC son rojas y están estrechamente asociadas (dentro del diámetro de una colonia) con gas atrapado. Las colonias no asociadas con el gas (una distancia mayor que el diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) no se cuentan como coliformes. El recuento total de coliformes consta de colonias rojas con gas y colonias azules con y sin gas.

b. ISO los define coliformes por su capacidad de crecer en medios selectivos y específicos del método. ISO 4832[4] enumera las colonias coliformes típicas en agar Bilis Rojo Violeta Lactosa (Violet Red Bile Lactose, VRBL), con confirmación de colonias atípicas. En la Placa Neogen Petrifilm REC, las coliformes no *E. coli* son colonias rojas con y sin producción de gas. El recuento total de coliformes se indica mediante colonias rojas con o sin producción de gas y colonias azules con y sin producción de gas.

4. Enumeración:
   a. Las estimaciones para *E. coli* se pueden hacer en Placas Neogen Petrifilm REC que contienen más de 100 colonias de azul a verde azulado.
   b. Las estimaciones para coliformes se pueden hacer en Placas Neogen Petrifilm REC que contienen más de 100 colonias.
   c. El *E. coli* o las coliformes totales pueden ocurrir en diluciones separadas.

   El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm^2. Cuente el número de colonias en uno o varios cuadrantes representativos y determine el promedio de colonias por cuadrante. Multiplique el número promedio por 30 para determinar el recuento estimado por Placa Neogen Petrifilm REC.
5. Las Placas Neogen Petrifilm REC con recuentos de colonias demasiado numerosas para contar (TNTC) pueden tener una o más de las siguientes características: aclaración del color del gel a amarillo, muchas pequeñas colonias rojas o azules indistintas o muchas burbujas de gas. Las altas concentraciones de *E. coli* o coliformes pueden causar que el borde exterior del área de crecimiento se vuelva de color rosa a rosa anaranjado. Cuando esto ocurra, registre los resultados como TNTC. Para un recuento más preciso, puede ser necesaria una mayor dilución de la muestra.
6. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Pruebe usando procedimientos estándar.
7. Si las Placas Neogen Petrifilm REC no se pueden contar dentro del periodo de incubación, podrán almacenarse para su posterior enumeración congelando en un recipiente hermético a temperaturas inferiores o iguales a 15 °C (5 °F) negativas durante no más de una semana.

Para obtener mayor información, consulte la "Guía de interpretación de la Placa para recuento rápido de bacterias *E. coli* y coliformes Neogen® Petrifilm®". 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.

Instrucciones específicas para métodos validados
AOAC® *Rendimiento probado* ^{SM} Certificado n.º 051801
Alcance de validación: Amplia gama de alimentos, flores de cannabis secas, alimentos para animales y superficies ambientales seleccionadas
AOAC® *Análisis del método oficial* ^{SM} 2018.13
Alcance de la validación: Amplia gama de alimentos, alimentos para animales y superficies ambientales seleccionadas. En AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} y estudios AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} se descubrió que el método de la Placa Neogen Petrifilm REC es equivalente al recuento medio de registros del BAM Capítulo 4 de la FDA de los Estados Unidos: La enumeración de *Escherichia coli* y la Bacteria Coliforme, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, e ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44 °C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Alcance de la validación: Amplia gama de alimentos, alimento para animales y superficies del ambiente selectas.

Incubación:
Productos lácteos:
Incube las Placas Neogen Petrifilm REC de 18-24 horas a 30 °C ± 1 °C o 32 °C ± 1 °C para coliformes y *E. coli* o 42 °C ± 1 °C para *E. coli*.
Todos los demás alimentos:
Incube las Placas Neogen Petrifilm REC de 18-24 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C para coliformes y *E. coli* o 42 °C ± 1 °C para *E. coli*.
Flor de cannabis seca:
Incubar las placas Neogen Petrifilm REC entre 18 y 24 horas a 35 ± 1 °C o 37 ± 1 °C para coliformes y *E. coli*.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Certificación MicroVal

Número de certificado MicroVal 2017LR76 de conformidad con ISO 16140-2:2016[11] en comparación con ISO 4832:2006[4] e ISO 16649-2:2001[9]

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

Alcance de la validación:

Amplia gama de alimentos, alimento para animales y superficies del ambiente selectas.

Incubación:

Productos lácteos:
Incube las Placas Neogen Petrifilm REC de 18-24 horas a 30 °C ± 1 °C para coliformes y *E. coli* o 42 °C ± 1 °C para *E. coli*.

Todos los demás alimentos:
Incube las Placas Neogen Petrifilm REC de 18-24 horas a 37 °C ± 1 °C para coliformes y *E. coli* o 42 °C ± 1 °C para *E. coli*.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218[2] para una placa por dilución. Consulte la sección de Interpretación, pasos 2 a 4.

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. 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL

Official Method es una marca de servicio de AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method es una marca de servicio de AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Datum van uitgifte: 2024-01

NEOGEN | Petrifilm®

Productinstructies

Snelle *E. coli* / Coliform Telplaat

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® Petrifilm® Snelle *E. coli* / Coliform (REC) Telplaat is een selectief en differentieel kant-en-klaar kweekmediumsysteem dat gepatenteerde voedingsstoffen, een in koud water oplosbaar geleermiddel, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG) (een indicator voor glucuronidase-activiteit) en een tetrazolium-indicator bevat die het tellen van kolonies vergemakkelijkt. De Neogen Petrifilm REC Telplaat wordt in de voedings- en drankensector voor het tellen van *Escherichia coli (E. coli)* en coliformen gebruikt. De onderdelen van de Neogen Petrifilm REC Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. Neogen Food Safety is ISO (Internationale Organisatie voor Standaardisatie) 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie. De Neogen Petrifilm REC Telplaat is niet geëvalueerd voor alle mogelijke voedingsmiddelen, voedingsprocessen, testprotocollen of alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Veiligheid

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik deze telplaat niet voor de specifieke detectie van *E. coli* O157. Omdat de meeste *E. coli* O157-stammen atypisch zijn (bijvoorbeeld glucuronidase-negatief), produceren ze geen blauwe kleur, waardoor de stammen op de Neogen Petrifilm REC Telplaten als coliformen worden aangemerkt.

Op de volgende wijze kunt u de risico's beperken die aan de blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging verbonden zijn:

- Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm REC Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Houd u aan de actuele industrienormen en lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Op de volgende wijze kunt u de risico's beperken die aan de vrijgave van verontreinigd product verbonden zijn:

- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum verstreken is.
- Gebruik geen Neogen Petrifilm REC Telplaten die verkleuring vertonen.
- Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfaat of thiosulfaat bevatten met de Neogen Petrifilm REC Telplaat, aangezien deze de groei kunnen remmen.

Op de volgende wijze kunt u de risico's beperken die aan bacteriële infecties en besmetting van de werkplek verbonden zijn:

- Voer testen met de Neogen Petrifilm REC Telplaat onder het toezicht van een bekwame microbioloog in een goed uitgerust laboratorium uit.
- De gebruiker moet zijn medewerkers trainen in de huidige en juiste testtechnieken, bijvoorbeeld Goede Laboratoriumpraktijken[1], ISO 7218[2] of ISO 17025[3].

Op de volgende wijze kunt u de risico's beperken die aan onjuiste interpretatie van de resultaten verbonden zijn:

- Neogen heeft de geschiktheid van de Neogen Petrifilm REC Telplaten niet voor gebruik in andere sectoren dan de voedings- en drankensector gedocumenteerd. Zo heeft Neogen bijvoorbeeld de geschiktheid van de Neogen Petrifilm REC Telplaten niet voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica gedocumenteerd.
- Gebruik de Neogen Petrifilm REC Telplaten niet om een diagnose bij mensen of dieren te stellen.
- De Neogen Petrifilm REC Telplaten maken geen onderscheid tussen verschillende stammen van *E. coli* of coliformen.
- Enkele bacteriestammen kunnen β-glucuronidase, waaronder *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* en *Klebsiella* produceren, en produceren mogelijk blauwe tot blauw-groene kolonies op de Neogen Petrifilm REC Telplaat.
- Voedingsmiddelen met een hoog suikergehalte kunnen de kans op gasproductie door niet-coliforme *Enterobacteriaceae* verhogen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

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 worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website op **www.neogen.com**, of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur voor meer informatie.

Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk om te erkennen dat externe factoren zoals bemonsteringsmethoden, testprotocollen, monstervoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed op de resultaten kunnen hebben. Het voedingsmiddelmonster zelf kan ook de resultaten beïnvloeden.

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

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

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

Beperkte garantie / beperkt verhaal

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN SECTIE MET BETREKKING TOT DE BEPERKTE GARANTIE VAN EEN AFZONDERLIJKE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE VERHANDELBAARHEID EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Food Safety-product gebrekkig is, zal Neogen of zijn gevolmachtigde distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen. Dit is het enige rechtsmiddel waarover u beschikt. Indien u vermoedt dat een product gebrekkig is, moet u Neogen daarvan binnen 60 dagen na de vaststelling op de hoogte brengen en het product naar Neogen terugsturen. Neem voor verdere vragen contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur.

Beperking van Neogen aansprakelijkheid

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG(E) VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van Neogen onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het vermeend gebrekkige product overschrijden.

Opslag

Bewaar ongeopende zakjes Neogen Petrifilm REC Telplaat gekoeld of bevroren (–20 tot 8 °C / –4 tot 46 °F). Laat de ongeopende zakjes Neogen Petrifilm REC Telplaat vlak voor gebruik op kamertemperatuur (20-25 °C (68-77 °F) / <60% RH) komen alvorens deze te openen. Plaats ongebruikte Neogen Petrifilm REC Telplaten terug in het zakje. Sluit geopende zakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes Neogen Petrifilm REC Telplaat niet langer dan vier weken op een koele en droge plaats. Het wordt aanbevolen om opnieuw gesloten zakjes Neogen Petrifilm REC Telplaten in een vriezer en niet langer dan vier weken te bewaren als de temperatuur in het laboratorium hoger is dan 25 °C (77 °F) en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid hoger is dan 50% (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Geopende zakjes Neogen Petrifilm REC Telplaten dienen in een afsluitbare container in een vriezer te worden bewaard. Haal de voor gebruik benodigde bevroren Neogen Petrifilm REC Telplaten uit de container en plaats onmiddellijk de resterende telplaten in de afgesloten container in de vriezer terug. De vriezer waarin de geopende zakjes worden bewaard, mag niet over een automatische ontdooicyclus beschikken; hierdoor worden de Neogen Petrifilm REC Telplaten herhaaldelijk aan vocht blootgesteld, waardoor ze beschadigd kunnen raken.

Gebruik geen Neogen Petrifilm REC Telplaten die verkleuring vertonen. De vervaldatum en het lotnummer staan op ieder zakje Neogen Petrifilm REC Telplaten vermeld. Het lotnummer staat ook op de afzonderlijke Neogen Petrifilm REC Telplaten vermeld. Neogen Petrifilm REC Telplaten mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

⚠Afvoer

Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm REC Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Houd u aan de actuele industrienormen en lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Gebruiksaanwijzing

Volg alle instructies zorgvuldig op. Wanneer dit niet gebeurt, kan dit onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben.

Monstervoorbereiding

1. Gebruik de juiste steriele verdunningsmiddelen:

   Fosfaatgebufferd verdunningswater van Butterfield, 0,1% peptonwater, peptonzoutverdunningsmiddel (verdunningsmiddel voor maximaal herstel), gebufferd peptonwater, zoutoplossing (0,85-0,90%), fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS), gedistilleerd water, Neogen® breedspectrumneutralisator of bisulfietvrije letheenbouillon.

   Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met Neogen Petrifilm REC Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als in de standaardprocedure wordt aangegeven dat een citraatbuffer moet worden gebruikt, vervangt u deze door Butterfield's fosfaatgebufferd verdunningswater dat tot 40-45 °C is verwarmd.

2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Pas de pH-waarde van de monstersuspensie aan tot deze groter is dan 5, om een optimale groei en herstel van de micro-organismen in zure producten (pH< 5) te bevorderen. Pas de pH-waarde van zure producten aan met 1N NaOH.

Op telplaten aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm REC Telplaat op een vlakke, gelijke ondergrond.
2. Til de bovenste film op en pipetteer 1 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film terwijl u de pipet haaks op het inoculatiegebied houdt.
3. Rol de bovenste film naar beneden over het monster zodat er geen luchtbellen ontstaan.
4. Plaats de Neogen® Petrifilm® Vlakke Spreider (6425) in het midden van de telplaat met de vlakke kant naar beneden. Druk zachtjes op het midden van de spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid de entstof over het gehele groeioppervlak van de Neogen Petrifilm REC Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de spreider niet over de film glijden.
5. Neem de Neogen Petrifilm Vlakke Spreider weg en laat de telplaat minstens één minuut ongestoord liggen, zodat er een gel kan ontstaan.

Incubatie

Incubeer Neogen Petrifilm REC Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven en in stapels van maximaal 20 telplaten. Afhankelijk van de huidige plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige in het hoofdstuk "Specifieke instructies voor gevalideerde methoden" staan vermeld, kunnen verschillende incubatietijden en temperaturen worden gebruikt.

Interpretatie

1. Neogen Petrifilm REC Telplaten kunnen op een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas worden geteld. Tel geen kolonies op de schuimrand aangezien deze van de selectieve invloed van het voedingsmedium zijn verwijderd. Tel geen eventueel aanwezige kunstmatige bellen.
2. *E. coli*-kolonies worden als volgt geïnterpreteerd:
   Reken blauwe tot blauw-groene kolonies met en zonder gasproductie ongeacht hun grootte of kleurintensiteit tot *E. coli*.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik deze telplaat niet voor de specifieke detectie van *E. coli* O157. Omdat de meeste *E. coli* O157-stammen atypisch zijn (bijvoorbeeld glucuronidase-negatief), produceren ze geen blauwe kleur, waardoor de stammen op de Neogen Petrifilm REC Telplaten als coliformen worden aangemerkt.

3. De interpretatie van coliforme, niet-*E. coli*-kolonies op de Neogen Petrifilm REC Telplaat is per referentiemethode verschillend. Bijvoorbeeld:

   a. Bacteriological Analytical Manual (BAM), United States Food and Drug Administration (FDA), hoofdstuk 4:
   In "Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10]" worden coliformen gedefinieerd als gramnegatieve staven die bij de metabolische fermentatie van lactose zuur en gas produceren. Coliforme, niet-*E. coli*-kolonies op de Neogen Petrifilm REC Telplaat zijn rood en bevinden zich dicht bij gasbellen (binnen één koloniediameter). Kolonies die zich niet dicht bij gas bevinden (meer dan een koloniediameter van de gasbel verwijderd), worden niet tot coliformen gerekend. Het totale aantal coliformen bestaat uit rode kolonies met gas en blauwe kolonies met en zonder gas.

b. ISO definieert coliformen op basis van hun vermogen om in methode-specifieke, selectieve mediums te groeien. ISO 4832[4] bevat een lijst met typische coliforme kolonies op VRBL (Violet Red Bile Lactose)-agar, waarmee de aanwezigheid van atypische kolonies kan worden bevestigd. Niet-*E. coli* coliformen bestaan op de Neogen Petrifilm REC Telplaat uit rode kolonies met en zonder gasproductie. Het totale aantal coliformen omvat de rode en blauwe kolonies met en zonder gasproductie.

4. Telling:

   a. Schattingen voor *E. coli* kunnen op Neogen Petrifilm REC Telplaten met meer dan 100 blauwe tot blauw-groene kolonies worden gemaakt.

   b. Schattingen voor het totale aantal coliformen kunnen op Neogen Petrifilm REC Telplaten met meer dan 100 kolonies worden gemaakt.

   c. *E. coli* of het totale aantal coliformen kunnen op verschillende verdunningen optreden.

   Het cirkelvormige groeioppervlak bedraagt ongeveer 30 cm^2. Schattingen kunnen worden gemaakt door het aantal kolonies in één of meer aanwezige vierkantjes te tellen en het gemiddelde per vierkantje te bepalen. Vermenigvuldig het gemiddelde aantal met 30 om het aantal kolonies op de Neogen Petrifilm REC Telplaat te schatten.

5. Neogen Petrifilm REC Telplaten die een zodanig groot aantal kolonies bevatten dat het tellen wordt bemoeilijkt (TNTC; too numerous to count), kunnen een of meerdere van de volgende eigenschappen hebben: de gel is veranderd naar een lichtere, gele kleur, er zijn vele kleine, moeilijk te onderscheiden rode of blauwe kolonies en/of er zijn veel gasbellen aanwezig. Hoge concentraties van *E. coli* of coliformen kunnen ertoe leiden dat de buitenrand van het groeigebied roze tot oranje-roze kleurt. Als dit gebeurt, moeten deze resultaten als TNTC worden beschouwd. Voor een nauwkeurigere telling kan het nodig zijn het monster verder te verdunnen.

6. Indien nodig kunnen kolonies voor verdere identificatie worden geïsoleerd. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel. Voer de test volgens de standaardprocedures uit.

7. Als het niet mogelijk is de Neogen Petrifilm REC Telplaten binnen de incubatieperiode te tellen, kunnen deze voor latere telling worden opgeslagen door ze in een afsluitbare container bij een temperatuur die lager is of gelijk aan −15 °C (5 °F) gedurende maximaal één week in te vriezen.

Raadpleeg de "Interpretatiegids voor de Neogen® Petrifilm® Snelle *E. coli* / Coliform Telplaat" voor meer informatie. 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 erkende Neogen-distributeur.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden
AOAC® *Geteste prestatie* [SM]-certificaat nr. 051801
Omvang van de validatie: Breed assortiment voedingsmiddelen, gedroogde cannabisbloemen, diervoeding en geselecteerde milieuoppervlakken
AOAC® *Officiële analysemethode* [SM] 2018.13
Omvang van de validatie: Breed assortiment voedingsmiddelen, diervoeding en geselecteerde milieuoppervlakken.
Uit onderzoeken van AOAC® *Official Methods of Analysis*[SM] en AOAC® *Performance Tested Methods*[SM] is gebleken dat de methode met de Neogen Petrifilm REC Telplaat hetzelfde resultaat opleverde als de gemiddelde logtellingen volgens hoofdstuk 4 van de United States FDA BAM: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique en ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Toepassingsgebied van de validatie: Groot aantal voedingsmiddelen, dierenvoeder en bepaalde omgevingsoppervlakken.

Incubatie:
Zuivelproducten:
Incubeer de Neogen Petrifilm REC Telplaten 18-24 uur bij 30 ± 1 °C of 32 ± 1 °C voor coliformen en *E. coli* of 42 ± 1 °C voor *E. coli*.
Alle andere voedingsmiddelen:
Incubeer de Neogen Petrifilm REC Telplaten 18-24 uur bij 35 ± 1 °C of 37 ± 1 °C voor coliformen en *E. coli* of 42 ± 1 °C voor *E. coli*.
Gedroogde cannabisbloem:
Incubeer de Neogen Petrifilm REC platen 18-24 uur bij 35 ± 1°C of 37 ± 1°C voor coliformen en *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal-certificering

MicroVal-certificaatnummer 2017LR76 conform ISO 16140-2:2016[11] afgezet tegen ISO 4832:2006[4] en ISO 16649-2:2001[9]

Gebruik de volgende gegevens bij het implementeren van de bovenstaande gebruiksaanwijzing:

Toepassingsgebied van de validatie:

Groot aantal voedingsmiddelen, dierenvoeder en bepaalde omgevingsoppervlakken.

Incubatie:

Zuivelproducten:
Incubeer de Neogen Petrifilm REC Telplaten 18-24 uur bij 30 ± 1 °C voor coliformen en *E. coli* of 42 ± 1 °C voor *E. coli*.

Alle andere voedingsmiddelen:
Incubeer de Neogen Petrifilm REC Telplaten 18-24 uur bij 37 ± 1 °C voor coliformen en *E. coli* of 42 ± 1 °C voor *E. coli*.

Interpretatie

Bereken het aantal in het testmonster aanwezige micro-organismen volgens ISO 7218[2] voor één telplaat per verdunning. Raadpleeg stap 2 t/m 4 in het hoofdstuk “Interpretatie”.

Referenties

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Raadpleeg de huidige versies van de hierboven opgesomde standaardmethodes.

Verklaring van symbolen

info.neogen.com/symbols

AOAC is een gedeponeerd handelsmerk van AOAC INTERNATIONAL

Official Method is een dienstmerk van AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method is een dienstmerk van AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Datum för utgåva: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Produktinformation

Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Count (REC) Plate är ett selektivt och differentiellt provklart odlingsmediumsystem som innehåller egna näringsämnen, ett kallt vattenlösligt gelningsmedel, 5-brom-4-kloro-3-indolyl-D-glukuronid (BCIG) en indikator för glukuronidasaktivitet och en tetrazoliumindikator som underlättar koloniträkning. Neogen Petrifilm REC Plate används för uppräkning av *Escherichia coli (E. coli)* och koliformer inom livsmedels- och dryckesindustrin. Neogen Petrifilm REC Plate komponenterna är dekontaminerade men inte steriliserade. Neogen Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende konstruktion och tillverkning. Neogen Petrifilm REC Plate har inte bedömts ihop med alla möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla möjliga mikroorganismstammar.

Säkerhet

Användaren måste läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i instruktionerna för Neogen Petrifilm REC Plate. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

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

⚠ VARNING

Använd inte den här plattan för specifik detektering av *E. coli* O157. Eftersom de flesta *E. coli* O157-stammar är atypiska, till exempel är de glukuronidasnegativa, kommer de inte att producera en blå färg och kommer därför att detekteras som koliformer på Neogen Petrifilm REC Plate.

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

- Efter användning kan Neogen Petrifilm REC Plate innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder och lokala föreskrifter för kassering av biologiskt riskavfall.

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

- Följ alla instruktioner gällande produktförvaring i bruksanvisningen.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte Neogen Petrifilm REC Plate som visar tecken på missfärgning.
- Använd inte utspädningsmedel som innehåller citrat, bisulfat eller tiosulfat med Neogen Petrifilm REC Plate eftersom de kan hämma tillväxten.

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

- Utför tester med Neogen Petrifilm REC Plate i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i korrekta testmetoder, exempelvis Good Laboratory Practices[1], ISO 7218[2], eller ISO 17025[3].

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- Neogen har inte dokumenterat Neogen Petrifilm REC Plate för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Till exempel har Neogen inte dokumenterat användning av Neogen Petrifilm REC Plate för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte Neogen Petrifilm REC Plate i diagnostisering av tillstånd hos människor och djur.
- Neogen Petrifilm REC Plate skiljer inte någon *E. coli* eller koliform stam från en annan.
- Några bakteriestammar kan producera ß-glucuronidas såsom *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* och *Klebsiella* och kan producera blå till blågröna kolonier på Neogen Petrifilm REC Plate.
- Livsmedel med högt sockerinnehåll kan öka potentialen för gasproduktion från icke-koliform *Enterobacteriaceae*.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

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

Användaransvar

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Om du har frågor om specifika program eller procedurer, besök vår webbplats på **www.neogen.com**, eller kontakta din Neogen-representant eller en godkänd distributör för mer information.

Vid val av testmetod är det viktigt att inse att externa faktorer som provtagningsmetod, testprotokoll, provpreparering, hantering och laboratorieteknik kan påverka resultat. Livsmedelsprovet kan påverka resultatet.

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

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

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

Garantibegränsningar/begränsad ersättning

MED UNDANTAG AV VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I AVSNITT OM GARANTIBEGRÄNSNING FÖR INDIVIDUELLA FÖRPACKNINGAR, FRÅNSÄGER SIG NEOGEN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon produkt från Neogen Livsmedelshygien är defekt kommer Neogen eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela Neogen och returnera produkten till Neogen inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör om du har fler frågor.

Begränsning av Neogen:s ansvar

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

Förvaring

Oöppnade påsar med Neogen Petrifilm REC Plate ska förvaras kylda eller i frystemperatur (mellan -20 och 8 °C/-4 och 46 °F). Strax före användning, låt oöppnade Neogen Petrifilm REC Plate nå rumstemperatur innan de öppnas (20-25 °C (68-77 °F) / < 60 % RH). Lägg tillbaka oanvända Neogen Petrifilm REC Plate i påsen. Försegla påsen genom att vika den övre kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna Neogen Petrifilm REC Plate på en sval torr plats i högst fyra veckor. Det rekommenderas att återförslutna påsar av Neogen Petrifilm REC Plate förvaras i frys i högst fyra veckor om laboratorietemperaturen överstiger 25 °C (77 °F) och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade lokaler).

För att förvara öppna påsar i en frys, placera Neogen Petrifilm REC Plate i en förseglingsbar behållare. Ta fram frysta Neogen Petrifilm REC Plate för användning genom att öppna behållaren, plocka ut önskat antal plattor och omedelbart lägga tillbaka återstående plattor i behållaren i frysen. Frysen som används för öppning av påse får inte ha en automatisk avfrostningscykel eftersom detta utsätter Neogen Petrifilm REC Plate för fukt som kan skada plattorna upprepade gånger.

Använd inte Neogen Petrifilm REC Plate som uppvisar synbar missfärgning. Sista förbrukningsdatum och partinummer anges på varje påse med Neogen Petrifilm REC Plate. Partinumret finns även angivet på individuella Neogen Petrifilm REC Plate. Neogen Petrifilm REC Plate får inte användas efter utgångsdatum.

⚠Kassering

Efter användning kan Neogen Petrifilm REC Plate innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder och lokala föreskrifter för kassering av biologiskt riskavfall.

Bruksanvisning

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

Provberedning

1. Använd lämpliga sterila spädningsvätskor:

   Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten, 0,1% peptonvatten, peptonsaltspädningsmedel (Maximum Recovery Diluent), buffrat peptonvatten, 0,85–0,90 % saltlösning, fosfatbuffrad saltlösning (PBS), destillerat vtten, Neogen® Bredspektrumneutraliserare eller bisulfitfri letheen-buljong.

Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat vätesulfit eller tiofosfat tillsammans med Neogen Petrifilm REC Plate då dessa ämnen kan hämma tillväxt. Om citratbuffert anges i standardförfarandet, kan du ersätta Butterfields fosfatbuffrade utspädningsvatten, värmt till 40-45 °C.

2. Blanda eller homogenisera provet.
3. För optimal tillväxt och återhämtning av mikroorganismer i sura produkter (< pH 5), justera provsuspensionens pH-värde till ett värde högre än 5. För sura produkter, justera pH-värdet med 1 N NaOH.

Applicering på platta

1. Placera Neogen Petrifilm REC Plate på en plan, jämn yta.
2. Lyft den övre filmen och fördela 1 ml av det utspädda provet med lodrät pipett över mitten av den undre filmen.
3. Rulla ned toppfilmen på provet för att förhindra att luftbubblor fångas in.
4. Placera Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) med den plana sidan nedåt på mitten av plattan. Tryck försiktigt på mitten av spridaren för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på Neogen Petrifilm REC Plate innan gelen bildas. Dra inte spridaren över filmen.
5. Avlägsna Neogen Petrifilm Flat Spreader och lämna odlingsplattan orörd i minst en minut för att låta gelen bildas.

Inkubering

Inkubera Neogen Petrifilm REC Plate i horisontalläge med den klara sidan uppåt i travar med högst 20 plattor. Flera inkubationstider och temperaturer kan användas beroende på de aktuella lokala referensmetoderna, av vilka några anges i avsnittet “Specifika instruktioner för validerade metoder”.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm REC Plate kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Räkna inte kolonier på skumdammen eftersom de tas bort från mediets selektiva påverkan. Räkna inte artefaktbubblor som kan vara förekomma.
2. Tolkning av *E. coli* kolonier är som följer:
   Räkna blå till blågröna kolonier med och utan gas, oavsett storlek eller färgintensitet, som *E. coli*.

VARNING

Använd inte den här plattan för specifik detektering av *E. coli* O157. Eftersom de flesta *E. coli* O157-stammar är atypiska, till exempel är de glukuronidasnegativa, kommer de inte att producera en blå färg och kommer därför att detekteras som koliformer på Neogen Petrifilm REC Plate.

3. Tolkningen av koliformkolonier som inte är *E. coli* på Neogen Petrifilm REC Plate varierar beroende på referensmetod. Till exempel:
   a. US Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) Kapitel 4: Räkning av *Escherichia coli* och koliforma bakterier[10], definierar koliformer som Gram-negativa stavar, som producerar syra och gas från laktos under metabolisk jäsning. Koliformkolonier som inte är *E. coli* på Neogen Petrifilm REC Plate är röda och nära förenade (inom en kolonidiameter) med infångad gas. Kolonier som inte är associerade med gas (ett avstånd större än en kolonidiameter mellan koloni och gasbubbla) räknas inte som koliformer. Det totala koliformtalet består av både de röda kolonierna med gas och blå kolonier med och utan gas.
   b. ISO definierar koliformer utifrån deras förmåga att växa i metodspecifika, selektiva medier. ISO 4832[4] räknar upp typiska koliforma kolonier på Violet Red Bile Lactose (VRBL) agar, med bekräftelse av atypiska kolonier. På Neogen Petrifilm REC Plate är koliformer som inte är *E. coli* röda kolonier med och utan gasproduktion. Det totala koliformtalet indikeras av röda kolonier med eller utan gasproduktion och blå kolonier med och utan gasproduktion.
4. Numrering:
   a. Uppskattningar för *E. coli* kan tillverkas på Neogen Petrifilm REC Plate som innehåller mer än 100 blå till blågröna kolonier.
   b. Uppskattningar för total koliform kan göras på Neogen Petrifilm REC Plate som innehåller mer än 100 kolonier.
   c. *E. coli* eller total koliform kan inträffa på separata spädningar.

   Den runda tillväxtytan är cirka 30 cm^2. Räkna antalet kolonier i en eller flera representativa rutor räknas och fastställ det genomsnittliga antalet per ruta. Multiplicera medelantalet med 30 för att bestämma det uppskattade antalet per Neogen Petrifilm REC Plate.

5. Neogen Petrifilm REC Plate med koloniantal som är för högt för att räkna (TNTC) kan ha en eller flera av följande egenskaper: blekning av gelfärgen till gul, många små, otydliga röda eller blå kolonier och/eller många gasbubblor. Höga koncentrationer av *E. coli* eller koliformer kan få den yttre kanten av tillväxtområdet att bli rosa till rosaorange. När detta inträffar, registrera resultaten som TNTC. För en mer exakt räkning kan ytterligare utspädning av provet vara nödvändig.
6. Vid behov kan kolonier isoleras för vidare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen. Test med standardförfaranden.
7. Om Neogen Petrifilm REC Plate inte kan räknas inom inkubationsperioden, kan de förvaras för senare uppräkning genom frysning i en förseglingsbar behållare vid temperaturer lägre än eller lika med minus 15 °C (5 °F) i högst en vecka.

För ytterligare information, se "Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* /Coliform Count Plate Interpretation Guide". Om du har frågor om specifika program eller procedurer, besök vår webbplats på www.neogen.com eller kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör.

Specifika anvisningar för validerade metoder
AOAC® *Prestandatestad* ℠ Certificat #051801
Valideringens omfattning: Ett brett utbud av livsmedel, torkad cannabisblomma, djurfoder och utvalda miljöytor
AOAC® *Officiell analysmetod* ℠ 2018.13
Valideringens omfattning: Ett brett utbud av livsmedel, djurfoder och vissa miljöytor.
I AOAC® *Official Methods of Analysis*℠ och AOAC®*Performance Tested Methods*℠-studier visade sig att Neogen Petrifilm REC Plate metod var likvärdig med det genomsnittliga loggantalet för US FDA BAM kapitel 4: Uppräkning av *Escherichia coli* och koliforma bakterier, ISO 4832: Mikrobiologi av livsmedel och djurfoder - Horisontal metod för uppräkning av koliformer - Koloniträkningsteknik, och ISO 16649: Mikrobiologi av livsmedel och djurfoder - Horisontell metod för uppräkning av ß-glucuronidas-positiva *Escherichia coli* – Del 2: koloniträkningsteknik vid 44° C med 5-bromo-4 -klor-3-indolyl-β-D-glukuronid.

Omfattning av valideringen: Brett sortiment av livsmedel, djurfoder och utvalda miljöytor.

Inkubation:
Mejeriprodukter:
Inkubera Neogen Petrifilm REC Plate 18-24 timmar vid 30 ± 1 °C eller 32 ± 1 °C för koliformer och *E. coli* eller 42 ± 1 °C för *E. coli*.
Alla andra livsmedel:
Inkubera Neogen Petrifilm REC Plate 18-24 timmar vid 35 ± 1 °C eller 37 ± 1 °C för koliformer och *E. coli* eller 42 ± 1 °C för *E. coli*.
Torkad cannabisblomma:
Inkubera Neogen Petrifilm REC-plattorna under 18-24 timmar vid 35 ± 1°C eller 37 ± 1°C för koliforma bakterier och *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal certifiering
MicroVal-certifikatnummer 2017LR76 i enlighet med ISO 16140-2:2016[11] jämfört med ISO 4832:2006[4] och ISO 16649-2:2001[9]

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning:

Omfattning av valideringen:
Brett sortiment av livsmedel, djurfoder och utvalda miljöytor.

Inkubering:
Mejeriprodukter:
Inkubera Neogen Petrifilm REC Plate 18-24 timmar vid 30 ± 1 °C för koliformer och *E. coli* eller 42 ± 1 °C för *E. coli*.

Alla andra livsmedel:
Inkubera Neogen Petrifilm REC Plate 18-24 timmar vid 37 ± 1 °C för koliformer och *E. coli* eller 42 ± 1 °C för *E. coli*.

Tolkning
Räkna antalet mikroorganismer i testprovet i enlighet med ISO 7218[2] för en platta per spädningsvätska. Se avsnittet Tolkning, steg 2 till 4.

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna som anges ovan.

Symbolförklaringar

info.neogen.com/symbols

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Official Method är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Udstedelsesdato: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Produktvejledning

Rapid *E. coli* / Coliform Tælleplade

Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Tælleplade (REC) er et selektivt og differentielt færdiglavet dyrkningsmedi-esystem, som indeholder ophavsretligt beskyttede næringsstoffer, et koldvandsopløseligt geleringsmiddel, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronid (BCIG), en indikator for glucuronidase-aktivitet og en tetrazolium-indikator, der letter kolonitælling. Neogen Petrifilm REC Plade bruges til tælling af *Escherichia coli (E. coli)* og coliforme bakterier i føde- og drikkevareindustrien. Komponenterne i Neogen Petrifilm REC Plade er dekontamineret, men ikke steriliseret. Neogen Food Safety er ISO 9001-certificeret (International Organisation for Standardisering) med hensyn til design og produktion. Neogen Petrifilm REC Plade er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarer, fødevareprocesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i produktvejledningen til Neogen Petrifilm REC Plade. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ ADVARSEL

Denne plade må ikke bruges til specifik detektion af *E. coli* O157. Eftersom de fleste stammer af *E. coli* O157 er atypiske, da de f.eks. er glucuronidase-negative, frembringer de ikke en blå farve, og de vil derfor registreres som coliforme på Neogen Petrifilm REC Plader.

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

- Efter brug kan Neogen Petrifilm REC Plader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Følg de aktuelle branchestandarder og lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

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

- Følg alle anvisninger for produktopbevaring indeholdt i brugsanvisningen.
- Anvend ikke produktet efter sidste anvendelsesdato.
- Anvend ikke Neogen Petrifilm REC Plader, som er misfarvede.
- Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfat eller thiosulfat sammen med Neogen Petrifilm REC Plade, da de kan hæmme væksten.

For at reducere risiciene forbundet med bakteriel infektion og kontaminering på arbejdspladsen:

- Udfør Neogen Petrifilm REC Plade analysen i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i aktuelle korrekte prøveteknikker: for eksempel god laboratoriepraksis[1], ISO 7218[2] eller ISO 17025[3].

For at reducere risiciene forbundet med fejlaflæsning af resultater:

- Neogen har ikke dokumenteret Neogen Petrifilm REC Plader til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumenteret Neogen Petrifilm REC Plader til analyse af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende Neogen Petrifilm REC Plader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm REC Plader skelner ikke mellem forskellige *E. coli* eller coliforme stammer.
- Enkelte bakteriestammer kan frembringe β-glucuronidase, f.eks. *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter*, *Citrobacter* og *Klebsiella*, og kan frembringe blå til blågrønne kolonier på Neogen Petrifilm REC Plade.
- Fødevarer med et højere sukkerindhold kan øge potentialet for gasdannelse fra ikke-coliforme *Enterobacteriaceae*.

Se sikkerhedsdatabladet for at få yderligere oplysninger.

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

Brugerens ansvar

Brugeren er ansvarlig for at gøre sig bekendt med produktvejledninger og -oplysninger. Besøg vores websted på **www.neogen.com,** eller kontakt din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør for at få flere oplysninger.

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

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

Det er også brugerens eget ansvar at kontrollere, at alle testmetoder og resultater lever op til kundernes og leverandørernes krav.

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med dette Neogen Food Safety-produkt, ikke giver garanti for kvaliteten af de testede matricer og processer.

Begrænsning af garantier/begrænset retsmiddel

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI PÅ DEN INDIVIDUELLE PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER NEOGEN SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et Neogen Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil Neogen eller en af dennes autoriserede distributører efter dennes eget skøn erstatte produktet eller refundere købsprisen. Dette er det eneste til rådighed værende retsmiddel. Du skal straks, inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt, meddele Neogen dette og returnere produktet til Neogen. Kontakt din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør, hvis du har flere spørgsmål.

Begrænsning af Neogen's ansvar

NEOGEN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN TAB ELLER SKADER, UANSET OM DET DREJER SIG OM DIREKTE, INDIREKTE, SÆRSKILT DOKUMENTEREDE, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL MISTET FORTJENESTE. Under ingen omstændigheder skal Neogen's erstatningsansvar kunne overstige købsprisen for det produkt, der påstås at være behæftet med fejl.

Opbevaring

Opbevar de uåbnede foliepakninger med Neogen Petrifilm REC Plade nedkølet eller nedfrosset (mellem -20 °C og 8 °C/-4 °F og 46 °F). Lad de uåbnede foliepakninger med Neogen Petrifilm REC Plade få stuetemperatur (20-25 °C (68-77 °F)/<60 % relativ luftfugtighed) før de åbnes. Læg ubrugte Neogen Petrifilm REC Plader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape henover. **Undlad at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger med Neogen Petrifilm REC Plade på et køligt, tørt sted i maks. fire uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med Neogen Petrifilm REC Plader opbevares i fryseren i maks. fire uger, hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C (77 °F), og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser placeres Neogen Petrifilm REC Plader i en tætsluttende beholder. Før brug åbnes beholderen, det nødvendige antal frosne Neogen Petrifilm REC Plader tages ud, og de tilbageværende plader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglede beholder. Den fryser, der bruges til opbevaring af åbne foliepakninger, må ikke have en automatisk afrimningscyklus, da dette jævnligt vil udsætte Neogen Petrifilm REC Plader for fugt, som kan beskadige pladerne.

Anvend ikke Neogen Petrifilm REC Plader, som er synligt misfarvede. Sidste anvendelsesdato og batchnummer findes på hver pakning med Neogen Petrifilm REC Plader. Partinummeret findes også på de enkelte Neogen Petrifilm REC Plader. Neogen Petrifilm REC Plader bør ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

⚠ Bortskaffelse

Efter brug kan Neogen Petrifilm REC Plader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Følg de aktuelle branchestandarder og lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Anvend velegnede sterile fortyndingsmidler:

   Butterfields fosfatbufferet fortydingsvand, 0,1 % peptonvand, peptonsaltfortyndingsmiddel (Maximum Recovery Diluent (MRD)), bufferet peptonvand, 0,85 %-0,9 % saltopløsning, fosfatbufferet saltopløsning (PBS), destilleret vand, Neogen® bredspektret neutralisering eller bisulfit-fri letheen-bouillon.

   Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat sammen med Neogen Petrifilm REC Plader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med Butterfields fosfat-bufferet fortyndingsvand, der er opvarmet til 40-45 °C.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For at sikre optimal vækst og genoprettelse af mikroorganismer i sure produkter (< pH 5) skal pH-værdien i prøvesuspensionen justeres til en værdi over pH 5. For sure produkter skal pH-værdien justeres med 1N NaOH.

Udpladning

1. Anbring Neogen Petrifilm REC Plade på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dispenser 1 ml prøvesuspension midt på underfilmen med pipetten vinkelret på podningsområdet.
3. Rul den øverste film ned på prøven for at forhindre dannelse af luftbobler.
4. Anbring Neogen® Petrifilm® Flad Spreder (6425) med den flade side nedad midt på pladen. Tryk forsigtigt på midten af sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele Neogen Petrifilm REC Pladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke sprederen hen over filmen.
5. Fjern Neogen Petrifilm Flad Spreder, og lad pladen være uforstyrret i mindst ét minut, så gelen kan dannes.

Inkubation

Inkuber Neogen Petrifilm REC Plader i en vandret stilling med den klare side opad i stakke på højst 20 plader. Der kan anvendes flere inkubationstider og temperaturer afhængig af de aktuelle lokale referencemetoder, hvoraf nogle er beskrevet i afsnittet “Specifik vejledning i validerede metoder”.

Aflæsning

1. Neogen Petrifilm REC Plader kan tælles ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys. Tæl ikke kolonier på skumkanten, da de er uden for mediets selektive påvirkning. Tæl ikke eventuelle artefaktbobler.
2. Kolonier af *E. coli* tælles som følger:
   Tæl blå til blågrønne kolonier med og uden gas uanset størrelse eller farveintensitet som *E. coli.*

⚠ ADVARSEL

Denne plade må ikke bruges til specifik detektion af *E. coli* O157. Eftersom de fleste stammer af *E. coli* O157 er atypiske, da de f.eks. er glucuronidase-negative, frembringer de ikke en blå farve, og de vil derfor registreres som coliforme på Neogen Petrifilm REC Plader.

3. Aflæsningen af ikke-*E. coli* coliforme kolonier på Neogen Petrifilm REC Plade varierer afhængig af referencemetoden. Eksempel:

   a. The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10] definerer coliforme bakterier som Gram-negative stave, som danner syre og gas af laktose under metabolisk fermentering. Ikke-*E. coli* coliforme kolonier på Neogen Petrifilm REC Plade er røde og tæt knyttet (inden for én kolonidiameter) til indkapslet gas. Kolonier, der ikke er knyttet til gas (en afstand på mere end én kolonidiameter mellem koloni og gasboble), tælles ikke som coliforme. Det totale coliform-tal består af både de røde kolonier med gas og blå kolonier med og uden gas.

   b. ISO definerer coliforme bakterier efter deres evne til at vokse i metodespecifikke, selektive medier. ISO 4832[4] tæller typiske coliforme kolonier på Violet Red Bile Lactose-agar (VRBL) med bekræftelse af atypiske kolonier. På Neogen Petrifilm REC Plade er ikke-*E. coli* coliforme bakterier røde kolonier med og uden gasdannelse. Det totale coliformtal er angivet med røde kolonier med eller uden gasdannelse og blå kolonier med og uden gasdannelse.

4. Tælling:
   a. Estimater for *E. coli* kan foretages for Neogen Petrifilm REC Plader med mere end 100 blå til blågrønne kolonier.
   b. Estimater for total coliform kan foretages for Neogen Petrifilm REC Plader med mere end 100 kolonier.
   c. *E. coli* eller total coliform kan opstå på separate fortyndinger.

   Det runde vækstområde er ca. 30 cm^2. Tæl antallet af kolonier i én eller flere repræsentative kvadrater, og bestem det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 30 for at bestemme det estimerede antal pr. Neogen Petrifilm REC Plade.
5. Neogen Petrifilm REC Plader med et antal kolonier, der er for stort til at tælles (TNTC), kan have én eller flere af følgende egenskaber: lysning af gelfarven til gul, mange små utydelige røde eller blå kolonier og/eller mange gasbobler. Høje koncentrationer af *E. coli* eller coliforme bakterier kan medføre, at vækstområdets yderkant skifter farve til lyserød eller rødlig orange. Hvis det sker, skal resultatet registreres som TNTC. For at opnå en mere præcis tælling kan det være nødvendigt at fortynde prøven yderligere.
6. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen. Udfør analysen ved hjælp af de normale procedurer.
7. Hvis Neogen Petrifilm REC Plader ikke kan tælles inden for inkubationsperioden, kan de gemmes og tælles på et senere tidspunkt ved at fryse dem ned i en tætsluttende beholder ved temperaturer på eller under -15 °C (5 °F) i maks. en uge.

Der findes flere oplysninger i "Aflæsningsvejledning for Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Tælleplade". Hvis du har spørgsmål om specifikke anvendelsesformål eller procedurer, kan du besøge vores websted på www.neogen.com eller kontakte din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør.

Specifik vejledning for validerede metoder
AOAC® *Ydeevnetestet* ^{SM}-certifikat nr. 051801
Valideringens omfang: Bredt udvalg af fødevarer, tørret cannabisblomst, dyrefoder og udvalgte miljøoverflader
AOAC® *Officiel metodeanalyse* ^{SM} 2018.13
Valideringens omfang: Bredt udvalg af fødevarer, dyrefoder og udvalgte miljøoverflader.
I studierne AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} og AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} blev Neogen Petrifilm REC Plade fundet lige så god som de gennemsnitlige logoptællinger i United States FDA BAM Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Horisontal metode til kvantitativ bestemmelse af coliforme bakterier – Kolonitællingsteknik, og ISO 16649: Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Horisontal metode til kvantitativ bestemmelse af β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Del 2: Kolonioptællingsteknik ved 44 °C med brug af 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronid.

Valideringsområdet: Bredt udvalg af fødevarer, dyrefoder og udvalgte miljøoverflader.

Inkubation:
Mælkeprodukter:
Inkuber Neogen Petrifilm REC Plader i 18-24 timer ved 30 ± 1 °C eller 32 ± 1 °C for coliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.
Alle andre fødevarer:
Inkuber Neogen Petrifilm REC Plader i 18-24 timer ved 35 ± 1 °C eller 37 ± 1 °C for coliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.
Tørret cannabisblomst:
Inkuber Neogen Petrifilm REC-pladerne 18-24 timer ved 35 ± 1 °C eller 37 ± 1 °C for coliforme bakterier og *E. coli*.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal-certificering
MicroVal-certifikatnummer 2017LR76 iht. ISO 16140-2:2016[11] sammenlignet med ISO 4832:2006[4] og ISO 16649-2:2001[9]

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Valideringsområdet:
Bredt udvalg af fødevarer, dyrefoder og udvalgte miljøoverflader.

Inkubation:
Mælkeprodukter:
Inkuber Neogen Petrifilm REC Plader i 18-24 timer ved 30 ± 1 °C for coliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.

Alle andre fødevarer:
Inkuber Neogen Petrifilm REC Plader i 18-24 timer ved 37 ± 1 °C for coliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.

Aflæsning

Beregn det antal mikroorganismer, der er til stede i testprøven i henhold til ISO 7218[2] for én plade pr. fortynding. Se trin 2-4 i afsnittet Aflæsning.

Litteraturhenvisninger

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM på: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

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

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Official Method er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Utgivelsesdato: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Produktveiledning

Hurtigfilm for *E. coli* / koliforme bakterier

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Petrifilm® Hurtigfilm for *E. coli* / koliforme bakterier (REC) er et selektivt og differensierende dyrkningsmedium som er klart til bruk, som inneholder proprietære næringsmidler, et kaldtvannsoppløselig geldannende middel, 5-brom-4-klor-3-indolyl-D-glukuronid (BCIG) en indikator på glukoronidaseaktivitet, og en tetrazoliumindikator som forenkler telling av kolonier. Neogen Petrifilm REC brukes til telling av *Escherichia coli (E. coli)* og koliforme bakterier i næringsmiddelindustrien. Komponentene i Neogen Petrifilm REC er dekontaminert, men ikke sterilisert. Neogen Food Safety er ISO (International Organization for Standardization) 9001-sertifisert for utforming og produksjon. Neogen Petrifilm REC er ikke evaluert med alle mulige matprodukter, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige stammer av mikroorganismer.

Sikkerhet

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjonen i produktveiledningen for Neogen Petrifilm REC. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

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

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk denne platen til den spesifikke deteksjonen av *E. coli* O157. Ettersom de fleste *E. coli* O157-stammer er atypiske, for eksempel at de er glukuronidasenegative, vil de ikke produsere blå farge og vil derfor bli detektert som koliforme bakterier på Neogen Petrifilm REC.

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

- Etter bruk kan Neogen Petrifilm REC inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av biologisk risikoavfall.

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:

- Følg alle lagringsinstruksjoner som finnes i bruksanvisningen.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk Neogen Petrifilm REC som har blitt misfarget.
- Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat på Neogen Petrifilm REC, da de kan hemme vekst.

For å redusere risikoene forbundet med bakterieinfeksjon og kontaminering på arbeidsplassen:

- Utfør Neogen Petrifilm REC tester i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en dyktig mikrobiolog.
- Brukeren må gi opplæring i korrekte testteknikker til sitt personell: for eksempel Good Laboratory Practices[1], ISO 7218[2], eller ISO 17025[3].

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- Neogen har ikke dokumentert Neogen Petrifilm REC for bruk i andre bransjer enn næringsmiddelindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumentert Neogen Petrifilm REC for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Bruk ikke Neogen Petrifilm REC i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm REC skiller ikke mellom ulike stammer av *E. coli* eller koliforme bakterier.
- Noen få bakteriestammer kan danne β-glukuronidase slik som *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* og *Klebsiella* og kan danne blå til blågrønne kolonier på Neogen Petrifilm REC.
- Mat med høyt sukkerinnhold kan øke muligheten for gassproduksjon fra ikke-koliform *Enterobacteriaceae*.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

Besøk nettstedet vårt på www.neogen.com, eller kontakt Neogen-representanten din eller en autorisert distributør for mer informasjon om dokumentasjon av produktytelsen.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Besøk nettstedet vårt på **www.neogen.com**, eller kontakt Neogen-representanten din eller en autorisert Neogen-distributør for mer informasjon.

Ved valg av testmetode er det viktig å ta hensyn til at eksterne faktorer som metoder for stikkprøver, testprotokoller, preparering av prøver, håndtering og laboratorieteknikk kan påvirke resultatene. Matprøven i seg selv kan påvirke resultatet.

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

Det er også brukerens ansvar å fastslå at alle prøvemetoder og resultater tilfredsstiller kundens og leverandørens krav.

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

Begrensing av garantier / begrensede rettigheter

MED MINDRE DET ER UTTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENSET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER NEOGEN SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER ANVENDELSE TIL ET BESTEMT FORMÅL. Hvis noe Neogen Food Safety-produkt er defekt, vil Neogen eller dets autoriserte distributør erstatte eller refundere produktets kjøpesum etter eget skjønn. Dette er dine ubetingede rettigheter. Du må straks varsle Neogen innen seksti dager fra oppdagelsen av enhver mulig feil i et produkt og returnere dette produktet til Neogen. Kontakt Neogen-representanten din eller en autorisert Neogen-distributør hvis du har flere spørsmål.

Begrensning av Neogens ansvar

NEOGEN VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOE TAP ELLER SKADE, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SPESIELL, TILFELDIG ELLER FØLGESKADE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE. Ikke under noen omstendighet skal Neogens ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

Oppbevaring

Lagre uåpnede poser med Neogen Petrifilm REC kjølt eller fryst (-20 til 8 °C/ -4 til 46 °F). Like før bruk skal uåpnede poser Neogen Petrifilm REC varmes opp til romtemperatur før de åpnes (20-25 °C (68-77 °F) / <60 % RF). Legg ubrukte Neogen Petrifilm REC tilbake i posen. Posen forsegles ved å brette enden på posen og tette den med tape. **For å unngå fukteksponering, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede Neogen Petrifilm REC-poser på et kjølig, tørt sted, ikke lenger enn fire uker. Det anbefales at åpnede poser med Neogen Petrifilm REC lagres i en fryser i maksimalt fire uker hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F) og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Ved oppbevaring av åpnede poser i en fryser, legges Neogen Petrifilm REC i en tett beholder. Når du skal ta opp frosne Neogen Petrifilm REC til bruk, åpner du beholderen, tar ut platene som skal brukes og legger straks de gjenværende platene tilbake i den tette beholderen og legger denne i fryseren. Fryseren som brukes til lagring av åpne poser, må ikke ha et automatisk avisingsprogram, for dette vil gjentatte ganger eksponere Neogen Petrifilm REC for fuktighet som kan ødelegge platene.

Ikke bruk Neogen Petrifilm REC som har blitt misfarget. Utløpsdato og batchkode er angitt på alle poser med Neogen Petrifilm REC. Batchkoden er også merket på hver enkelt Neogen Petrifilm REC. Neogen Petrifilm REC må ikke benyttes etter utløpsdatoen.

⚠Avhending

Etter bruk kan Neogen Petrifilm REC inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av biologisk risikoavfall.

Bruksanvisning

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

Prøvepreparering

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

   Butterfields fosfatbufret fortynningsvann, 0,1 % bufret peptonvann, fortynningsmiddel med peptonsalt (fortynningsmiddel for maksimal gjenoppretting), bufret peptonvann, 0,8 5%–0,90 % saltvannsløsning, fosfatbufret saltvannsløsning (PBS), destillert vann, Neogen® bredspektret nøytralisering eller bisulfittfri letheen-buljong.

   Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat på Neogen Petrifilm REC, da de kan hemme vekst. Hvis en citratbuffer er angitt i standardprosedyren, skal den erstattes med Butterfield's fosfatbufrede fortynningsvann, oppvarmet til 40-45 °C.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vekst og gjenoppretting av mikroorganismer i sure produkter (< pH 5), juster pH i prøvesuspensjonen til mer enn pH 5. For sure produkter, juster pH med 1N NaOH.

Inokulering

1. Plasser Neogen Petrifilm REC på en flat, plan overflate.
2. Løft toppfilmen og hold pipetten vinkelrett i forhold til inokuleringsområdet og pipetter 1 mL av prøveoppløsningen på den midtre eller den nedre filmen.
3. Rull toppfilmen ned på prøven for å unngå at det dannes luftbobler.
4. Plasser Neogen® Petrifilm® flat spreder (6425) med flatsiden ned midt på filmen. Trykk forsiktig på midten av sprederen for å spre prøven jevnt. Spre inokulatet over hele vekstområdet til Neogen Petrifilm REC før gelen dannes. Ikke la sprederen gli over filmen.
5. Fjern Neogen Petrifilm flat spreder og la platen ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubering

Inkuber Neogen Petrifilm REC i en horisontal stilling med den klare siden opp i stabler på ikke mer enn 20 filmer. Flere inkuberingstider og -temperaturer kan brukes, avhengig av gjeldende lokale referansemetoder, noen av disse står i avsnittet “Spesifikke veiledninger for validerte metoder”.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm REC kan telles ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren, da disse er adskilt fra den selektive påvirkningen av næringsmediet. Ikke tell artefaktbobler som kanskje er til stede.
2. Tolkning av *E. coli*-kolonier gjøres som følger:
   Tell blå til blågrønne kolonier med og uten gass, uansett størrelse eller fargeintensitet, som *E. coli*.

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk denne platen til den spesifikke deteksjonen av *E. coli* O157. Ettersom de fleste *E. coli* O157-stammer er atypiske, for eksempel at de er glukuronidasenegative, vil de ikke produsere blå farge og vil derfor bli detektert som koliforme bakterier på Neogen Petrifilm REC.

3. Tolkningen av kolonier av ikke-*E. coli* koliforme bakterier på Neogen Petrifilm REC varierer avhengig av referansemetode. For eksempel:
   a. The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) kapittel 4: Telling av *Escherichia coli* og Coliform Bacteria[10], definerer koliforme bakterier som Gram-negative stenger, som produserer syre og gass av laktose under metabolsk fermentering. Kolonier av ikke-*E. coli* koliforme bakterier på Neogen Petrifilm REC er røde og nær tilknyttet (innenfor én kolonidiameter) innestengt gass. Kolonier som ikke er tilknyttet gass (avstand større enn én kolonidiameter mellom koloni og gassboble), telles ikke som koliforme bakterier. Det totale antallet koliforme bakterier består av både de røde koloniene med gass og de blå koloniene med og uten gass.
   b. ISO definerer koliforme bakterier etter deres evne til å vokse i metodespesifikke, selektive media. ISO 4832[4] teller typiske kolonier med koliforme bakterier på Violet Red Bile Lactose (VRBL) agar, med bekreftelse av atypiske kolonier. På Neogen Petrifilm REC er ikke-*E. coli* koliforme bakterier røde kolonier med og uten gassproduksjon. Det totale antallet koliforme bakterier angis av røde kolonier med eller uten gassproduksjon og blå kolonier med og uten gassproduksjon.
4. Telling:
   a. Estimater for *E. coli* kan gjøres på Neogen Petrifilm REC som inneholder over 100 blå til blågrønne kolonier.
   b. Estimater for totalt antall koliforme bakterier kan gjøres på Neogen Petrifilm REC som inneholder over 100 kolonier.
   c. *E. coli* eller totalt antall koliforme bakterier kan forekomme på separate fortynninger.

   Det runde vekstområdet er på omtrent 30 cm^2. Tell antallet kolonier i én eller flere representative ruter, og bestem gjennomsnittlig antall per rute. Multipliser gjennomsnittsantallet med 30 for det estimerte antallet per Neogen Petrifilm REC.

5. Neogen Petrifilm REC med koloniantall som er for høye til å telle (TNTC), kan ha én eller flere av følgende egenskaper: lysning av gelfargen til gul, mange små, utydelige røde eller blå kolonier og/eller mange gassbobler. Høye konsentrasjoner av *E. coli* eller koliforme bakterier kan får ytterkanten av vekstområdet til å bli rosa til rosa-oransje. Når dette skjer, må resultatene registreres som TNTC. For å få et mer nøyaktig antall kan det bli nødvendig med ytterligere fortynning av prøven.
6. Om nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft toppfilmen og plukk kolonien fra gelen. Test ved hjelp av standardprosedyrer.
7. Hvis Neogen Petrifilm REC ikke kan telles i løpet av inkubasjonsperioden, kan de lagres for senere telling ved å fryse dem ned i en tett beholder ved temperaturer som er lavere eller lik negativ 15 °C (5 °F) i maksimalt en uke.

For mer informasjon, se "Tolkningsveiledning for Neogen® Petrifilm® Hurtigfilm for *E. coli* / koliforme bakterier". Besøk nettstedet vårt på www.neogen.com, eller kontakt Neogen-representanten din eller en autorisert Neogen-distributør hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer.

Spesifikke veiledninger for validerte metoder
AOAC® *Testet ytelse* ^{SM} Sertifikat nr. 051801
Omfanget av valideringen: Bredt utvalg av næringsmidler, tørket cannabisblomst, dyrefôr og utvalgte miljøoverflater
AOAC® *Offisiell analysemetode* ^{SM} 2018.13
Omfanget av valideringen: Bredt utvalg av næringsmidler, dyrefôr og utvalgte miljøoverflater.
I AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} og AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} studier ble metoden Neogen Petrifilm REC funnet å være ekvivalent med gjennomsnittlige log-tellinger i United States FDA BAM kapittel 4: Telling av *Escherichia coli* og koliforme bakterier, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, og ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Del 2: kolonitellemetode ved 44 °C ved bruk av 5-brom-4-klor-3-indolyl-β-D-glukoronid.

Omfang av godkjenningen: Bredt område av matvarer, dyrefôr og utvalgte omgivelsesflater.

Inkubering:
Melkeprodukter:
Inkuber Neogen Petrifilm REC 18-24 timer ved 30 ± 1 °C eller 32 ± 1 °C for koliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.
Alle andre matvarer:
Inkuber Neogen Petrifilm REC 18-24 timer ved 35 ± 1 °C eller 37 ± 1 °C for koliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.
Tørket cannabisblomst:
Inkuber Neogen Petrifilm REC-platene i 18–24 timer ved 35 ± 1°C of 37 ± 1°C for coliformer og *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal-godkjenning
MicroVal-godkjenning nummer 2017LR76 i samsvar med ISO 16140-2:2016[11] sammenlignet med ISO 4832:2006[4] og ISO 16649-2:2001[9]

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Omfang av godkjenningen:
Bredt område av matvarer, dyrefôr og utvalgte omgivelsesflater.

Inkubering:
Melkeprodukter:
Inkuber Neogen Petrifilm REC 18-24 timer ved 30 ± 1 °C for koliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.

Alle andre matvarer:
Inkuber Neogen Petrifilm REC 18-24 timer ved 37 ± 1 °C for koliforme bakterier og *E. coli* eller 42 ± 1 °C for *E. coli*.

Tolkning
Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218[2] for én plate per oppløsning. Se tolkningsavsnittet, trinn 2 til 4.

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. 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene oppført ovenfor.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL

Official Method er et servicemerke for AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method er et servicemerke for AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Julkaisuajankohta: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Tuoteseloste

Nopea *E. coli* / koliformien kasvatusalusta

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Neogen® Petrifilm® Nopea *E. colin* / koliformien (REC) kasvatusalusta on selektiivinen näytevalmis ja erotteleva kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää alkuperäisiä ravinteita, kylmään veteen liukenevaa geeliainetta, 5-bromi-4-kloori-3-indoksyyli-D-glukuronidia (BCIG) glukuronidaasiaktiviteetin indikaattorina ja tetrazolium-indikaattorin, joka helpottaa pesäkkeiden laskemista. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustaa käytetään *Escherichia coli (E. coli)* -bakteerien ja koliformisten bakteerien laskentaan elintarvike- ja juomateollisuudessa. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu mutta ei steriloitu. Neogen Food Safety -osaston suunnittelu- ja valmistusmenetelmät on ISO (International Organization for Standardization) 9001 -sertifioitu. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja ei ole arvioitu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, prosesseilla, testausmenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla mikro-organismikannoilla.

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen tuoteselosteisiin sisältyvät ohjeet ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käyttöä varten.

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

⚠ VAROITUS

Älä käytä tätä kasvatusalustaa *E. coli* O157:n täsmälliseen tunnistamiseen. Koska useimmat *E. coli* O157 -kannat ovat epätyypillisiä, esimerkiksi glukuronidaasinegatiivisia, ne eivät tuota vihreää väritystä, joten ne havaitaan koliformeina Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoilla.

Biologisille vaaratekijöille altistumiseen ja ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Käytetyt Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat voivat sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien riskien vähentäminen:

- Noudata kaikkia käyttöohjeissa annettuja tuotteen säilytysohjeita.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja, jos niissä näkyy värimuutoksia.
- Älä käytä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfaattia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua.

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustaa tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta vallitsevista asianmukaisista testausmenetelmistä, joita ovat esimerkiksi: hyvät laboratoriokäytännöt[1], ISO 7218[2] tai ISO 17025[3].

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:

- Neogen ei ole osoittanut Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. Neogen ei esimerkiksi ole osoittanut Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden tai kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- Älä käytä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat eivät erota *E. coli* - tai koliformikantoja toisistaan.
- Muutamat bakteerikannat voivat tuottaa β-glukuronidaasia, esimerkkeinä *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* ja *Klebsiella*, ja ne voivat tuottaa variltaan sinisestä sinivihreään vaihtelevia pesäkkeitä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustalle.
- Runsaasti sokeria sisältävät elintarvikkeet voivat lisätä ei-koliformisten *Enterobacteriaceae*-bakteerien kaasunmuodostuspotentiaalia.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

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

Käyttäjän vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuoteselosteeseen ja -tietoihin. Käy verkkosivustollamme osoitteessa **www.neogen.com** tai ota yhteyttä NEOGEN-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään saadaksesi lisätietoja.

Testausmenetelmää valitessa on tärkeää ottaa huomioon, että ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, testausprotokollat, näytteiden valmistus, käsittely ja laboratoriotekniikat, voivat vaikuttaa testaustuloksiin. Elintarvikenäyte itsessään voi vaikuttaa tuloksiin.

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

Käyttäjän vastuulla on myös varmistaa, että testausmenetelmät ja tulokset täyttävät hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimukset.

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

Takuun rajoitus / rajoitettu korvausvelvollisuus

NEOGEN KIISTÄÄ KAIKKI NIMENOMAISET JA EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, PAITSI JOS TUOTEPAKKAUKSEN TAKUUOSIOSSA TOISIN MAINITAAN. Jos mikä tahansa Neogen Food Safety -tuote on viallinen, Neogen tai sen valtuutettu jälleenmyyjä joko korvaa tuotteen tai palauttaa sen ostohinnan. Nämä ovat ainoat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava Neogen:lle viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäillyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote Neogen:lle. Ota yhteyttä NEOGEN-edustajaasi tai valtuutettuun NEOGEN-jälleenmyyjään, jos sinulla on kysyttävää.

Neogen:N vastuun rajoitukset

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

Säilytys

Säilytä avaamattomia Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustapusseja jäähdytettyinä tai jäädytettyinä (-20 – +8 °C:n / -4 – +46 °F:n lämpötilassa). Anna avaamattomien Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustapussien lämmetä huoneenlämpöön ennen niiden avaamista (20–25 °C (68–77 °F) / < 60 % RH). Laita käyttämättömät Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Uudelleen suljettu Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustapussi säilyy kuivassa ja viileässä enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustapussit pakastimessa enintään neljän viikon ajan, mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laita Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan, kun säilytät avattuja pakkauksia pakastimessa. Kun haluat käyttää pakastettuja Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja, avaa rasia, ota tarvittava määrä alustoja ja laita loput välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa rasiassa. Avattujen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatusta, koska se altistaa Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat toistuvasti kosteudelle, joka voi vahingoittaa alustoja.

Älä käytä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja, jos niissä näkyy silmämääräisesti värimuutoksia. Viimeinen käyttöajankohta ja eränumero on merkitty jokaiseen Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen pakkaukseen. Eränumero on myös merkitty yksittäisiin Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoihin. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

⚠ Hävittäminen

Käytetyt Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat voivat sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

Käyttöohjeet

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

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

   Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi, 0,1 % peptonivesi, peptonisuolalaimennin (Maximum Recovery Diluent), puskuroitu peptonivesi, 0,85–0,90 % suolaliuos, fosfaattipuskuroitu suolaliuos (PBS), NEOGEN® Wide-Spectrum Neutralizer tai bisulfiititon Letheen Broth.

   Älä käytä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri on indikoitu vakiomenettelyssä, korvaa se Butterfieldin fosfaattipuskuroidulla laimennusvedellä lämmitettynä 40–45 °C:n lämpötilaan.

2. Sekoita tai homogenoi näyte.
3. Säädä näytesuspension pH suuremmaksi kuin pH 5 mikro-organismien kasvun ja elpymisen optimoimiseksi happamissa tuotteissa (< pH 5). Säädä happamissa tuotteissa pH käyttämällä 1N NaOH-liuosta.

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta Neogen Petrifilm REC -kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.
2. Nosta päällyskalvoa ja annostele pipetillä kohtisuoraan inokulointialueelle 1 ml näytesuspensiota pohjakalvon keskelle.
3. Kierrä päällyskalvo näytteen päälle ilmakuplien muodostumisen ehkäisemiseksi.
4. Aseta Neogen® Petrifilm® Litteä levitin (6425) litteä puoli alaspäin keskelle alustaa. Levitä näyte tasaisesti painamalla varovasti levittimen keskeltä. Levitä inokulaattia Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustan koko kasvualueelle, ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.
5. Poista Neogen Petrifilm Litteä levitin ja jätä kasvatusalusta rauhaan vähintään yhden minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 20 kappaleen pinoissa. Vallitsevien paikallisten viitemenetelmien mukaan voidaan käyttää useita eri inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista osa on lueteltu kohdassa "Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten".

Tulkinta

1. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, sillä elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin. Älä laske mahdollisia artefaktikuplia.
2. *E. coli* -pesäkkeet tulkitaan seuraavasti:
   Laske *E. coliksi* väriltään sinisestä sinivihreään vaihtelevat, kaasua sisältävät tai sisältämättömät pesäkkeet riippumatta koosta tai värin voimakkuudesta.

⚠ VAROITUS

Älä käytä tätä kasvatusalustaa *E. coli* O157:n täsmälliseen tunnistamiseen. Koska useimmat *E. coli* O157 -kannat ovat epätyypillisiä, esimerkiksi glukuronidaasinegatiivisia, ne eivät tuota vihreää väritystä, joten ne havaitaan koliformeina Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoilla.

3. Muiden koliformisten pesäkkeiden kuin *E. colin* tulkinta Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustalla vaihtelee vertailumenetelmän mukaan. Esimerkki:

   a. Asiakirjan The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM) luvussa 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10] määritellään koliformit gram-negatiivisiksi sauvoiksi, jotka tuottavat happoa ja kaasua laktoosista aineenvaihdunnallisen käymisen aikana. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustan muut koliformiset kuin *E. coli* -pesäkkeet ovat punaisia ja lähellä (enintään yhden pesäkkeen läpimitan päässä) kaasukeräymää. Pesäkkeitä, joihin ei liity kaasua (pesäkkeen ja kaasukuplan välinen etäisyys on suurempi kuin yhden pesäkkeen läpimitta), ei lasketa koliformeiksi. Koliformien kokonaismäärä muodostuu sekä punaisista, kaasua sisältävistä pesäkkeistä sekä sinisistä, kaasua sisältävistä tai sisältämättömistä pesäkkeistä.

   b. ISO-standardissa koliformit määritellään perustuen niiden kykyyn kasvaa menetelmäkohtaisissa selektiivisissä elatusaineissa. Standardissa ISO 4832[4] lasketaan tyypillisiä koliformisia pesäkkeitä VRBL-agarilla varmentamalla epätyypilliset pesäkkeet. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustalla muut koliformiset kuin *E. coli* -bakteerit ovat punaisia, kaasua sisältäviä tai sisältämättömiä pesäkkeitä. Koliformien kokonaismäärää ilmaisevat punaiset, kaasua tuottaneet tai tuottamattomat pesäkkeet sekä siniset, kaasua tuottaneet tai tuottamattomat pesäkkeet.

4. Laskenta:
   a. *E. coli* -pesäkeluku voidaan arvioida Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoilta, jotka sisältävät yli 100 väriltään sinisestä sinivihreään vaihtelevaa pesäkettä.
   b. Koliformien yhteenlaskettu pesäkeluku voidaan arvioita Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoilta, jotka sisältävät yli 100 pesäkettä.
   c. *E. coli* tai koliformien kokonaismäärä voidaan laskea eri laimennuksista.

   Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 30 cm^2. Laske yhden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määritä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Arvioitu luku yhtä Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustaa kohden määritetään kertomalla keskimääräinen lukumäärä 30:llä.
5. Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoissa, joiden pesäkeluku on liian suuri laskea (TNTC), voi esiintyä yksi tai useampi seuraavista piirteistä: geelin värin vaaleneminen keltaiseksi, monia pieniä, epäselviä punaisia tai sinisiä pesäkkeitä ja/tai monia kaasukuplia. Suuret *E. coli*- tai koliformipitoisuudet voivat aiheuttaa kasvualueen ulkoreunan muuttumisen väriksi, joka vaihtelee vaaleanpunaisesta oranssihtavan vaaleanpunaiseen. Mikäli näin tapahtuu, kirjaa tulokset liian suuriksi laskea (TNTC). Tarkempaa pesäkelukua varten näytettä voidaan joutua laimentamaan lisää.
6. Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä. Testaa vakiomenetelmillä.
7. Jos Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja ei voida laskea inkubointijakson aikana, ne voidaan säilyttää myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljettavassa rasiassa lämpötilaan, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin -15 °C (5 °F), enintään viikon ajaksi.

Katso lisätietoja "Neogen® Petrifilm® Nopean *E. coli* / koliformien kasvatusalustan tulkintaoppaasta". Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä NEOGEN-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jos sinulla on kysyttävää jostakin käyttökohteesta tai menetelmästä.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten
AOAC® *Performance Tested* ^{SM} -todistus #051801
Validoinnin soveltamisala: Laaja valikoima elintarvikkeita, kuivattuja kannabiksen kukkia, rehuja ja valikoituja ympäristön pintoja
AOAC® *Official Method Analysis* ^{SM} 2018.13
Validoinnin soveltamisala: Laaja valikoima elintarvikkeita, rehuja ja valikoituja ympäristön pintoja.
Tutkimuksissa AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} ja AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustojen menetelmä oli vastaava kuin kirjausmäärät seuraavien asiakirjojen mukaisesti: The United States FDA BAM luku 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique ja ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Validoinnin soveltamisala: Laaja valikoima elintarvikkeita, eläinten rehuja ja valikoituja ympäristöpintoja.

Inkubointi:
Maitotuotteet:
Inkuboi Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja 18–24 tunnin ajan 30 ± 1 °C:ssa tai 32 ± 1 °C:ssa koliformien ja *E. colin* osalta tai 42 ± 1 °C:ssa *E. colin osalta.*
Kaikki muut elintarvikkeet:
Inkuboi Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja 18–24 tunnin ajan 35 ± 1 °C:ssa tai 37 ± 1 °C:ssa koliformien ja *E. colin* osalta tai 42 ± 1 °C:ssa *E. colin osalta.*
Kuivattu kannabiksen kukka:
Inkuboi Neogen Petrifilm REC -levyjä 18–24 tuntia 35 °C:ssa (± 1 °C:ssa) tai 37 °C:ssa (± 1 °C:ssa) koliformisten bakteerien ja *E. colin varalta.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal-sertifiointi

MicroVal-sertifikaatti numero 2017LR76 standardin ISO 16140-2:2016[11] mukaisesti standardeihin ISO 4832:2006[4] ja ISO 16649-2:2001[9] vertaillen

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat seikat:

Validoinnin soveltamisala:
Laaja valikoima elintarvikkeita, eläinten rehuja ja valikoituja ympäristöpintoja.

Inkubointi:
Maitotuotteet:
Inkuboi Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja 18–24 tunnin ajan 30 ± 1 °C:ssa koliformien ja *E. colin* osalta tai 42 ± 1 °C:ssa *E. colin osalta*.

Kaikki muut elintarvikkeet:
Inkuboi Neogen Petrifilm REC -kasvatusalustoja 18–24 tunnin ajan 37 ± 1 °C:ssa koliformien ja *E. colin* osalta tai 42 ± 1 °C:ssa *E. colin osalta*.

Tulkinta
Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä standardin ISO 7218[2] mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Katso Tulkinta-kohdan vaiheet 2–4.

Viitteet

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Tarkista edellä mainittujen standardien mukaisten menetelmien ajantasaiset versiot.

Merkkien selitykset
info.neogen.com/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

Official Method on AOAC INTERNATIONALin palvelumerkki

Performance Tested Method on AOAC INTERNATIONALin palvelumerkki

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Data de emissão: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Instruções do produto

Placa para Contagem rápida de *E. coli* / Coliformes (REC)

Descrição e uso recomendado do produto

A Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem rápida de *E. coli* / Coliformes (REC) é um sistema de meio de cultura pronto para uso, seletivo e diferenciado, que contém nutrientes exclusivos, um agente geleificante solúvel em água fria, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glicuronídeo (BCIG), um sistema indicador da atividade da glucuronidase, e um indicador tetrazólico que facilita a enumeração das colônias. A Placa Neogen Petrifilm REC é usada para a enumeração de *Escherichia coli (E. coli)* e coliformes no setor de alimentos e bebidas. Os componentes da Placa Neogen Petrifilm REC são descontaminados, mas não esterilizados. A Neogen Food Safety é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para projeto e fabricação. A Placa Neogen Petrifilm REC não foi avaliada com todos os possíveis produtos ou processos alimentícios, protocolos de testes nem todas as linhagens possíveis de micro-organismos.

Segurança

É dever do usuário ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa Neogen Petrifilm REC. Guarde as instruções sobre segurança para consulta posterior.

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

⚠ AVISO

Não use esta placa para a detecção específica de *E. coli* O157. Como a maioria das linhagens de *E. coli* O157 são atípicas (por exemplo, são negativas para glucuronidase), elas não produzirão coloração azul e, portanto, serão detectadas como coliformes nas Placas Neogen Petrifilm REC.

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

- Após serem usadas, as Placas Neogen Petrifilm REC podem conter micro-organismos que representam um possível risco biológico. Siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para o descarte de resíduos com risco biológico.

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

- Siga todas as instruções de armazenamento do produto descritas nas instruções de uso.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize Placas Neogen Petrifilm REC que apresentem descoloração.
- Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfato ou tiossulfato com as Placas Neogen Petrifilm REC, pois podem inibir o crescimento.

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

- Realize os testes com as Placas Neogen Petrifilm REC em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista qualificado.
- O usuário deve treinar sua equipe em técnicas de testes atuais adequadas, por exemplo: Boas Práticas de Laboratório[1], ISO 7218[2] ou ISO 17025[3].

Para reduzir os riscos associados à interpretação errônea dos resultados:

- A Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm REC para uso em outros setores além do segmento de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm REC para testes de água, produtos farmacêuticos
  ou cosméticos.
- Não use as Placas Neogen Petrifilm REC no diagnóstico de doenças de seres humanos ou animais.
- As Placas Neogen Petrifilm REC não distinguem uma linhagem de *E. coli* ou coliforme da outra.
- Algumas linhagens de bactérias podem produzir β-glucuronidase, como a *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* e *Klebsiella* e podem produzir colônias azuis a azuis-esverdeadas na Placa Neogen Petrifilm REC.
- Alimentos com alto teor de açúcar podem aumentar o potencial de produção de gases por *Enterobacteriaceae* não coliformes.

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

Para obter mais informações sobre documentação de desempenho dos produtos, visite o nosso site em www.neogen.com ou entre em contato com seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Responsabilidade do usuário

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as informações e instruções do produto. Visite o nosso site em **www.neogen.com** ou entre em contato com seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen para obter mais informações.

Ao selecionar qualquer método de teste, é importante considerar que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparo de amostras, manipulação e técnica laboratorial utilizada, podem influenciar os resultados. A própria amostra do alimento pode influenciar os resultados.

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

Também é de responsabilidade do usuário determinar se o método de teste e os resultados atendem às exigências de seus clientes e fornecedores.

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

Limitação de garantias/recurso limitado

SALVO CONFORME DECLARADO EXPRESSAMENTE EM UMA SEÇÃO DE GARANTIA DE EMPACOTAMENTO DE PRODUTO INDIVIDUAL, A NEOGEN REJEITA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety se encontra defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirá o dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A Neogen deverá ser prontamente notificada em até sessenta dias após a descoberta de qualquer defeito suspeito no produto, o qual deverá ser devolvido à Neogen. Entre em contato com o representante da Neogen ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

Limitações de responsabilidade da Neogen

A NEOGEN NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQUENTES, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDA DE LUCROS. Em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de qualquer teoria jurídica, a responsabilidade da Neogen deverá exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

Armazenamento

Armazene os pacotes fechados da Placa Neogen Petrifilm REC em temperatura de congelamento ou resfriamento (de -20 °C a 8 °C/de -4 °F a 46 °F). Momentos antes do uso, deixe os pacotes fechados da Placa Neogen Petrifilm REC atingirem a temperatura ambiente antes de abri-los (20–25 °C (68–77 °F)/<60% UR). Coloque de volta no pacote as Placas Neogen Petrifilm REC não utilizadas. Para selar, dobre a extremidade aberta do pacote e cole com fita adesiva.
Para evitar exposição à umidade, não refrigere os pacotes que tenham sido abertos. Armazene os pacotes da Placa Neogen Petrifilm REC que tenham sido lacrados novamente em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes da Placa Neogen Petrifilm REC que tenham sido lacrados novamente sejam armazenados em um congelador pelo período máximo de quatro semanas, caso a temperatura do laboratório exceda 25 °C (77 °F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Para guardar os pacotes abertos em um congelador, coloque as Placas Neogen Petrifilm REC em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas Neogen Petrifilm REC congeladas para uso, abra o recipiente, retire as placas necessárias e retorne imediatamente as placas restantes ao congelador dentro do recipiente lacrado. O congelador utilizado para armazenar os pacotes abertos não pode ter um ciclo de degelo automático, uma vez que isso causaria a exposição repetida das Placas Neogen Petrifilm REC à umidade, o que pode causar dano a elas.

Não utilize Placas Neogen Petrifilm REC que apresentem qualquer descoloração visível. A data de validade e o código do lote estão impressos em cada pacote das Placas Neogen Petrifilm REC. O código do lote também está impresso em cada Placa Neogen Petrifilm REC. As Placas Neogen Petrifilm REC não devem ser utilizadas após a data de validade.

⚠ Descarte

Após serem usadas, as Placas Neogen Petrifilm REC podem conter micro-organismos que representem um possível risco biológico. Siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para o descarte de resíduos com risco biológico.

Instruções de uso

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

Preparo da amostra

1. Use diluentes estéreis adequados:

   Água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield, água peptona a 0,1%, diluente de sal peptonado (diluente de recuperação máximo), água peptona tamponada, solução salina 0,85% - 0,90%, tampão fosfato-salino (PBS), água destilada, neutralizador de amplo espectro Neogen® ou caldo de Letheen sem bissulfito.

   Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com as Placas Neogen Petrifilm REC, pois eles podem inibir o crescimento. Se o tampão de citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por água de diluição em tampão de fosfato Butterfield, aquecida a 40–45 °C.

2. Misture ou homogeneíze a amostra.
3. Para crescimento e recuperação ótimos dos micro-organismos em produtos ácidos (<pH 5), ajuste o pH da suspensão da amostra acima de pH 5. Para produtos ácidos, ajuste o pH com NaOH a 1N.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa Neogen Petrifilm REC sobre uma superfície plana e nivelada.
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular à área de inoculação, aplique 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
3. Role o filme superior para baixo, na direção da amostra, para impedir a captura de bolhas de ar.
4. Coloque o Difusor Neogen® Petrifilm® Plano (6425) com o lado plano para baixo no centro da placa. Pressione devagar o centro do difusor para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa Neogen Petrifilm REC antes que o gel se forme. Não deslize o difusor sobre o filme.
5. Remova o Difusor Neogen Petrifilm Plano e deixe a placa em descanso por pelo menos um minuto para deixar que o gel se forme.

Incubação

Incube as Placas Neogen Petrifilm REC na posição horizontal com o lado transparente para cima em pilhas de até 20 placas. Vários tempos de incubação e temperaturas podem ser usados dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção de “Instruções Específicas para Métodos Comprovados”.

Interpretação

1. As Placas Neogen Petrifilm REC podem ser contadas usando um contador de colônias comum ou qualquer outro amplificador iluminado. Não conte as colônias presentes na barreira de espuma, pois elas não estão sob a influência seletiva do meio. Não conte bolhas artificiais que possam estar presentes.
2. A interpretação das colônias de *E. coli* é feita da seguinte forma:
   Enumere as colônias azuis a azuis-esverdeadas com e sem gás, independentemente do tamanho ou da intensidade da cor, como *E. coli*.

⚠ AVISO

Não use esta placa para a detecção específica de *E. coli* O157. Como a maioria das linhagens de *E. coli* O157 são atípicas (por exemplo, são negativas para glucuronidase), elas não produzirão coloração azul e, portanto, serão detectadas como coliformes nas Placas Neogen Petrifilm REC.

3. A interpretação das colônias de coliformes não *E. coli* na Placa Neogen Petrifilm REC varia de acordo com o método de referência. Por exemplo:

   a. O capítulo 4 do Bacteriological Analytical Manual (BAM): Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10], da United States Food and Drug Administration (FDA), define coliformes como bastonetes gram-negativos, os quais produzem ácido e gases a partir da lactose durante a fermentação metabólica. As colônias de coliformes não *E. coli* na Placa Neogen Petrifilm REC são vermelhas e intimamente associadas (com até o diâmetro de uma colônia) a gases aprisionados. As colônias não associadas a gases (com uma distância superior a um diâmetro de colônia entre a colônia e a bolha de gás) não são contadas como coliformes. A contagem total de coliformes abrange as colônias vermelhas com gases e as colônias azuis com e sem gases.

b. A ISO define coliformes de acordo com sua capacidade de crescimento em meios seletivos e específicos do método. A ISO 4832[4] enumera colônias de coliformes típicas em ágar Violet Red Bile Lactose (VRBL), com confirmação de colônias atípicas. Na Placa Neogen Petrifilm REC, coliformes não *E. coli* são colônias vermelhas com e sem a produção de gases. A contagem total de coliformes é indicada pelas colônias vermelhas com ou sem produção de gases e pelas colônias azuis com e sem produção de gases.

4. Enumeração:

   a. Estimativas de *E. coli* podem ser feitas nas Placas Neogen Petrifilm REC com mais de 100 colônias azuis ou azuis-esverdeadas.

   b. Estimativas de coliformes totais podem ser feitas nas Placas Neogen Petrifilm REC com mais de 100 colônias.

   c. *E. coli* ou coliformes totais podem ocorrer em diluições separadas.

   A área de crescimento circular tem aproximadamente 30 cm^2. Conte o número de colônias em um ou mais quadrados representativos e determine a média por quadrado. Multiplique a média por 30 para determinar a contagem estimada para cada Placa Neogen Petrifilm REC.

5. As Placas Neogen Petrifilm REC com contagens de colônias numerosas demais para contar (TNTC) podem apresentar uma ou mais das seguintes características: clareamento da cor do gel para amarelo, diversas pequenas colônias vermelhas ou azuis indistintas e/ou várias bolhas de gás. Altas concentrações de *E. coli* ou coliformes podem fazer com que a borda externa da área de crescimento fique rosa ou rosa-alaranjado. Quando isso acontecer, registre os resultados como TNTC. Para uma contagem mais precisa, pode ser necessário diluir mais a amostra.

6. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e colete a colônia do gel. Teste usando procedimentos padrão.

7. Se as Placas Neogen Petrifilm REC não puderem ser contadas durante o período de incubação, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior congeladas em um recipiente lacrado em temperaturas inferiores ou iguais a 15 °C (5 °F) negativos pelo período máximo de uma semana.

Para obter mais informações, consulte o "Guia de Interpretação da Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem rápida de *E. coli* / Coliformes (REC)". Se tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite o nosso site em www.neogen.com ou entre em contato com seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Instruções específicas para métodos comprovados
AOAC® *Desempenho Testado* ^{SM} Certificado #051801
Âmbito da validação: Um conjunto diversificado de alimentos, flores secas de canábis, alimentos para animais e superfícies ambientais selecionadas
AOAC® *Método Oficial de Análise* ^{SM} 2018.13
Âmbito da validação: Um conjunto diversificado de alimentos, flores secas de canábis, alimentos para animais e superfícies ambientais selecionadas.
Nos estudos da AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} e AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM}, o método da Placa Neogen Petrifilm REC foi considerado equivalente às contagens logarítmicas médias do capítulo 4 do BAM da FDA dos Estados Unidos: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique e ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Escopo da validação: Ampla gama de alimentos, rações e determinadas superfícies ambientais.

Incubação:
Laticínios:
Incube as Placas Neogen Petrifilm REC por 18–24 horas a 30 ± 1 °C ou 32 ± 1 °C para coliformes e *E. coli* ou 42 ± 1 °C para *E. coli*.
Todos os outros alimentos:
Incube as Placas Neogen Petrifilm REC por 18–24 horas a 35 ± 1 °C ou 37 ± 1 °C para coliformes e *E. coli* ou 42 ± 1 °C para *E. coli*.
Flor de Canábis Seca:
Incubar as Placas Neogen Petrifilm REC durante 18-24 horas a 35 ± 1°C ou 37 ± 1°C para coliformes e *E. coli*.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Certificação MicroVal

Certificado MicroVal número 2017LR76, em conformidade com a ISO 16140-2:2016[11] em comparação à ISO 4832:2006[4] e à ISO 16649-2:2001[9]

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

Escopo da validação: Ampla gama de alimentos, rações e determinadas superfícies ambientais.

Incubação:

Laticínios:
Incube as Placas Neogen Petrifilm REC por 18–24 horas a 30 ± 1 °C para coliformes e *E. coli* ou 42 ± 1 °C para *E. coli*.

Todos os outros alimentos:
Incube as Placas Neogen Petrifilm REC por 18–24 horas a 37 ± 1 °C para coliformes e *E. coli* ou 42 ± 1 °C para *E. coli*.

Interpretação

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra para análise, de acordo com a ISO 7218[2], para uma placa por diluição. Consulte a seção Interpretação, etapas 2 a 4.

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. 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Consulte as versões atuais dos métodos padrão listados acima.

Explicação dos símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC é uma marca comercial registrada da AOAC INTERNATIONAL

Official Method é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Ημερομηνία έκδοσης: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο ταχείας καταμέτρησης *E. coli*/κολοβακτηριδίων

Περιγραφή του προϊόντος και σκοπός χρήσης

Το Neogen® Petrifilm® Πλακίδιο ταχείας καταμέτρησης *E. coli*/κολοβακτηριδίωνκολοβακτηριδίων (REC) είναι ένα επιλεκτικό και διαφοροποιημένο σύστημα έτοιμου για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει αποκλειστικά θρεπτικά συστατικά, έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό, έναν δείκτη 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολυλ-D-γλυκουρονιδίου (BCIG) για τη δραστηριότητα γλυκουρονιδάσης και έναν δείκτη τετραζολίου που διευκολύνει την καταμέτρηση της αποικίας. Το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC χρησιμοποιείται για την καταμέτρηση του *Escherichia coli (E. coli)* και των κολοβακτηριδίων στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα συστατικά του Neogen Petrifilm Πλακιδίου REC έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η Neogen Food Safety φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και παραγωγή. Το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Ασφάλεια

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που αναφέρονται στις Οδηγίες προϊόντος για το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφάλειας για μελλοντική αναφορά.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή/και υλική ζημιά.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το πλακίδιο για τη συγκεκριμένη ανίχνευση του *E. coli* O157. Επειδή τα περισσότερα στελέχη του *E. coli* O157 είναι άτυπα, για παράδειγμα είναι αρνητικά σε γλυκουρονιδάση, δεν θα παράγουν μπλε χρώμα και ως εκ τούτου θα ανιχνεύονται ως κολοβακτηρίδια στα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC.

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

- Μετά τη χρήση, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθείτε τα τρέχοντα πρότυπα της βιομηχανίας και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

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

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες αποθήκευσης προϊόντος που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία χρήσης.
- Μη χρησιμοποιήσετε Neogen Petrifilm Πλακίδια REC που παρουσιάζουν αποχρωματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη.

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

- Πραγματοποιήστε τον έλεγχο με το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του στις κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές[1], ISO 7218[2] ή ISO 17025[3].

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

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των Neogen Petrifilm Πλακιδίων REC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος *E. coli* ή κολοβακτηριδίου από ένα άλλο.

- Μερικά στελέχη βακτηρίων μπορούν να παράγουν β-γλυκουρονιδάση, όπως *σιγκέλα, σαλμονέλα, εντεροβακτηρίδιο, κιτροβακτηρίδιο* και *κλεμπσιέλλα* και μπορεί να παράγουν μπλε με μπλε πράσινες αποικίες στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC.
- Τροφές με υψηλό περιεχόμενο σε σάκχαρα μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες παραγωγής αερίων από *Enterobacteriaceae* μη κολοβακτηριδίων.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση απόδοσης των προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen.

Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση **www.neogen.com** ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περισσότερες πληροφορίες.

Κατά την επιλογή μίας μεθόδου ελέγχου, είναι σημαντικό να αναγνωρίζετε ότι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Το ίδιο το δείγμα του τρόφιμου μπορεί να επιδράσει στα αποτελέσματα.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη η επιλογή οποιαδήποτε μεθόδου ή προϊόντος ελέγχου, 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 δοκιμασίας και τα αποτελέσματα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των πελατών και των προμηθευτών του.

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

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η NEOGEN ΠΑΡΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ 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 επιστρέψουν την αξία αγοράς του προϊόντος. Αυτοί είναι οι αποκλειστικοί τρόποι αποκατάστασης. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην Neogen την ανεύρεση των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην Neogen. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Neogen ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περαιτέρω ερωτήσεις.

Περιορισμός της ευθύνης της Neogen

Η NEOGEN ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. Η ευθύνη της Neogen δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση και υπό καμία νομική θεωρία την αξία αγοράς του προϊόντος που εικάζεται ότι είναι ελαττωματικό.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια REC σε θερμοκρασία κατάψυξης ή ψυγείου (από -20 έως 8°C / -4 έως 46°F). Πριν από τη χρήση, αφήστε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια του Neogen Petrifilm Πλακιδίου REC να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε (20-25°C (68-77°F) / <60% RH). Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλώντας με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια Neogen Petrifilm Πλακιδίων REC σε ψυχρό και ξηρό μέρος για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια REC σε καταψύκτη για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, εάν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25°C (77°F) ή/και εάν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποια από τα κατεψυγμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC, ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των ανοιγμένων σακουλακίων δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς κάτι τέτοιο θα εξέθετε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC στην υγρασία και σε ενδεχόμενη φθορά των πλακιδίων.

Μη χρησιμοποιήσετε Neogen Petrifilm Πλακίδια REC που παρουσιάζουν ορατό αποχρωματισμό. Η ημερομηνία χρήσης και ο αριθμός παρτίδας σημειώνονται σε κάθε σακουλάκι των Neogen Petrifilm Πλακιδίων REC. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία χρήσης.

⚠Απόρριψη

Μετά τη χρήση, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθείτε τα τρέχοντα πρότυπα της βιομηχανίας και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Οδηγίες χρήσης

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

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

   Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield, νερό πεπτόνης 0,1%, αραιωτικό πεπτόνης και άλατος (μέγιστη περισυλλογή–MRD), ρυθμιστικό νερό πεπτόνης, αλατούχο διάλυμα 0,85%-0,90%, αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS), απεσταγμένο νερό, προϊόν εξουδετέρωσης ευρέος φάσματος Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer ή ζωμός λεκιθίνης χωρίς διθειώδη άλατα.

   Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό κιτρικού στην τυπική διαδικασία, αντικαταστήστε το με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων Butterfield, θερμασμένο στους 40-45°C.

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

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC σε επίπεδη επιφάνεια.
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση ως προς την περιοχή έγχυσης, χορηγήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.
3. Καλύψτε με την επάνω μεμβράνη στο δείγμα, για να μην παγιδευτούν φυσαλίδες αέρα.
4. Τοποθετήστε τον Neogen® Petrifilm® Επίπεδο Διασκορπιστή (6425) με την επίπεδη πλευρά προς τα κέτω στο κέντρο του πλακιδίου. Πιέστε απαλά στο κέντρο του διασκορπιστή ώστε να διανείμετε το δείγμα ομαλά. Απλώστε το εμβολίασμα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του Neogen Petrifilm Πλακιδίου REC πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.
5. Αφαιρέστε τον Neogen Petrifilm Επίπεδο Διασκορπιστή και αφήστε το πλακίδιο ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC σε οριζόντια θέση με τη διάφανη πλευρά προς τα επάνω σε στοιβάδες μέχρι 20 πλακίδια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφοροι χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, ορισμένες από τις οποίες αναφέρονται στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους».

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του μέσου. Μην καταμετράτε φυσαλίδες ατελειών που μπορεί να εμφανιστούν.

2. Η ερμηνεία των αποικιών *E. coli* έχει ως εξής:
   Καταμετρήστε μπλε με μπλε πράσινες αποικίες με ή χωρίς αέριο, ανεξαρτήτως του μεγέθους ή της έντασης χρώματος, όπως *E. coli*.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το πλακίδιο για τη συγκεκριμένη ανίχνευση του *E. coli* O157. Επειδή τα περισσότερα στελέχη του *E. coli* O157 είναι άτυπα, για παράδειγμα είναι αρνητικά σε γλυκουρονιδάση, δεν θα παράγουν μπλε χρώμα και ως εκ τούτου θα ανιχνεύονται ως κολοβακτηρίδια στα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC.

3. Η ερμηνεία των αποικιών κολοβακτηριδίων μη *E. coli* στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC διαφέρει ανάλογα με τη μέθοδο αναφοράς. Για παράδειγμα:

   α. Στο εγχειρίδιο United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM), κεφάλαιο 4 αναφέρεται: Η καταμέτρηση του *Escherichia coli* και των κολοβακτηριδίων[10] ορίζει τα κολοβακτηρίδια ως αρνητικά κατά Gram βακτήρια που παράγουν οξύ και αέριο από τη λακτόζη κατά τη διάρκεια της μεταβολικής ζύμωσης. Οι αποικίες κολοβακτηριδίων μη *E. coli* στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC Plate είναι κόκκινες και σχετίζονται στενά (με διάμετρο μίας αποικίας) με το παγιδευμένο αέριο. Οι αποικίες που δεν σχετίζονται με το αέριο (απόσταση μεγαλύτερη από διάμετρο μίας αποικίας μεταξύ της αποικίας και της φυσαλίδας αερίου) δεν καταμετρώνται ως κολοβακτηρίδια. Ο συνολικός αριθμός κολοβακτηριδίων αποτελείται και από τις κόκκινες αποικίες με αέριο και από τις μπλε αποικίες με ή χωρίς αέριο.

   β. Το ISO ορίζει τα κολοβακτηρίδια σύμφωνα με την ικανότητά τους να αναπτύσσονται σε επιλεγμένα μέσα συγκεκριμένης μεθόδου. Το ISO 4832[4] καταμετρά τις τυπικές αποικίες κολοβακτηριδίων σε άγαρ Violet Red Bile Lactose (VRBL), με την επιβεβαίωση άτυπων αποικιών. Στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC, τα κολοβακτηρίδια μη *E. coli* είναι κόκκινες αποικίες με και χωρίς παραγωγή αερίου. Ο συνολικός αριθμός κολοβακτηρίδιων υποδεικνύεται από κόκκινες αποικίες με ή χωρίς την παραγωγή αερίου και από μπλε αποικίες με και χωρίς την παραγωγή αερίου.

4. Καταμέτρηση:

   α. Οι εκτιμήσεις για το *E. coli* μπορούν να γίνουν σε Neogen Petrifilm Πλακίδια REC που περιέχουν πάνω από 100 μπλε με μπλε πράσινες αποικίες.

   β. Οι εκτιμήσεις για τα συνολικά κολοβακτηρίδια μπορούν να γίνουν σε Neogen Petrifilm Πλακίδια REC που περιέχουν πάνω από 100 αποικίες.

   γ. Το *E. coli* ή τα συνολικά κολοβακτηρίδια μπορούν να εμφανιστούν σε ξεχωριστά διαλύματα.

   Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 30 cm^2. Καταμετρήστε τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίστε τον μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Πολλαπλασιάστε τον μέσο αριθμό με το 30, για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά Neogen Petrifilm Πλακίδιο REC.

5. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC Plates με υπερβολικά μεγάλο αριθμό αποικιών (TNTC) μπορεί να έχουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά: αλλαγή χρώματος της γέλης σε πιο ανοιχτό κίτρινο, πολλές μικρές, απροσδιόριστες κόκκινες ή μπλε αποικίες ή/και πολλές φυσαλίδες αερίου. Η υψηλή συγκέντρωση *E. coli* ή κολοβακτηριδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το εξωτερικό άκρο της περιοχής ανάπτυξης να μετατραπεί σε ροζ έως ροζ πορτοκαλί. Αν συμβεί αυτό, καταγράψτε το αποτέλεσμα ως TNTC (υπερβολικά μεγάλος αριθμός αποικιών). Για πιο ακριβή καταμέτρηση, μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αραίωση του δείγματος.

6. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και πάρτε την αποικία από τη γέλη. Κάντε τη δοκιμή σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.

7. Αν τα Neogen Petrifilm Πλακίδια REC δεν μπορούν να καταμετρηθούν εντός της περιόδου επώασης, μπορείτε να τα αποθηκεύσετε για μετέπειτα καταμέτρηση, καταψύχοντάς τα σε ένα σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασίες μικρότερες ή ίσες με -15°C (5°F), όχι για πάνω από μία εβδομάδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον «Οδηγό ερμηνείας Neogen® Petrifilm® Πλακιδίων ταχείας καταμέτρησης *E. coli*/κολοβακτηριδίων». Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

Πιστοποιητικό AOAC® *Performance Tested* ^{SM} αρ. 051801
Πεδίο εφαρμογής επικύρωσης: Ευρύ φάσμα τροφίμων, αποξηραμένα λουλούδια κάνναβης, ζωοτροφές και επιλεγμένες περιβαλλοντικές επιφάνειες
AOAC® *Official Method Analysis* ^{SM} 2018.13
Πεδίο εφαρμογής της επικύρωσης: Ευρύ φάσμα τροφίμων, ζωοτροφές και επιλεγμένες περιβαλλοντικές επιφάνειες.
Στις μελέτες AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} και AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM}, διαπιστώθηκε ότι η μέθοδος Neogen Petrifilm Πλακιδίου REC ισοδυναμούσε με τους μέσους αριθμούς που καταγράφηκαν στο Κεφάλαιο 4 του United States FDA BAM: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, and ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Πεδίο εγκυρότητας: Μεγάλο εύρος τροφών, ζωοτροφών και επιλεγμένων περιβαλλοντικών επιφανειών.

Επώαση:
Γαλακτοκομικά προϊόντα:
Επωάστε τα Neogen Petrifilm REC Πλακίδια για 18-24 ώρες στους 30 ± 1°C ή στους 32 ± 1°C για κολοβακτηρίδια και *E. coli* ή στους 42 ± 1°C για *E. coli*.
Όλες οι άλλες τροφές:
Επωάστε τα Neogen Petrifilm REC Πλακίδια για 18-24 ώρες στους 35 ± 1°C ή στους 37 ± 1°C για κολοβακτηρίδια και *E. coli* ή στους 42 ± 1°C για *E. coli*.
Αποξηραμένο λουλούδι κάνναβης:
Επωάστε τα τρυβλία Neogen Petrifilm REC επί 18-24 ώρες στους 35 ± 1 °C ή στους 37 ± 1 °C για κολοβακτηρίδια και *E. coli.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Πιστοποίηση MicroVal
Αριθμός πιστοποιητικού MicroVal 2017LR76 σε συμμόρφωση με το ISO 16140-2:2016[11], σε σχέση με το ISO 4832:2006[4] και το ISO 16649-2:2001[9]

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

Πεδίο εγκυρότητας:
Μεγάλο εύρος τροφών, ζωοτροφών και επιλεγμένων περιβαλλοντικών επιφανειών.

Επώαση:
Γαλακτοκομικά προϊόντα:
Επωάστε τα Neogen Petrifilm REC Πλακίδια για 18-24 ώρες στους 30 ± 1°C για κολοβακτηρίδια και *E. coli* ή στους 42 ± 1°C για *E. coli.*

Όλες οι άλλες τροφές:
Επωάστε τα Neogen Petrifilm REC Πλακίδια για 18-24 ώρες στους 37 ± 1°C για κολοβακτηρίδια και *E. coli* ή στους 42 ± 1°C για *E. coli.*

Ερμηνεία
Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με το ISO 7218[2] για ένα πλακίδιο ανά αραίωση. Ανατρέξτε στην ενότητα Ερμηνεία, βήματα 2 έως 4.

Παραπομπές

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση των πρότυπων μεθόδων που αναφέρονται παραπάνω.

Επεξήγηση συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Το AOAC αποτελεί εγγεγραμμένο εμπορικό σήμα της AOAC INTERNATIONAL

Το *Official Method* αποτελεί σήμα κατατεθέν της AOAC INTERNATIONAL

Το *Performance Tested Method* αποτελεί σήμα κατατεθέν της AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Data wydania: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Informacje o produkcie

Płytka do szybkiego oznaczania liczby *E. coli* / Coliform Count

Opis i przeznaczenie produktu

Płytka Neogen® Petrifilm® do szybkiego oznaczania liczby *E. coli* / Coliform Count (REC) to gotowy do użytku zestaw z selektywną i różnicującą pożywką hodowlaną, która zawiera zastrzeżone składniki odżywcze, substancję żelującą rozpuszczalną w zimnej wodzie, 5-bromo-4-chloro-3-indolilo-D-glukuronid (BCIG) jako wskaźnik aktywności glukuronidazy oraz wskaźnik tetrazolowy, który ułatwia zliczanie kolonii. Płytkę Neogen Petrifilm REC stosuje się do oznaczania liczby bakterii *Escherichia coli (E. coli)* i bakterii z grupy coli w produktach spożywczych i napojach. Składniki płytki Neogen Petrifilm REC są zdekontaminowane, lecz nie wyjałowione. Firma Neogen Food Safety uzyskała certyfikat ISO (International Organization for Standardization) 9001 dotyczący projektowania i produkcji. Płytki Neogen Petrifilm REC nie oceniono przy użyciu wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności, protokołów testowych ani przy użyciu wszystkich dostępnych szczepów drobnoustrojów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć wszystkie wskazówki bezpieczeństwa zamieszczone w instrukcji dla płytek Neogen Petrifilm REC, a także ich przestrzegać. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie używać tej płytki do swoistego wykrywania *E. coli* O157. Ponieważ większość szczepów *E. coli* O157 jest atypowa, na przykład są glukuronidazo-ujemne, nie będą wytwarzać niebieskiego koloru, a zatem zostaną wykryte jako bakterie z grupy coli na płytkach Neogen Petrifilm REC.

Aby ograniczyć ryzyko związane z narażeniem na zagrożenia biologiczne i ze skażeniem środowiska:

- Wykorzystane płytki Neogen Petrifilm REC mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Przestrzegać aktualnych norm branżowych i przepisów miejscowych dotyczących utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z uwolnieniem zanieczyszczonego produktu:

- Przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania produktu zawartych w instrukcjach użycia.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać płytek Neogen Petrifilm REC, które wykazują odbarwienie.
- Nie stosować z płytkami Neogen Petrifilm REC rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczan lub tiosiarczan, ponieważ mogą one hamować wzrost.

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

- Testowanie z użyciem płytek Neogen Petrifilm REC przeprowadzać w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych[1], ISO 7218[2] lub ISO 17025[3].

Aby ograniczyć ryzyko związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma Neogen nie zatwierdziła stosowania płytek Neogen Petrifilm REC w przemysłach innych niż spożywczy. Firma Neogen nie zatwierdziła płytek Neogen Petrifilm REC na przykład do testowania wody, farmaceutyków ani kosmetyków.
- Nie należy używać płytek Neogen Petrifilm REC do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- Płytki Neogen Petrifilm REC nie umożliwiają rozróżniania poszczególnych szczepów *E. coli* ani bakterii z grupy coli.
- Kilka szczepów bakterii może wytwarzać β-glukuronidazę, na przykład *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* i *Klebsiella*, i może wytwarzać kolonie o kolorze od niebieskiego do niebiesko-zielonego na płytce Neogen Petrifilm REC.
- Produkty spożywcze o wysokiej zawartości cukru mogą zwiększać zdolność do wytwarzania gazu w przypadku *Enterobacteriaceae* innych niż z grupy coli.

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

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

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dodatkowych informacji zapraszamy na naszą witrynę pod adresem **www.neogen.com** lub do skontaktowania się z przedstawicielem firmy Neogen albo autoryzowanym dystrybutorem.

Przy wyborze metody testowania należy pamiętać, że takie czynniki zewnętrzne, jak metody próbkowania, protokoły testowania, przygotowanie próbki, dalsze postępowanie i technika laboratoryjna mogą wpływać na uzyskiwane wyniki. Wpływ na wyniki może mieć sama próbka żywności.

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

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

Podobnie jak w przypadku każdej metody testowania wyniki uzyskiwane za pomocą produktu firmy Neogen Food Safety nie stanowią gwarancji jakości testowanych macierzy ani procesów.

Wyłączenia gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. OGRANICZONEJ GWARANCJI POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW, FIRMA NEOGEN WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE WYRAŹNE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W razie wad jakiegokolwiek produktu firmy Neogen Food Safety firma Neogen lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni taki produkt lub, wedle własnego uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu 60 dni od wykrycia jakiejkolwiek podejrzewanej wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę Neogen oraz zwrócić produkt. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Neogen lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Neogen.

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

FIRMA NEOGEN NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ANI STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W żadnym wypadku odpowiedzialność firmy Neogen z mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu rzekomo wadliwego produktu.

Przechowywanie

Woreczki z płytkami Neogen Petrifilm REC przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone (od -20 do 8°C / od -4 do 46°F). Bezpośrednio przed użyciem nieotwarte woreczki z płytkami Neogen Petrifilm REC należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (20–25°C (68–77°F) / wilgotność względna < 60%). Niewykorzystane płytki Neogen Petrifilm REC włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zaginając brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie zamknięte woreczki z płytkami Neogen Petrifilm REC należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu nie dłużej niż przez cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie zamknięte woreczki z płytkami Neogen Petrifilm REC przechowywać w zamrażarce nie dłużej niż przez cztery tygodnie, jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić płytki Neogen Petrifilm REC w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone płytki Neogen Petrifilm REC w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może korzystać z automatycznego cyklu odszraniania, ponieważ w takim przypadku płytki Neogen Petrifilm REC byłyby wielokrotnie wystawiane na działanie wilgoci, co może uszkodzić płytki.

Nie używać płytek Neogen Petrifilm REC, które wykazują odbarwienie. Data ważności oraz kod partii znajdują się na każdym woreczku z płytkami Neogen Petrifilm REC. Kod partii jest również podany na poszczególnych płytkach Neogen Petrifilm REC. Nie należy stosować płytek Neogen Petrifilm REC po upłynięciu ich daty ważności.

⚠Utylizacja

Wykorzystane płytki Neogen Petrifilm REC mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Przestrzegać aktualnych norm branżowych i przepisów miejscowych dotyczących utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Instrukcja użycia

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

Przygotowanie próbek

1. Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

   Woda do rozcieńczeń z buforem fosforanowym Butterfield'a, woda peptonowa 0,1%, solny rozcieńczalnik peptonowy (Maximum Recovery Diluent), buforowana woda peptonowa, sól fizjologiczna (0,85%–0,90%), sól fizjologiczna z buforem fosforanowym (PBS), woda destylowana, Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer lub wolny od dwusiarczynów bulion Letheen Broth.

   Nie stosować z płytkami Neogen Petrifilm REC rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli w standardowej procedurze wskazane jest zastosowanie buforu na bazie cytrynianu, należy zastąpić go wodą do rozcieńczeń buforowaną fosforanem Butterfielda, podgrzaną do temperatury 40–45°C.

2. Zmieszać próbkę lub poddać ją homogenizacji.
3. W celu uzyskania optymalnego wzrostu i odzysku mikroorganizmów w produktach kwasowych (pH < 5), zmodyfikować pH zawiesiny próbki do wartości większej niż pH 5. W przypadku produktów kwasowych zmodyfikować pH za pomocą 1N NaOH.

Stosowanie płytek

1. Umieścić płytkę Neogen Petrifilm REC na płaskiej, równej powierzchni.
2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety dozować, prostopadle do powierzchni posiewu, 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.
3. Rozwinąć górną folię na próbce, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.
4. Umieścić płaską głaszczkę Neogen® Petrifilm® (6425) na środku płytki, płaską stroną do dołu. Delikatnie nacisnąć na środek głaszczki, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu płytki Neogen Petrifilm REC, zanim nastąpi żelowanie. Nie przesuwać głaszczki po folii.
5. Usunąć płaską głaszczkę Neogen Petrifilm i pozostawić płytkę na co najmniej jedną minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC w położeniu poziomym, ułożone przezroczystą stroną do góry, w stosach składających się z maksymalnie 20 płytek. W zależności od aktualnych lokalnych metod referencyjnych można zastosować kilka czasów inkubacji i temperatur, z których niektóre wskazano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod".

Interpretacja wyników

1. Płytki Neogen Petrifilm REC można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego urządzenia powiększającego. Nie liczyć kolonii wyrosłych na piance, ponieważ zostały one oddzielone od selektywnego podłoża. Nie liczyć artefaktowych pęcherzyków, które mogą być obecne.
2. Interpretację kolonii *E. coli* przeprowadza się w następujący sposób:
   Kolonie o kolorze od niebieskiego do niebiesko-zielonego z gazem i bez gazu, niezależnie od wielkości lub intensywności koloru, należy zliczać jako *E. coli*.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie używać tej płytki do swoistego wykrywania *E. coli* O157. Ponieważ większość szczepów *E. coli* O157 jest atypowa, na przykład są glukuronidazo-ujemne, nie będą wytwarzać niebieskiego koloru, a zatem zostaną wykryte jako bakterie z grupy coli na płytkach Neogen Petrifilm REC.

3. Interpretacja kolonii bakterii z grupy coli innych niż *E. coli* na płytce Neogen Petrifilm REC różni się w zależności od metody referencyjnej. Na przykład:
   a. Podręcznik Bacteriological Analytical Manual (BAM) agencji United States Food and Drug Administration (FDA), rozdział 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10], definiuje bakterie z grupy coli jako Gram-ujemne pałeczki, które wytwarzają kwas i gaz z laktozy poprzez fermentację. Kolonie bakterii z grupy coli innych niż *E. coli* na płytce Neogen Petrifilm REC są czerwone i ściśle powiązane (w obrębie jednej średnicy kolonii) z uwięzionym gazem. Kolonie niepowiązane z gazem (odległość większa niż jedna średnica kolonii między kolonią a pęcherzykiem gazu) nie są liczone jako bakterie z grupy coli. Całkowita liczba bakterii z grupy coli uwzględnia zarówno czerwone kolonie z gazem, jak i niebieskie kolonie z gazem i bez niego.
   b. Norma ISO definiuje bakterie z grupy coli na podstawie ich zdolności do wzrostu na swoistych dla metody, selektywnych podłożach. Norma ISO 4832[4] przedstawia metodę liczenia typowych kolonii bakterii z grupy coli na agarze Violet Red Bile Lactose (VRBL) z uwzględnieniem potwierdzenia kolonii atypowych. Na płytce Neogen Petrifilm REC bakterie z grupy coli inne niż *E. coli* tworzą czerwone kolonie z wytwarzaniem gazu i bez niego. Określając całkowitą liczbę bakterii z grupy coli, należy uwzględnić czerwone kolonie wytwarzające gaz i niewytwarzające gazu oraz niebieskie kolonie wytwarzające gaz i niewytwarzające gazu.
4. Zliczanie:
   a. W przypadku płytek Neogen Petrifilm REC zawierających ponad 100 kolonii o kolorze od niebieskiego do niebiesko-zielonego można oszacować liczbę *E. coli*.
   b. W przypadku płytek Neogen Petrifilm REC zawierających ponad 100 kolonii można oszacować całkowitą liczbę bakterii z grupy coli.
   c. Liczbę *E. coli* lub całkowitą liczbę bakterii z grupy coli można zliczać w oddzielnych rozcieńczeniach.

   Okrągły obszar wzrostu ma powierzchnię około 30 cm^2. Zliczyć kolonie w co najmniej jednym reprezentatywnym kwadracie i określić średnią liczbę na kwadrat. Pomnożyć średnią liczbę przez 30, aby określić szacunkową liczbę na płytce Neogen Petrifilm REC.
5. Płytki Neogen Petrifilm REC z liczbą kolonii zbyt dużą do zliczenia (TNTC) mogą mieć co najmniej jedną z następujących cech: rozjaśnienie koloru żelu do koloru żółtego, wiele małych, niewyraźnych kolonii czerwonych lub niebieskich i/lub wiele pęcherzyków gazu. Obecność wysokiej liczby *E. coli* lub bakterii z grupy coli może powodować, że zewnętrzna krawędź obszaru wzrostu zmieni kolor na różowy do różowopomarańczowego. W takim przypadku zapisać liczbę jako zbyt dużą do zliczenia (TNTC). Dokładniejsze zliczenie może wymagać dalszego rozcieńczenia próbki.
6. Jeśli to konieczne, kolonie mogą zostać odizolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i pobrać kolonię z żelu. Przetestować, stosując standardowe procedury.
7. Jeśli bakterii na płytkach Neogen Petrifilm REC nie można policzyć w okresie inkubacji, płytki można przechowywać na potrzeby późniejszego zliczenia poprzez zamrożenie w zamykanym pojemniku w temperaturze niższej lub równej -15°C (5°F) nie dłużej niż tydzień.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z dokumentem „Przewodnik interpretacji do płytek Neogen® Petrifilm® do szybkiego oznaczania liczby *E. coli* / Coliform Count". W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur zachęcamy do odwiedzenia naszej witryny pod adresem www.neogen.com lub do skontaktowania się z przedstawicielem firmy Neogen albo autoryzowanym dystrybutorem.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod
AOAC® *Test wydajności* ^{SM} Certyfikat #051801
Zakres zatwierdzenia: Szeroka gama produktów spożywczych, suszony kwiat konopi, pasza dla zwierząt i wybrane powierzchnie środowiskowe
AOAC® *Oficjalna metoda analizy* ^{SM} 2018.13
Zakres zatwierdzenia: Szeroki zakres żywności, pasz dla zwierząt i wybranych powierzchni środowiskowych.
W badaniach AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} i AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} metoda z użyciem płytek Neogen Petrifilm REC została uznana za równoważną typowym zliczeniom wykonanym metodami referencyjnymi według publikacji BAM agencji FDA, rozdział 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, normy ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count

technique oraz normy ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.

Zakres walidacji: Szeroka gama produktów spożywczych, pasze dla zwierząt i wybrane powierzchniowe próbki środowiskowe.

Inkubacja:
Produkty mleczne:
Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC przez 18–24 godzin w temperaturze 30 ± 1°C lub 32 ± 1°C w przypadku bakterii z grupy coli i *E. coli* lub w temperaturze 42 ± 1°C w przypadku *E. coli*.
Pozostała żywność:
Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC przez 18–24 godzin w temperaturze 35 ± 1°C lub 37 ± 1°C w przypadku bakterii z grupy coli i *E. coli* lub w temperaturze 42 ± 1°C w przypadku *E. coli*.
Suszony kwiat konopi:
Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC przez 18 do 24 godzin w temperaturze 35 ± 1°C lub 37 ± 1°C dla bakterii z grupy coli i *E. coli*.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Certyfikat MicroVal

Certyfikat MicroVal numer 2017LR76 zgodnie z normą ISO 16140-2:2016[11] przy porównaniu do metod wg norm ISO 4832:2006[4] i ISO 16649-2:2001[9]

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

Zakres walidacji:

Szeroka gama produktów spożywczych, pasze dla zwierząt i wybrane powierzchniowe próbki środowiskowe.

Inkubacja:

Produkty mleczne:
Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC przez 18–24 godzin w temperaturze 30 ± 1°C w przypadku bakterii z grupy coli i *E. coli* lub w temperaturze 42 ± 1°C w przypadku *E. coli*.

Pozostała żywność:
Inkubować płytki Neogen Petrifilm REC przez 18–24 godzin w temperaturze 37 ± 1°C w przypadku bakterii z grupy coli i *E. coli* lub w temperaturze 42 ± 1°C w przypadku *E. coli*.

Interpretacja wyników

Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218[2]. Patrz część Interpretacja wyników, kroki od 2 do 4.

Źródła

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Należy skorzystać z bieżących wersji wymienionych powyżej standardowych metod.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AOAC INTERNATIONAL

Official Method jest znakiem usługowym firmy AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method jest znakiem usługowym firmy AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

NEOGEN® | Petrifilm®

Дата выпуска: 2024-01

Инструкции к препарату

Тест-пластина для быстрого подсчета *E. coli*/БГКП

Описание продукта и его назначение

Тест-пластина Neogen® Petrifilm® (REC) для быстрого подсчета *E. coli*/БГКП — селективная дифференцирующая готовая культуральная среда, содержащая запатентованные питательные компоненты, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент, 5-бром-4-хлор-3-индолил-D-глюкуронид (BCIG), индикатор активности глюкуронидазы и индикатор тетразолия, который облегчает подсчет колоний. Тест-пластины Neogen Petrifilm REC используются для подсчета *Escherichia coli (E. coli)* и колиформных бактерий в пищевой промышленности и в производстве напитков. Компоненты тест-пластин Neogen Petrifilm REC дезинфицированы, однако не стерилизованы. Процессы разработки и производства компании Neogen Food Safety прошли проверку и получили сертификат ISO 9001 (Международная организация по стандартизации). Тест-пластины Neogen Petrifilm REC не были испытаны на всех возможных пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах микроорганизмов.

Техника безопасности

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластине Neogen Petrifilm REC. Сохраните инструкции по технике безопасности для использования в дальнейшем.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данную тест-пластину для специфического обнаружения *E. coli* O157. Поскольку большинство штаммов *E. coli* O157 являются нетипичными (дают отрицательную реакцию на глюкуронидазу), они не будут окрашивать пластину в синий цвет и, следовательно, не будут обнаруживаться как колиформные бактерии на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC.
Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, необходимо соблюдать следующие правила.

- После использования тест-пластины Neogen Petrifilm REC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и местными нормами.

Для снижения рисков, связанных с выпуском зараженного продукта, придерживайтесь приведенных далее рекомендаций.

- Соблюдайте все рекомендации по хранению изделия, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт по истечении его срока годности.
- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC, цвет которых изменился.
- Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC разбавители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий.

Для снижения рисков, связанных с бактериальным инфицированием и загрязнением рабочего места, необходимо соблюдать следующие правила.

- Выполняйте тесты с использованием тест-пластин Neogen Petrifilm REC в надлежащим образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала надлежащим методикам проведения анализа, например, излагаемым в документе «Надлежащая лабораторная практика»[1], ISO 7218[2] или ISO 17025[3].

Для снижения рисков, связанных с неправильной интерпретацией результатов, необходимо учитывать следующую информацию.

- Тест-пластины Neogen Petrifilm REC не зарегистрированы компанией Neogen для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины Neogen Petrifilm REC не зарегистрированы компанией Neogen для исследования воды, фармакологических препаратов и косметики.
- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Тест-пластины Neogen Petrifilm REC не позволяют дифференцировать различные штаммы *E. coli* и колиформных бактерий.
- Некоторые штаммы бактерий могут продуцировать β-глюкуронидазу, например, *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* и *Klebsiella*, и могут образовывать синие и сине-зеленые колонии на тест-пластине Neogen Petrifilm REC.
- Пищевые продукты с высоким содержанием сахара могут увеличить возможность газообразования у *Enterobacteriaceae* неколиформного типа.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

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

Ответственность пользователей

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с информацией и инструкциями к изделию. Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт **www.neogen.com** либо обратитесь к местному представителю или официальному дилеру Neogen.

При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование. Образец пищевых продуктов сам по себе может повлиять на результаты.

За выбор метода исследования и исследуемого продукта отвечает пользователь, который должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Пользователь также несет ответственность за то, что выбранный им метод исследования отвечает требованиям его клиентов или поставщиков.

Результаты, полученные с помощью продукта Neogen Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

Ограничение гарантий и средств судебной защиты

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, NEOGEN НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если в изделии компании Neogen Food Safety обнаруживаются дефекты, компания Neogen или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить это изделие или возместить стоимость его покупки. Это единственный способ правовой защиты. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию Neogen в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения и вернуть дефектное изделие в компанию Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение ответственности компании Neogen

КОМПАНИЯ NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании Neogen ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость изделия.

Хранение

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC в холодильнике или морозильной камере (при температуре от −20 до 8 °C [от −4 до 46 °F]). Прежде чем открыть пакет с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC, дайте ему нагреться до комнатной температуры (20–25 °C [68–77 °F]/< 60 % ОВ). Неиспользованные тест-пластины Neogen Petrifilm REC складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте открытые пакеты.** Храните повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC в сухом прохладном месте не более четырех недель. Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и (или) лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC рекомендуется хранить в морозильной камере не более четырех недель.

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластины Neogen Petrifilm REC, откройте контейнер, извлеките необходимое количество пластин и немедленно верните оставшиеся тест-пластины в морозильную камеру в закрытом контейнере. Морозильная камера, используемая для хранения открытых пакетов, не должна иметь автоматический цикл размораживания, поскольку это будет неоднократно подвергать тест-пластины Neogen Petrifilm REC воздействию влаги, которая может их повредить.

Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер серии указаны на каждой упаковке тест-пластин Neogen Petrifilm REC. Номер серии также указан на каждой тест-пластине Neogen Petrifilm REC. Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC после истечения срока годности.

⚠Утилизация

После использования тест-пластины Neogen Petrifilm REC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и местными нормами.

Инструкции по применению

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными.

Подготовка образца

1. Используйте подходящие стерильные разбавители:

   Фосфатный буферный водяной раствор Butterfield's, пептонная вода (0,1 %), пептонный солевой растворитель (Maximum Recovery Diluent), буферная пептонная вода, соляной раствор (0,85–0,90 %), фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), дистиллированная вода, нейтрализатор широкого спектра Neogen® или безбисульфитный летиновый бульон.

   Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm REC разбавители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить фосфатным буферным раствором Баттерфилда, нагретым до температуры 40–45 °C.

2. Смешайте образец или доведите до однородной массы.
3. Для обеспечения оптимального роста и восстановления микроорганизмов в кислых продуктах (< pH 5) отрегулируйте pH суспензии образца до значения, превышающего 5. Для кислых продуктов отрегулируйте pH с помощью 1N NaOH.

Посев

1. Поместите тест-пластину Neogen Petrifilm REC на плоскую ровную поверхность.
2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к зоне посева, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.
3. Аккуратно опустите верхнюю пленку, не допуская образования пузырьков воздуха.
4. Приложите Neogen® Petrifilm® распределитель (6425) в центре пленки тест-пластины плоской стороной вниз. Осторожно надавите на центральную часть распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевной материал по всей области посева тест-пластины Neogen Petrifilm REC, прежде чем образуется гель. Не разглаживайте пленку распределителем.

5. Для образования геля уберите Neogen Petrifilm распределитель и не трогайте тест-пластину в течение по меньшей мере одной минуты.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин. Можно использовать несколько инкубационных периодов и температур в зависимости от используемых на месте эталонных методов, см. раздел «Отдельные инструкции для валидированных методов».

Интерпретация результатов

1. Колонии на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды. При подсчете не учитывайте искусственно образовавшиеся пузырьки.
2. Интерпретация результатов подсчета колоний *E. coli*: посчитайте колонии от синего до сине-зеленого цвета с газообразованием или без него независимо от размера или интенсивности окрашивания и зарегистрируйте результат как *E. coli*.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данную тест-пластину для специфического обнаружения *E. coli* O157. Поскольку большинство штаммов *E. coli* O157 являются нетипичными (дают отрицательную реакцию на глюкуронидазу), они не будут окрашивать пластину в синий цвет и, следовательно, не будут обнаруживаться как колиформные бактерии на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC.

3. Интерпретация результатов подсчета колиформных бактерий, не относящихся к *E. coli,* с помощью тест-пластины Neogen Petrifilm REC отличается согласно используемому эталонному методу подсчета. Примерами могут служить следующие источники.
   - А. В главе 4 «Руководства по методам бактериологического анализа» (BAM) Администрации по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) указано: «Метод подсчета *Escherichia coli* и колиформных бактерий[10] определяет колиформные бактерии как грамотрицательные палочки, которые производят кислоту и газ из лактозы во время метаболической ферментации. Колиформные бактерии, не относящиеся к *E. coli*, на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC представляют красные слившиеся (в пределах одного диаметра колонии) колонии с видимыми пузырьками газа. Колонии, не образующие газ (расстояние между колонией и пузырьком газа больше одного диаметра колонии), не относятся и не подсчитываются как колиформные бактерии. Общее количество колиформных бактерий включает красные колонии, образующие пузырьки газа, и синие колонии, образующие или не образующие пузырьки газа».
   - Б. ISO определяет колиформные бактерии по их способности расти в специфических для метода селективных средах. С помощью метода ISO 4832[4] подсчитывают типичные колиформные колонии на глюкозо-желчном агаре с кристаллвиолетом и нейтральным красным (VRBL) с подтверждением атипичных колоний. На тест-пластинах Neogen Petrifilm REC колиформные бактерии, не относящиеся к *E. coli*, представляют собой красные колонии, образующие или не образующие газ. Общее количество колиформных бактерий определяют по красным колониям, образующим или не образующим газ, и синим колониям, образующим или не образующим газ.
4. Подсчет
   - А. Подсчет *E. coli* на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC возможен при наличии более 100 синих или сине-зеленых колоний.
   - Б. Подсчет общего количества колиформных бактерий на тест-пластинах Neogen Petrifilm REC возможен при наличии более 100 колоний.
   - В. *E. coli* или общее количество колиформных бактерий можно определять при отдельных разведениях.

   Площадь круглой области посева составляет приблизительно 30 см^2. Подсчитайте количество колоний на одном или более характерных квадратных участках и определите среднее арифметическое для каждого участка. Умножьте среднее число на 30, чтобы определить расчетное количество на тест-платину Neogen Petrifilm REC.

5. Тест-пластины Neogen Petrifilm REC со слишком большим количеством для подсчета (TNTC) могут иметь одну или несколько из следующих характеристик: изменение цвета геля до желтого, много маленьких нечетких красных или синих колоний и (или) много пузырьков газа. Высокие концентрации *E. coli* или колиформных бактерий могут привести к окрашиванию внешнего края зоны роста в розовый или розово-оранжевый цвет. В таких случаях результат следует считать как слишком большое количество для подсчета. Для получения видимых колоний и точного результата следует сделать последующее разведение образца.
6. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля. Проведите испытание согласно стандартным процедурам.
7. При невозможности подсчета с помощью тест-пластин Neogen Petrifilm REC в течение инкубационного периода их можно хранить для последующего подсчета в морозильнике в герметичном контейнере при температуре не выше минус 15 °C (5 °F) в течение не более чем одной недели.

Дальнейшую информацию см. в руководстве по интерпретации результатов, полученных с помощью тест-пластин Neogen® Petrifilm® для быстрого подсчета *E. coli* и колиформных бактерий. 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.

Особые инструкции к утвержденным методам
Сертификат AOAC® *Performance Tested* ^{SM} #051801
Область подтверждения: Широкий ассортимент продуктов питания, сухие цветки каннабиса, корма для животных и отдельные поверхности окружающей среды
AOAC® *Official Method Analysis* SM 2018.13
Область подтверждения: Широкий ассортимент продуктов питания, сухие цветки каннабиса, корма для животных и отдельные поверхности окружающей среды.
Тест-пластины Neogen Petrifilm REC в испытаниях согласно AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} и AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} продемонстрировали эквивалентность методам подсчета среднего логарифмического роста, указанным в главе 4 BAM FDA «Подсчет *Escherichia coli* и колиформных бактерий», ISO 4832 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества колиформных бактерий. Метод определения количества колоний» и ISO 16649 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества β-глюкуронидаза-положительных *Escherichia coli*. Часть 2. Метод определения количества колоний при 44 °C с помощью 5-бром-4-хлор-3-индолил-β-D-глюкуронида».

Объект валидации: Широкий ассортимент пищевых продуктов, кормов для животных и поверхностей окружающей среды.

Инкубация
Молочные продукты:
инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC в течение 18–24 часов при 30 ± 1 °C или 32 ± 1 °C для определения количества колиформных бактерий и *E. coli* или при 42 ± 1 °C для определения *E. coli*.
Остальные пищевые продукты:
инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC в течение 18–24 часов при 35 ± 1 °C или 37 ± 1 °C для определения количества колиформных бактерий и *E. coli* или при 42 ± 1 °C для определения *E. coli*.
Сухие цветки каннабиса:
Инкубируйте пластины Neogen Petrifilm REC в течение 18-24 часов при температуре 35 ± 1 °C или 37 ± 1 °C для проверки на колиподобные бактерии и *кишечную палочку.*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

Сертификация MicroVal
Сертификат MicroVal номер 2017LR76 в соответствии с ISO 16140-2:2016[11] по сравнению с ISO 4832:2006[4] и ISO 16649-2:2001[9]

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Объект валидации
Широкий ассортимент пищевых продуктов, кормов для животных и поверхностей окружающей среды.

Инкубация

Молочные продукты:
инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC в течение 18–24 часов при 30 ± 1 °C для определения количества колиформных бактерий и *E. coli* или при 42 ± 1 °C для определения *E. coli*.

Остальные пищевые продукты:
инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm REC в течение 18–24 часов при 37 ± 1 °C для определения количества колиформных бактерий и *E. coli* или при 42 ± 1 °C для определения *E. coli*.

Интерпретация результатов

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по методу ISO 7218[2] для одной тест-пластины каждого разведения. См. раздел «Интерпретация результатов», пп. 2–4.

Ссылки

1. Администрация по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Свод федеральных нормативных актов, 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 микробиологическому анализу.
3. ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
4. ISO 4832. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества колиформных бактерий. Метод определения количества колоний.
5. ISO 4831. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества колиформных бактерий. Метод определения наиболее вероятного количества.
6. NF V08-060. Общее руководство по подсчету колиформных бактерий в кале. Метод определения количества колоний (VRBL) при 44 °C. Рутинный метод.
7. FDA. Руководство по методам бактериологического анализа (BAM), указатель реактивов BAM см. http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка проб для анализа, исходная суспензия и десятичные разведения для микробиологического анализа.
9. ISO 16649-2. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества β-глюкуронидаза-положительных *Escherichia coli*. Часть 2. Метод определения количества колоний при 44 °C с помощью 5-бром-4-хлор-3-индолил-β-D-глюкуронида.
10. FDA. Руководство по методам бактериологического анализа (BAM), 8-е издание, глава 4, «Подсчет *Escherichia coli* и колиформных бактерий».
11. ISO 16140-2. Микробиология пищевой цепи — проверка метода — протокол проверки альтернативных (запатентованных) методов в сравнении с эталонными методами.

См. действующие версии указанных выше стандартных методов.

Пояснение символов

info.neogen.com/symbols

AOAC является зарегистрированным товарным знаком AOAC INTERNATIONAL

Official Method является знаком обслуживания AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method является знаком обслуживания AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

Yayınlanma Tarihi: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

Ürün Talimatları

Hızlı *E. coli* / Koliform Sayım Plakası

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Neogen® Petrifilm® Hızlı *E. coli* / Koliform Sayım (REC) Plakası, tescilli besinler, soğuk suda çözünen jelleştirici bir madde, glukuronidaz aktivitesinin göstergesi olan 5-bromo-4-kloro-3-indolil-D-glukuronid (BCIG) ve koloni sayımını kolaylaştıran bir tetrazolyum göstergesini içeren seçici ve ayırıcı numune almaya hazır kültür besiyeri sistemidir. Neogen Petrifilm REC Plakası, gıda ve içecek endüstrilerinde *Escherichia coli (E. coli)* ve koliform sayımı için kullanılır. Neogen Petrifilm REC Plakası bileşenleri dekontamine edilmiştir ancak sterilize edilmemiştir. Neogen Gıda Güvenliği, ISO (Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı) 9001 tasarım ve üretim sertifikasına sahiptir. Neogen Petrifilm REC Plakası, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası mikroorganizma suşlarıyla değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.

Güvenlik

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

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

⚠ UYARI

Bu plakayı *E. coli* O157'nin spesifik tespiti için kullanmayın. Çoğu *E. coli* O157 suşunun atipik olması nedeniyle (örneğin glukuronidaz negatif olması) bu suşlar mavi bir renk üretmez ve bu nedenle Neogen Petrifilm REC Plakaları üzerinde koliformlar olarak tespit edilir.

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

- Kullanım sonrasında, Neogen Petrifilm REC Plakaları biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar içerebilir. Biyolojik tehlike teşkil eden atıkların atılmasında geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kontamine ürünün piyasaya sürülmesiyle ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kullanım talimatlarında yer alan tüm ürün saklama talimatlarına uyun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Rengi değişmiş olan Neogen Petrifilm REC Plakalarını kullanmayın.
- Üremeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfat veya tiyosülfat içeren seyrelticileri Neogen Petrifilm REC Plakasıyla kullanmayın.

Bakteriyel enfeksiyon ve iş yeri kontaminasyonuyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen Petrifilm REC Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvarda gerçekleştirin.
- Kullanıcı, personelini mevcut doğru test teknikleri konusunda eğitmelidir; örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları[1], ISO 7218[2] veya ISO 17025[3].

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- Neogen, Neogen Petrifilm REC Plakalarının yiyecek ve içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin Neogen, Neogen Petrifilm REC Plakalarının su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- Neogen Petrifilm REC Plakalarını insan ya da hayvan sağlık sorunlarının tanısında kullanmayın.
- Neogen Petrifilm REC Plakaları *E. coli* veya koliform suşlarını birbirinden ayırt etmez.
- Birkaç bakteri suşu, *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* ve *Klebsiella* gibi β-glukuronidaz üretebilir ve Neogen Petrifilm REC Plakası üzerinde mavi ila mavi-yeşil renkte koloniler üretebilir.
- Yüksek şeker içeriğine sahip gıdalar, koliform olmayan *Enterobacteriaceae*'den gaz üretimi potansiyelini artırabilir.

Detaylı bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

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

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün talimatları ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için **www.neogen.com** adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili distribütörünüz ile iletişim kurun.

Bir test yöntemi seçilirken, numune alma yöntemleri, test protokolleri, numunenin hazırlanması, işlem yapılması ve laboratuvar tekniği gibi dış faktörlerin sonuçları etkileyebileceği bilinmelidir. Gıda örneğinin kendisi sonuçları etkileyebilir.

Seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcıyı tatmin edecek uygun matrisler ve mikrobiyal zorluklarla yeterli sayıda numuneyi değerlendirmek üzere herhangi bir test yönteminin seçilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test yöntemlerinin ve sonuçlarının müşteri ve tedarikçi gereksinimlerini karşılamasını sağlamak yine kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test yöntemlerinde olduğu gibi, herhangi bir Neogen Gıda Güvenliği ürününün kullanılmasından elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.

Garantilerin Sınırlandırılması/Sınırlı Çözüm

NEOGEN, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir Neogen Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, Neogen veya yetkili dağıtımcısı, tercihine göre ürünü değiştirecek veya ürün satış tutarını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Üründe mevcut olduğundan kuşku duyulan herhangi bir kusurun fark edilmesinden sonraki altmış gün içinde durumu Neogen'e bildirin veya ürünü Neogen'e iade edin. Diğer her türlü sorunuz için lütfen Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

Neogen'in Sınırlı Sorumluluğu

NEOGEN DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞMUŞ, KAYBEDİLMİŞ KAZANÇLAR DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR KAYIP VEYA ZARARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. Hiçbir durumda Neogen'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

Saklama

Açılmamış Neogen Petrifilm REC Plakası poşetlerini soğutulmuş ya da donmuş olarak saklayın (-20 ila 8°C/-4 ila 46°F). Kullanım öncesinde, açılmamış Neogen Petrifilm REC Plakası poşetleri açmadan önce poşetlerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (20-25°C (68-77°F) / <%60 BN). Kullanılmamış Neogen Petrifilm REC Plakalarını poşete geri koyun. Poşetin ucunu katlayıp yapıştırıcı bant uygulayarak ağzını kapatın. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Yeniden kapatılmış Neogen Petrifilm REC Plakası poşetlerini dört haftadan uzun olmamak kaydıyla serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış Neogen Petrifilm REC Plakası poşetlerinin bir dondurucuda dört haftadan uzun olmamak kaydıyla saklanması önerilir.

Ağzı açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için Neogen Petrifilm REC Plakalarını hava sızdırmayan bir kutuya koyun. Donmuş Neogen Petrifilm REC Plakalarını kullanmak üzere çıkarmak için, kutuyu açın, gereken plakaları çıkarın ve kalan plakaları hemen hava geçirmez kutuda dondurucuya geri koyun. Açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucu otomatik bir buz çözme döngüsüne sahip olmamalıdır; aksi halde bu durum Neogen Petrifilm REC Plakalarını tekrarlı olarak plakalara zarar verebilecek neme maruz bırakacaktır.

Görünür renk değişikliği olan Neogen Petrifilm REC Plakalarını kullanmayın. Son kullanma tarihi ve seri kodu, her Neogen Petrifilm REC Plakası poşeti üzerinde belirtilmiştir. Seri kodu ayrıca Neogen Petrifilm REC Plakalarının her birinde bulunur. Neogen Petrifilm REC Plakaları son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

⚠Atma

Kullanım sonrasında, Neogen Petrifilm REC Plakaları biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar içerebilir. Biyolojik tehlike teşkil eden atıkların atılmasında geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kullanım Talimatları

Tüm talimatlara dikkatle uyun. Bu uyarının dikkate alınmaması hatalı sonuçlara neden olabilir.

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

   Butterfield fosfat tamponlanmış seyreltme suyu, %0,1 peptonlu su, peptonlu tuz seyreltici (Maximum Recovery Diluent), tamponlanmış peptonlu su, %0,85-%0,90 salin, fosfat tamponlanmış salin (PBS), damıtılmış su, Neogen® Geniş Spektrumlu Nötrleştirici veya bisülfit içermeyen letheen suyu.

   Üremeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfit veya tiyosülfat içeren seyrelticileri Neogen Petrifilm REC Plakalarıyla kullanmayın. Standart prosedürde sitratlı tampon belirtilmişse bunun yerine, 40-45°C'ye ısıtılmış Butterfield fosfat tamponlu seyreltme suyu kullanın.

2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.
3. Asidik ürünlerde (<pH 5) mikroorganizmaların optimum üremesi ve geri kazanımı için numune süspansiyonunun pH'ını pH 5'ten büyük olacak şekilde ayarlayın. Asidik ürünler için pH'ı 1N NaOH ile ayarlayın.

Kaplama

1. Neogen Petrifilm REC Plakasını düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.
2. Üstteki film tabakasını kaldırın ve pipeti inokülasyon alanına dik tutarak numune süspansiyonundan 1 mL alıp alttaki film tabakasının ortasına dağıtın.
3. Hava kabarcıklarının yakalanmasını önlemek için üst film tabakasını numunenin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.
4. Neogen® Petrifilm® Düz Dağıtıcıyı (6425) düz tarafı aşağı bakacak şekilde plakanın ortasına yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm REC Plakasının tüm üreme alanına yayın. Dağıtıcıyı film tabakasının üzerinde kaydırmayın.
5. Neogen Petrifilm Düz Dağıtıcıyı kaldırın ve plakayı hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

Neogen Petrifilm REC Plakalarını yatay bir konumda, temiz kısmı yukarı bakacak ve üst üste 20 plakadan fazla olmayacak şekilde inkübe edin. Mevcut yerel referans yöntemlere göre farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir; bunların bir kısmı "Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar" bölümünde listelenmiştir.

Yorumlama

1. Neogen Petrifilm REC Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanarak sayılabilir. Köpük seti üzerindeki koloniler, besiyerinin seçici etkisinden çıktığı için bu kolonileri saymayın. Mevcut olabilecek yapay kabarcıkları saymayın.
2. *E. coli* kolonilerinin yorumlanması aşağıdaki gibidir:
   Boyut veya renk yoğunluğuna bakılmaksızın gazlı veya gazsız mavi ila mavi-yeşil renkteki kolonileri *E. coli* olarak sayın.

⚠ UYARI

Bu plakayı *E. coli* O157'nin spesifik tespiti için kullanmayın. Çoğu *E. coli* O157 suşunun atipik olması nedeniyle (örneğin glukuronidaz negatif olması) bu suşlar mavi bir renk üretmez ve bu nedenle Neogen Petrifilm REC Plakaları üzerinde koliformlar olarak tespit edilir.

3. Neogen Petrifilm REC Plakası üzerinde *E. coli* olmayan koliform kolonilerinin yorumlanması, referans yönteme göre farklılık gösterir. Örneğin:

   a. Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) Bakteriyolojik Analitik Kılavuz (BAM) Bölüm 4: *Escherichia coli* ve Koliform Bakteri Sayımı[10], koliformları metabolik fermentasyon sırasında laktozdan asit ve gaz üreten Gram negatif çomaklar olarak tanımlar. Neogen Petrifilm REC Plakası üzerindeki *E. coli* olmayan koliform kolonileri kırmızıdır ve tutulmuş gazla yakından ilişkilidir (bir koloni çapı içinde). Gazla ilişkili olmayan koloniler (koloni ile gaz kabarcığı arasında bir koloni çapından daha büyük bir mesafe) koliform olarak sayılmaz. Toplam koliform sayımı hem gazlı kırmızı kolonilerden hem de gazlı ve gazsız mavi kolonilerden oluşur.

   b. ISO, koliformları yönteme özgü, seçici besiyerindeki üreme özelliklerine göre tanımlar. ISO 4832[4], atipik kolonilerin doğrulanması ile Violet Red Bile Lactose (VRBL) agarı üzerindeki tipik koliform kolonilerini sayar. Neogen Petrifilm REC Plakasının üzerinde *E. coli* olmayan koliformlar, gaz üretimi olan ve olmayan kırmızı kolonilerdir. Toplam koliform sayımı, gaz üretimi olan veya olmayan kırmızı koloniler ve gaz üretimi olan ve olmayan mavi koloniler ile gösterilir.

4. Sayım:
   a. *E. coli* tahminleri, 100'den fazla mavi ila mavi-yeşil koloniler içeren Neogen Petrifilm REC Plakaları üzerinde yapılabilir.
   b. Toplam koliform tahminleri, 100'den fazla koloni içeren Neogen Petrifilm REC Plakaları üzerinde yapılabilir.
   c. *E. coli* veya toplam koliform, farklı dilüsyonlarda oluşabilir.

   Dairesel üreme alanı yaklaşık 30 cm^2'dir. Bir veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısını sayın ve her kare için ortalama sayıyı belirleyin. Neogen Petrifilm REC Plakası başına tahmini sayımı belirlemek için ortalama sayıyı 30'la çarpın.
5. Sayılamayacak kadar çok (TNTC) koloni sayısına sahip Neogen Petrifilm REC Plakaları, aşağıdaki özelliklerden bir veya daha fazlasına sahip olabilir: jel renginin sarıya dönmesi, çok sayıda küçük, belirsiz kırmızı veya mavi koloni ve/veya çok fazla gaz kabarcığı. Yüksek *E. coli* veya koliform konsantrasyonları, üreme alanının dış kenarının pembeye veya pembe-turuncuya dönmesine neden olabilir. Bu durumda sonuçları TNTC olarak kaydedin. Daha doğru bir sayım için numunenin daha fazla seyreltilmesi gerekebilir.
6. Gerektiğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.
7. Neogen Petrifilm REC Plakaları inkübasyon döneminde sayılamazsa, sonra sayım için bir haftadan daha uzun olmamak kaydıyla eksi 15°C'ye (5°F) eşit veya bu değerden daha düşük sıcaklıklarda kapatılabilir bir kutuda dondurularak saklanabilir.

Daha fazla bilgi için "Neogen® Petrifilm® Hızlı *E. coli* / Koliform Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu"na başvurun. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorunuz varsa lütfen www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili distribütörünüz ile iletişim kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar
AOAC® *Performance Tested* ^{SM} Sertifika No. 051801
Validasyon Kapsamı: Geniş gıda yelpazesi, kurutulmuş kenevir çiçeği, hayvan yemi ve belirli çevresel yüzeyler
AOAC® *Official Method Analysis* ^{SM} 2018.13
Validasyon Kapsamı: Geniş gıda yelpazesi, hayvan yemi ve belirli çevresel yüzeyler.
AOAC® *Official Methods of Analysis*^{SM} ve AOAC® *Performance Tested Methods*^{SM} çalışmalarında Neogen Petrifilm REC Plaka yönteminin, United States FDA BAM Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* ve Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique, and ISO 16649: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide belgesindeki ortalama log sayılarına eşdeğer olduğu bulunmuştur.

Validasyonun Kapsamı: Geniş gıda aralığı, hayvan yemi ve belirli çevresel yüzeyler.

İnkübasyon:
Süt ürünleri:
Neogen Petrifilm REC Plakalarını koliformlar ve *E. coli* için 18-24 saat boyunca 30±1°C veya 32±1°C sıcaklıkta veya *E. coli* için 42±1°C sıcaklıkta inkübe edin.
Diğer tüm gıdalar:
Neogen Petrifilm REC Plakalarını koliformlar ve *E. coli* için 18-24 saat boyunca 35±1°C veya 37±1°C sıcaklıkta veya *E. coli* için 42±1°C sıcaklıkta inkübe edin.
Kurutulmuş Kenevir Çiçeği:
Koliformlar ve *E. coli* için Neogen Petrifilm REC Plakaları 35 °C±1 °C veya 37 °C±1 °C sıcaklıkta 18-24 saat inkübe edin.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal Sertifikası

ISO 4832:2006[4] ve ISO 16649-2:2001[9]'a kıyasla ISO 16140-2:2016[11] ile uyumlu MicroVal sertifika numarası 2017LR76

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

Validasyonun kapsamı:

Geniş gıda aralığı, hayvan yemi ve belirli çevresel yüzeyler.

İnkübasyon:

Süt ürünleri:

Neogen Petrifilm REC Plakalarını koliformlar ve *E. coli* için 18-24 saat boyunca 30±1°C sıcaklıkta veya *E. coli* için 42±1°C sıcaklıkta inkübe edin.

Diğer tüm gıdalar:

Neogen Petrifilm REC Plakalarını koliformlar ve *E. coli* için 18-24 saat boyunca 37±1°C sıcaklıkta veya *E. coli* için 42±1°C sıcaklıkta inkübe edin.

Yorumlama

ISO 7218[2] uyarınca seyreltli başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Yorumlama bölümünde 2 ila 4 adımlarına bakın.

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

Yukarıda listelenen standart yöntemlerin güncel versiyonlarına başvurun.

Sembollerin Açıklaması

info.neogen.com/symbols

AOAC, AOAC INTERNATIONAL şirketinin tescilli ticari markasıdır

Official Method, AOAC INTERNATIONAL şirketinin hizmet markasıdır

Performance Tested Method, AOAC INTERNATIONAL şirketinin hizmet markasıdır

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

発行日：2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

製品情報

*E. coli*および大腸菌群数迅速測定用プレート

製品の概要および用途

Neogen® ペトリフィルム® *E. coli*および大腸菌群数迅速測定用プレート（RECプレート）は、専用の栄養成分、冷水可溶性ゲル化剤、グルクロニダーゼ活性の指示薬である5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-D-グルクロニド（BCIG）およびコロニーを測定しやすくするためのテトラゾリウム指示薬が含まれているできあがり培地です。Neogen ペトリフィルム RECプレートは、食品や飲料中の大腸菌 *(E. coli)* および大腸菌群数の測定に使用します。Neogen ペトリフィルム RECプレートは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。Neogen食品衛生関連製品部門は、設計と製造についてISO（国際標準化機構）9001認証を取得しています。Neogen ペトリフィルム RECプレートは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる細菌菌株について評価されたわけではありません。

安全性

Neogen ペトリフィルム RECプレートをご使用になる前に、本書に記載のすべての安全情報をお読みになり、よく理解し遵守してください。また、今後参照できるように、この安全性指示を保管しておいてください。

⚠ **警告：**警告は、それを避けなければ死亡または重篤な傷害ないし物的損害が発生しうる危険な状況を示します。

⚠ 警告

本製品を、*E. coli* O157の検出に使用しないでください。これは、ほとんどの*E. coli* O157株は非定型の*E. coli*コロニーとして生育することが理由です、たとえば、O157株はグルクロニダーゼ陰性であり、青色のコロニーとならないため、Neogen ペトリフィルム RECプレートでは大腸菌群として検出されます。

バイオハザードや環境汚染への曝露に関連する危険を回避するために：

- 使用済みのNeogen ペトリフィルム RECプレートには、バイオハザードをもたらすおそれのある微生物が混在している場合があります。バイオハザード廃棄物に関する現行の産業基準や地域の規制に従って廃棄してください。

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために：

- 本書に記載されているすべての製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- Neogen ペトリフィルム RECプレートが変色している場合は、使用しないでください。
- クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含む緩衝液は、菌の生育を阻害する可能性があるため、Neogen ペトリフィルム RECプレートに使用しないでください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために：

- Neogen ペトリフィルム RECプレートによる検査は、熟練した微生物管理者の管理下で適切な設備のある検査室にて実施してください。
- 検査実施担当者に適切な検査技術を身につけるように指導してください（例：GLP[1]、ISO 7218[2]、ISO 17025[3]）。

結果の誤判定に関連する危険を回避するために：

- Neogenは、Neogen ペトリフィルム RECプレートの食品および飲料以外の分野における使用について検証しておりません。たとえば、Neogenは、Neogen ペトリフィルム RECプレートの水や医薬品、化粧品の分野における使用について検証しておりません。
- Neogen ペトリフィルム RECプレートをヒトや動物の臨床診断に使用しないでください。
- Neogen ペトリフィルム RECプレートは、*E. coli*や大腸菌群の菌株を特定することはできません。
- 大腸菌以外の細菌株（例：*Shigella*、*Salmonella*、*Enterobacter*、*Citrobacter*、*Klebsiella*）の中には、β-グルクロニダーゼを産生することができるものもあります、これらは、Neogen ペトリフィルム RECプレート上で青色から青緑色のコロニーとなる可能性があります。
- 高糖度の食品は、大腸菌群ではない*腸内細菌科*菌群によるガス産生の可能性を高める場合があります。

その他の情報については製品安全データシートを参照してください。

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 の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に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 の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

検査方法を選択する際には、検体採取方法、検査プロトコル、検体調製、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響しうることを認識することが重要です。食品サンプル（検体）そのものが結果に影響を及ぼすこともあります。

検査方法または製品を選択する際に、適切なマトリックスおよび微生物負荷を用いて十分数の検体を評価して、選択した試験方法がお客様の基準を満たすことをお客様の責任でご確認ください。

また、検査方法および結果が顧客または供給業者の要件を満たしているかについても、事前にお客様の責任でご確認ください。

どの検査方法を使用した場合でも、Neogen食品衛生製品を用いて得られた結果は、検査を実施した食品マトリックスまたは工程の品質を保証するものではありません。

保証の範囲／賠償の制限

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、NEOGENは明示または黙示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、いかなる種類の保証も負いかねます。Neogen食品衛生製品部門の製品に欠陥があった場合、Neogenまたは指定販売店で交換あるいは製品購入価格の払い戻しをいたします。対応は上記のみとさせていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内に速やかにNeogenに通知し、製品をNeogenに返品する必要があります。ご不明な点がございましたら、Neogen の担当者または Neogen の正規代理店にお問い合わせください。

Neogenの保証責任範囲

NEOGENは、直接的、間接的、特殊なもの、偶発的または必然的であるかを問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失または損害に対しての責任を負わないものとします。いかなる場合も、いかなる法的理論の下でも、Neogenの保証責任範囲は、欠陥と申し立てられた製品の購入金額を超えないものとします。

保管

未開封のNeogen ペトリフィルム RECプレートの包装パウチは、冷蔵または冷凍して (-20～8°C/-4～46°F) 保管してください。ご使用の際には、開封前にNeogen ペトリフィルム RECプレートの包装パウチを室温 (20～25°C (68～77°F)/<60% RH) に戻してください。未使用のNeogen ペトリフィルム RECプレートは包装パウチに戻してください。包装パウチの開口部を折り、粘着テープで封をしてください。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をしたNeogen ペトリフィルム RECプレートの包装パウチは乾燥した冷所で4週間まで保管できます。封をしたNeogen ペトリフィルム RECプレートの包装パウチは、（空調管理された施設を除き）検査室の温度が25°C (77°F) を超える場合、また、相対湿度が50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします。なお、冷凍庫での保管は4週間までとしてください。

一度開封したプレートを冷凍保存する場合には、密封可能な容器にNeogen ペトリフィルム RECプレートを入れてください。冷凍されたNeogen ペトリフィルム RECプレートを使用する場合には、容器を開け、必要な数のプレートを取り出し、残ったプレートを密封可能な容器に速やかに戻し、冷凍してください。一度開封したパウチを冷凍保存する場合には、自動除霜機能のある冷凍庫には保管しないでください、除霜サイクルにより繰り返し湿気にさらされると、Neogen ペトリフィルム RECプレートの性能に影響を及ぼす可能性があります。

Neogen ペトリフィルム RECプレートが変色している場合は、使用しないでください。使用期限と製品ロット番号は、Neogen ペトリフィルム RECプレートの包装パウチごとに記載されています。なお、ロット番号は、各Neogen ペトリフィルム RECプレートにも記載されています。使用期限が過ぎたNeogen ペトリフィルム RECプレートは使用しないでください。

⚠廃棄

使用済みのNeogen ペトリフィルム RECプレートには、バイオハザードをもたらすおそれのある微生物が混在している場合があります。バイオハザード廃棄物に関する現行の産業基準や地域の規制に従って廃棄してください。

使用方法

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

検体調製

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください：

   Butterfield リン酸緩衝希釈液、0.1% ペプトン水、ペプトン塩希釈液 (マキシマム リカバリー希釈液)、緩衝化ペプトン水、0.85%～0.90% の生理食塩水、リン酸緩衝食塩水 (PBS)、蒸留水、Neogen® 広範囲中和剤、重硫酸塩を含まない letheen 培養液。

   クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含む緩衝液は、菌の生育を阻害する可能性があるため、Neogen ペトリフィルム RECプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合は、バターフィールドリン酸緩衝液希釈水に変更し、40～45°Cに加温して使用してください。

2. 検体を撹拌またはホモジナイズしてください。
3. 酸性検体中 (< pH 5) での菌の生育を確実にするために、検体試料液のpHが5を超えるように調整して下さい。酸性の検体は、1N NaOHを用いてpHを調整して下さい。

プレートへの接種

1. Neogen ペトリフィルム RECプレートを平らなところに置きます。
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを接種領域に対して垂直に保ち、検体試料液1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。
3. 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します。
4. Neogen®ペトリフィルム®フラットスプレッダー (6425) の平らな面を下にして、プレートの中央に置きます。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体試料液を均等に広げます。ゲル化されるまでに、Neogen ペトリフィルム RECプレートの接種領域内に広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。
5. Neogen ペトリフィルム フラットスプレッダーを取り、Neogen ペトリフィルム RECプレートをそのまま1分間放置し、ゲル化させます。

培養

Neogen ペトリフィルム RECプレートの上部フィルム（透明フィルム側）を上にして、水平な場所で培養し、20枚まで重ねて培養することができます。各施設の現行の参照方法に応じて、適した培養時間と温度を選択できます、培養条件例については、「妥当性が確認された方法」の項を参照してください。

判定

1. Neogen ペトリフィルム RECプレートは、標準的なコロニーカウンターか拡大鏡（照明付き）を用いて測定できます。周りの白い枠の上のコロニーは数えないでください。作業中に混入した気泡も数えないでください。
2. *E. coli*のコロニーの判定は下記の手順に従ってください：
   大きさや色の濃さにかかわらず、青色から青緑色のコロニーは、気泡の有無を問わず*E. coli*として測定します。

⚠ 警告

本製品を、*E. coli* O157の検出に使用しないでください。これは、ほとんどの*E. coli* O157株は非定型の*E. coli*コロニーとして生育することが理由です、たとえば、O157株はグルクロニダーゼ陰性であり、青色のコロニーとならないため、Neogen ペトリフィルム RECプレートでは大腸菌群として検出されます。

3. Neogen ペトリフィルム RECプレート上に生育した*E. coli*以外の大腸菌群コロニーの判定は、試験方法によって異なります。例：
   a. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 4：*大腸菌 (E. coli)* および大腸菌群[10]の測定において、大腸菌群は乳糖から酸とガスを産生するグラム陰性桿菌として定義されます。本定義におけるNeogen ペトリフィルム RECプレートでの*E. coli*以外の大腸菌群のコロニーは赤色で、コロニーと気泡との距離が1コロニーの直径の範囲内に気泡を伴います。気泡を伴わないコロニー（コロニーと気泡との距離が1コロニー直径分を超えている場合）は、大腸菌群として測定しません。総大腸菌群数としては、気泡を伴う赤色のコロニーと気泡の有無を問わない青色のコロニーの両方を測定します。
   b. ISOでは大腸菌群を、選択培地上に生育可能な菌として定義しています。ISO 4832[4]では、Violet Red Bile Lactose (VRBL) 寒天培地で生育した大腸菌群の定型コロニーおよび確認試験を実施した非定型コロニーを大腸菌群として測定します。本定義におけるNeogen ペトリフィルム RECプレートでの*E. coli*以外の大腸菌群のコロニーは、気泡の有無を問わない赤色のコロニーです。総大腸菌群数としては、気泡の有無を問わない赤色コロニーと気泡の有無を問わない青色のコロニーの両方を測定します。
4. 生菌数測定：
   a. Neogen ペトリフィルム RECプレート1枚につき100個を超える青色～青緑色のコロニーが存在する場合、*E. coli*の推定数を算出することが可能です。
   b. Neogen ペトリフィルム RECプレート1枚につき100個を超えるコロニーが存在する場合、総大腸菌群の推定数を算出することが可能です。
   c. *E. coli*または総大腸菌群の推定数の算出は、それぞれ異なる階段希釈液で得られる場合があります。

   接種領域は約30 cm^2です。コロニー数の推定には、1 cm^2あたりのコロニー数を1ヵ所以上で測定してその平均値を算出します。1 cm^2当たりの平均値を30倍して、Neogen ペトリフィルム RECプレート全体のコロニー数を推定します。
5. 測定不能多数 (TNTC) となるNeogen ペトリフィルム RECプレートは、下記の特徴が1つ以上見られます：ゲルの色が黄色くなる、小さく不明瞭な赤色または青色のコロニーが多数ある、多くの気泡が見られる。*E. coli*または大腸菌群の数が多い場合、接種領域の外縁がピンク色～ピンクがかったオレンジ色に変化する場合があります。このような場合はTNTCとして結果を記録してください。より正確な測定を行う場合は、検体試料液をさらに希釈する必要があります。
6. 必要に応じ、コロニーを単離してさらに同定を行います。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。規定の手順に従い検査してください。

7. 培養後すぐに測定を行えない場合は、Neogen ペトリフィルム RECプレートを密封容器に入れて冷凍保存し、後で測定することができます、保存は-15°C (5°F)以下で、1週間以内としてください。

詳細については「Neogen® ペトリフィルム® *E. coli*および大腸菌群数迅速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 の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

バリデートされた方法に関する具体的な指示
AOAC® *Performance Tested* ℠ 証明書番号 051801
妥当性確認の範囲: さまざまな食品、乾燥大麻の花、動物飼料、一部の環境表面
AOAC® *Official Method Analysis* ℠ 2018.13
妥当性確認の範囲: さまざまな食品、動物飼料、一部の環境表面。
AOAC® *Official Methods of Analysis*℠およびAOAC® *Performance Tested Methods*℠認証試験にて、Neogen ペトリフィルム RECプレートによる結果はFDA BAM Chapter 4：Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coliforms –Colony count technique、およびISO 16649：Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronideと同等の結果が得られることが確認されています。

適応範囲： 広い範囲の食品、動物用飼料、および環境表面。

培養：
乳製品：
*E. coli*および大腸菌群の測定は、Neogen ペトリフィルム RECプレートを30 ± 1°Cまたは32 ± 1°Cで18～24時間培養し、*E. coli*のみの測定は、42 ± 1°C、18～24時間培養でも実施できます。
その他すべての食品：
*E. coli*および大腸菌群の測定は、Neogen ペトリフィルム RECプレートを35 ± 1°Cまたは37 ± 1°Cで18～24時間培養し、*E. coli*のみの測定は、42 ± 1°C、18～24時間培養でも実施できます。
乾燥大麻の花:
*大腸菌群および大腸菌*の場合、Neogen Petrifilm REC プレートを 35 ± 1 °C または 37 ± 1 °C で 18 ～ 24 時間培養します。

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal認証
MicroVal認証番号2017LR76は、ISO 4832:2006[4]およびISO 16649-2:2001[9]と比較すると、ISO 16140-2:2016[11]に準拠しています

上記の試験を実施するときには、以下の詳細に従ってください。

適応範囲：
広い範囲の食品、動物用飼料、および環境表面。

培養：
乳製品：
*E. coli*および大腸菌群の測定は、Neogen ペトリフィルム RECプレートをまたは30 ± 1°Cで18～24時間培養し、*E. coli*のみの測定は、42 ± 1°C、18～24時間培養でも実施できます。

その他すべての食品：
*E. coli*および大腸菌群の測定は、Neogen ペトリフィルム RECプレートをまたは37 ± 1°Cで18～24時間培養し、*E. coli*のみの測定は、42 ± 1°C、18～24時間培養でも実施できます。

判定
希釈段階あたり1枚のプレートについて、ISO 7218[2]に従い、検体に存在する微生物の数を計算します。判定の項のステップ2から4を参照してください。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain - Method Validation - Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

上述の標準試験法については、現行の最新版を参照してください。

記号の説明

info.neogen.com/symbols

AOACはAOAC INTERNATIONALの登録商標です

*Official Method*は、AOAC INTERNATIONALのサービスマークです

*Performance Tested Method*は、AOAC INTERNATIONALのサービスマークです

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

NEOGEN | Petrifilm®

发布日期:2024-01

产品信息

快速*大肠杆菌*/大肠菌群(REC)测试片

产品说明及预期用途

Neogen® Petrifilm® 快速*大肠杆菌*/大肠菌群(REC)测试片是一种选择性和差异性样品预制培养基系统,包含专有营养素、冷水可溶性凝胶、5-溴-4-氯-3-吲哚-D-葡萄糖苷 (BCIG) 葡萄糖醛酸酶指示剂和帮助菌落计数的四唑指示剂。Neogen Petrifilm REC 测试片旨在用于食品和饮料行业的*大肠杆菌*和大肠菌群计数。Neogen Petrifilm REC 测试片组件虽未经灭菌,但是已经进行了净化处理。Neogen Food Safety 产品的设计和生产已经获得 ISO(国际标准化组织)9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或所有可能的微生物菌株对 Neogen Petrifilm REC 测试片进行评估。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 Neogen Petrifilm REC 测试片说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书,以备日后查阅。

⚠ **警告:** 表示危险情况,如果不注意避免,可能造成死亡或严重的人身伤害和/或财产损失。

⚠ 警告

请勿将该测试片用于*大肠杆菌* O157 的特异性检测。因为大多数*大肠杆菌* O157 的菌株是非特异性的(例如,这些菌株的葡萄糖醛酸酶为阴性),不会产生蓝色,因此 Neogen Petrifilm REC 测试片会将其检测为大肠菌群。

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:

- Neogen Petrifilm REC 测试片在使用之后可能包含微生物,这有可能导致生物危害。对于危害性生物废弃物的废弃处理,请遵循当前的行业标准和当地的法规要求。

为了降低与释放受污染产品相关的风险,请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品储存说明。
- 切勿使用过期产品。
- 切勿使用已变色的 Neogen Petrifilm REC 测试片。
- 切勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm REC 测试片配合使用,它们会抑制生长。

为了降低与细菌感染和工作环境污染相关的风险,请注意以下事项:

- 在训练有素的微生物分析师的控制下,于妥善配备的实验室中执行 Neogen Petrifilm REC 测试片检测。
- 用户必须就当前适用的检测技术对其人员进行培训,例如:优良实验室规范[1]、ISO 7218[2] 或 ISO 17025[3]。

为了降低与错误判读结果相关的风险,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 REC 测试片的使用,Neogen 尚未有资料可证。例如,对于将 Neogen Petrifilm REC 测试片用于检测水样、制药或化妆品,Neogen 尚未有资料可证。
- 请勿在人类或动物的各种疾病诊断中使用 Neogen Petrifilm REC 测试片。
- Neogen Petrifilm REC 测试片不能用于区分两种不同的*大肠杆菌*或大肠菌群菌株。
- 一些细菌菌株可能会产生 β-葡萄糖醛酸酶(例如*志贺氏菌*、*沙门氏菌*、*肠杆菌*、*柠檬酸杆菌*和*克雷伯氏菌*),并可能会在 Neogen Petrifilm REC 测试片上产生蓝色到蓝绿色的菌落。
- 含糖量较高的食品可能会增加非大肠菌群*肠杆菌*产生气体的可能性。

请参阅“安全数据表”以了解其他信息。

关于产品性能文件的更多信息,请访问我们的网站(网址:www.neogen.com)或联系您的 Neogen 代表或授权经销商。。

用户责任

用户有责任熟悉产品信息和说明。请访问我们的网站(网址:**www.neogen.com**)或联系您的 Neogen 代表或授权经销商了解更多信息。

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

用户在选择检测方法或产品时,应自行负责选用合适的基质和微生物激发试验对足够多的样品进行评估,以确保所选择的检测方法达到用户的标准。

检测方法及结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

同所有检测方法一样,使用任何 Neogen Food Safety 产品所得到的结果并不能保证受检基质或程序的质量。

有限保证/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明，否则，NEOGEN 将不提供任何明示或默示保证，包括但不限于适销性或特定用途适用性保证。如果证明任何 Neogen Food Safety 产品存在缺陷，Neogen 或其授权经销商可以自行决定是提供换货，还是对产品进行退款。这是向您提供的唯一补救方案。您必须在发现产品存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 Neogen，并将该产品退还给 Neogen。如有任何疑问，请联系 Neogen 代表或 Neogen 授权经销商。

Neogen 责任限制

对于任何损失或损害，无论是直接、间接、特殊、偶然或非直接原因造成的损害，NEOGEN 概不承担任何责任，包括但不限于利润损失。根据法律理论，Neogen 对所谓存在缺陷的产品的赔付不会超过产品的购买价格。

储存

未开封的 Neogen Petrifilm REC 测试片包装袋应冷藏或冷冻（-20°C 至 8°C/-4°F 至 46°F）。使用之前，要先使未开封的 Neogen Petrifilm REC 测试片包装袋达到室温再开封（20-25°C [68-77°F] / <60% RH）。将未使用的 Neogen Petrifilm REC 测试片装回包装袋中。将包装袋的一端折叠，然后使用胶带进行封存。**为防止受潮，请勿冷藏已开封的包装袋。** 将重新密封的 Neogen Petrifilm REC 测试片包装袋存放在低温干燥的地方，时间不超过四周。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超过 50%（进行空气调节时除外），建议将重新密封的 Neogen Petrifilm REC 测试片包装袋储存在冰箱中（不超过四周）。

要将已开封的包装袋储存在冰箱中，应先将 Neogen Petrifilm REC 测试片放置在密封容器中。要取出冷藏的 Neogen Petrifilm REC 测试片以供使用，应打开容器，取出所需的测试片，然后立即将装有剩余测试片的密封容器放入冰箱中冷藏。切勿将已开封的包装袋储存在自动周期除霜的冰箱中，这会导致 Neogen Petrifilm REC 测试片因重复暴露而受潮，进而导致测试片损坏。

请勿使用已明显变色的 Neogen Petrifilm REC 测试片。在 Neogen Petrifilm REC 测试片的每个包装袋上均标明了产品的有效日期和批号。在各 Neogen Petrifilm REC 测试片上也会标明产品的批号。请勿使用已经失效的 Neogen Petrifilm REC 测试片。

⚠弃置

Neogen Petrifilm REC 测试片在使用之后可能包含微生物，这有可能导致生物危害。对于危害性生物废弃物的废弃处理，请遵循当前的行业标准和当地的法规要求。

使用说明

请仔细遵循所有说明。否则，可能会导致结果不准确。

样品制备

1. 使用适宜的无菌稀释剂：

   Butterfield 磷酸盐缓冲稀释水、0.1% 蛋白胨水、蛋白胨盐稀释剂（复壮稀释液培养基）、缓冲蛋白胨水、0.85%-0.90% 盐溶液、磷酸缓冲盐溶液 (PBS)、蒸馏水、Neogen® 广谱中和剂或不含亚硫酸氢盐的 letheen 肉汤。

   请勿将包含柠檬酸盐、亚硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm REC 测试片配合使用，它们会抑制生长。 如果标准程序要求使用柠檬酸盐缓冲液，请用加热至 40-45°C 的 Butterfield 磷酸盐缓冲稀释水来代替。

2. 混合或混匀样品。
3. 为了使酸性产物 (< pH 5) 中的微生物生长和恢复达到最佳，请将样品混悬液 pH 值调整为大于 pH 5。对于酸性产物，请使用 1N NaOH 调整 pH 值。

平板培养

1. 将 Neogen Petrifilm REC 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 掀起上层薄膜，使用移液管在培养区正上方将 1 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。
3. 将上层薄膜盖于样品上，避免产生气泡。
4. 将 Neogen® Petrifilm® 压板 (6425) 平面一侧压在测试片的中心。轻轻地压按压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前，应使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm REC 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。
5. 取走 Neogen Petrifilm 压板，让测试片至少静置 1 分钟，使凝胶凝固。

恒温培养

对 Neogen Petrifilm REC 测试片进行培养，将测试片的透明面朝上水平放置，最多可堆叠至 20 片。根据当地现行参考方法（其中一些列在“验证方法具体说明”部分中），可以使用多个培养时间和温度。

判读

1. 可以使用标准菌落计数仪或其他受照放大镜来计数 Neogen Petrifilm REC 测试片。请勿计数泡棉上的菌落，因为已将其从培养基的选择性影响中排除。请勿计数可能存在的气泡。
2. *大肠杆菌*菌落判读方法如下：
   无论大小和颜色强度如何，将存在或不存在气体的蓝色至蓝绿色菌落计作*大肠杆菌*。

⚠ 警告

请勿将该测试片用于*大肠杆菌* O157 的特异性检测。因为大多数*大肠杆菌* O157 的菌株是非特异性的（例如，这些菌株的葡萄糖醛酸酶为阴性），不会产生蓝色，因此 Neogen Petrifilm REC 测试片会将其检测为大肠菌群。

3. 对 Neogen Petrifilm REC 测试片上非*大肠杆菌*/大肠菌群菌落的判读因参考方法而异。例如：
   a. 美国食品药品监督管理局 (FDA) 细菌学分析手册 (BAM) 第 4 章：*大肠杆菌*和大肠菌群细菌计数[10] 将大肠菌群定义为革兰氏阴性杆菌，在代谢发酵过程中，乳糖会产生酸和气体。非*大肠杆菌*/大肠菌群菌落在 Neogen Petrifilm REC 测试片上是红色的，且与滞留气体密切相关（在一个菌落直径范围内）。与气体不相关的菌落（菌落与气泡之间的距离大于一个菌落直径）将不计作大肠菌群。总大肠菌群计数包含存在气体的红色菌落以及存在和不存在气体的蓝色菌落。
   b. ISO 根据大肠菌群在方法特异性、选择性培养基中的生长能力对其进行定义。ISO 4832[4] 通过确认紫红胆盐乳糖 (VRBL) 琼脂上的非典型菌落从而对典型大肠菌群菌落进行计数。在 Neogen Petrifilm REC 测试片上，非*大肠杆菌*/大肠菌群是红色的（产生和不产生气体）。总大肠菌群计数通过产生或未产生气体的红色菌落，以及产生和未产生气体的蓝色菌落表示。
4. 计数：
   a. 可以对包含超过 100 个蓝色至蓝绿色菌落的 Neogen Petrifilm REC 测试片进行*大肠杆菌*预估。
   b. 可以对包含超过 100 个菌落的 Neogen Petrifilm REC 测试片进行总大肠菌群预估。
   c. *大肠杆菌*或总大肠菌群可能出现在不同的稀释液中。

   圆形培养区域大约为 30 cm^2。通过计量一个或多个代表性平方区域中的菌落数量，然后确定每平方的平均数量。将平均数量乘以 30 即可确定每个 Neogen Petrifilm REC 测试片的预估计数。
5. 存在多不可计 (TNTC) 菌落的 Neogen Petrifilm REC 测试片可能拥有以下一个或多个特征：凝胶颜色变浅呈黄色、存在许多小而模糊的红色或蓝色菌落和/或许多气泡。高浓度*大肠杆菌*或大肠菌群可能会导致生长区的外缘从粉色变为橙粉色。出现这种情况时，将结果记作 TNTC。如要获得更准确的计数，可能需要进一步稀释样品。
6. 如有必要，可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜，将菌落自凝胶中挑出。使用标准程序进行检测。
7. 如果 Neogen Petrifilm REC 测试片在培养期内无法计数，可以将其存放在密封容器中，然后在低于或等于 -15°C (5°F) 的温度下冷冻存放不超过一周，以便在之后进行计数。

有关更多信息，请参阅“Neogen® Petrifilm® 快速*大肠杆菌*/大肠菌群（REC）测试片判读指南”。如果您对特定应用或程序有疑问，请访问我们的网站（网址：www.neogen.com）或联系您的 Neogen 代表或授权经销商。

验证方法具体说明
AOAC® *性能测试*℠ 证书 051801
验证范围：种类繁多的食品、干燥的大麻花、动物饲料和精选环境表面
AOAC® *官方分析方法*℠ 2018.13
验证范围：种类繁多的食品、动物饲料和精选环境表面。
在 AOAC® *Official Methods of Analysis*℠ 和 AOAC® *Performance Tested Methods*℠ 研究中，Neogen Petrifilm REC 测试片方法的效果等同于以下参考方法的平均计数：美国 FDA BAM 第 4 章：*大肠杆菌*和大肠菌群细菌计数；ISO 4832：食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群计数的水平方法 - 菌落计数方法；以及 ISO 16649：食品和动物饲料微生物 – β-葡萄糖醛酸酶阳性*大肠杆菌*计数的水平方法 – 第 2 部分：在 44°C 时使用 5-溴-4-氯-3-吲哚-β-D-葡萄糖苷的菌落计数方法。

验证范围：种类繁多的食品、动物饲料和选定的环境表面。

培养：
乳制品：
在 30 ± 1°C 或 32 ± 1°C 温度下针对大肠菌群和*大肠杆菌*或在 42 ± 1°C 温度下针对*大肠杆菌*将 Neogen Petrifilm REC 测试片培养 18-24 小时。
所有其他食品：
在 35 ± 1°C 或 37 ± 1°C 温度下针对大肠菌群和*大肠杆菌*或在 42 ± 1°C 温度下针对*大肠杆菌*将 Neogen Petrifilm REC 测试片培养 18-24 小时。
干燥的大麻花：
在 35 ± 1°C 或 37 ± 1°C 下孵育 Neogen Petrifilm REC 测试片 18-24 小时，以确定其中是否存在大肠菌群和*大肠杆菌*。

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

MicroVal 认证

相较于 ISO 4832:2006[4] 和 ISO 16649-2:2001[9]，MicroVal 证书编号 2017LR76 符合 ISO 16140-2:2016[11]

当执行上述“使用说明”时，请遵循以下详细信息：

验证范围：

种类繁多的食品、动物饲料和选定的环境表面。

培养：

乳制品：

在 30 ± 1°C 温度下针对大肠菌群和*大肠杆菌*或在 42 ± 1°C 温度下针对*大肠杆菌*将 Neogen Petrifilm REC 测试片培养 18-24 小时。

所有其他食品：

在 37 ± 1°C 温度下针对大肠菌群和*大肠杆菌*或在 42 ± 1°C 温度下针对*大肠杆菌*将 Neogen Petrifilm REC 测试片培养 18-24 小时。

判读

针对每个稀释剂中的单个测试片，遵照 ISO 7218[2] 计算检测样品中存在的微生物数量。请参阅“判读”部分的步骤 2 到 4。

参考资料

1. 美国食品药品监督管理局。美国《联邦规章典集》(Code of Federal Regulations) 第 21 篇，第 58 部分。非临床实验室良好研究规范。
2. ISO 7218。食品和动物饲料微生物 – 微生物检验用一般要求和指南。
3. ISO/IEC 17025。用于检验和校准实验室能力的一般要求。
4. ISO 4832。食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群计数的水平方法 - 菌落计数方法。
5. ISO 4831。食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群检测和计数的水平方法 - 最大可能数法。
6. NF V08-060。粪便大肠菌群计数一般指导 – 44°C 时的菌落计数方法 (VRBL) – 常规方法。
7. FDA。细菌学分析手册 (BAM)，BAM 试剂指数，网址：http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm。
8. ISO 6887-1。食品和动物饲料微生物 - 用于微生物检验的检测样品、初始混悬液和十进制稀释液的制备。
9. ISO 16649-2。食品和动物饲料微生物 – β-葡萄糖醛酸酶阳性*大肠杆菌*计数的水平方法 – 第 2 部分：在 44°C 时使用 5-溴-4-氯-3-吲哚-β-D-葡萄糖苷的菌落计数方法。
10. FDA。细菌学分析手册 (BAM)，第 8 版，第 4 章：*大肠杆菌*和大肠菌群细菌计数（在线提供）。
11. ISO 16140-2。食品链的微生物-验证方法-替代（专有）方法的验证方案与参考方法相比。

请参考以上所列标准方法的现行版本。

符号说明

info.neogen.com/symbols

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标

Official Method 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

Performance Tested Method 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

NEOGEN | Petrifilm®

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

Rapid *E. coli* / Coliform Count Plate

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

Neogen® Petrifilm® Rapid *E. coli* / Coliform Count (REC) Plate เป็นแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปประเภท Selective และประเภท Differential ที่มีสารอาหารซึ่งเป็นกรรมสิทธิ์ ซึ่งประกอบด้วยสารที่ทำให้เกิดเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น เกลือ 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG) ที่เป็นตัวบ่งชี้การทำงานของเอ็นไซม์กลูคูโรนิเดส (Glucuronidase) และตัวบ่งชี้เกลือเตตราโซเลียม (Tetrazolium) ที่ช่วยในการนับจำนวนโคโลนี Neogen Petrifilm REC Plate นำมาใช้สำหรับการนับจำนวนเชื้อแบคทีเรีย *Escherichia coli (E. coli)* และโคลิฟอร์มในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ส่วนประกอบของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ได้ผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อนที่ไม่ใช่ผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ Neogen Food Safety ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ยังไม่ผ่านการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์จุลินทรีย์ทั้งหมดที่อาจเป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำการใช้งานแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ **คำเตือน:** บ่งชี้ว่าเป็นสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่มีการหลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินได้

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อนี้เพื่อการตรวจหาเชื้อ *E. coli* O157 เนื่องจากเชื้อสายพันธุ์ *E. coli* O157 ส่วนใหญ่เป็นเชื้อแบคทีเรียที่ผิดไปจากปกติ เช่น เชื้อเหล่านี้ให้ผลลบต่อเอนไซม์กลูคูโรนิเดส ไม่ทำให้เกิดสีน้ำเงิน และดังนั้นจะถูกตรวจพบว่าเป็นโคลิฟอร์มบนแผ่นเพาะเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม:

- ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ควรปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติ
- ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ส่วนผสมของสารซิเตรต ไบซัลเฟต หรือไธโอซัลเฟตกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้งานต้องทำการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมในปัจจุบันที่ใช้งานอยู่ ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี[1], ISO 7218[2] หรือ ISO 17025[3]

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปลผลผิดพลาด:

- Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate สำหรับการใช้งานในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ในการวินิจฉัยสภาวะต่าง ๆ ในมนุษย์หรือสัตว์
- แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ไม่สามารถแยกความแตกต่างของเชื้อแบคทีเรีย *E. coli* หรือ เชื้อโคลิฟอร์มออกจากสายพันธุ์อื่น
- แบคทีเรียจำนวนไม่กี่สายพันธ์สามารถสร้างเอนไซม์ β-glucuronidase ได้ เช่นแบคทีเรียสายพันธุ์ *Shigella, Salmonella, Enterobacter, Citrobacter* และ *Klebsiella* และอาจสร้างโคโลนีสีน้ำเงินไปจนถึงสีน้ำเงินแกมเขียวบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate
- อาหารที่มีปริมาณน้ำตาลสูงอาจมีโอกาสทำให้เกิดก๊าซเพิ่มขึ้นได้โดยเกิดจากแบคทีเรีย *เอนเทอโรแบคเตอร์ (Enterobacteriaceae)*

ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **www.neogen.com** หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เวลาเลือกวิธีทดสอบ การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลต่อผลการทดสอบเป็นเรื่องสำคัญ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง ระเบียบการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้ ตัวอย่างอาหารที่ส่งตรวจนั้นอาจมีผลต่อผลการทดสอบ

ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินความเหมาะสมสำหรับการเลือกวิธีการทดสอบหรือชนิดผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินจำนวนเมทริกซ์ที่เหมาะสมและความสามารถในการเหลือรอดของจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้เอง

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของซัพพลายเออร์

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลการทดสอบที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน/การชดเชยแบบจำกัด

NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใด ๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดๆ มีตำหนิบกพร่อง บริษัท Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัทจะใช้ดุลยพินิจของตนในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อันนี้คือการชดเชยพิเศษ หากสงสัยว่ามีข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้ง Neogen ภายใน 60 วันหลังจากที่พบ และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง Neogen โปรดโทรติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐอเมริกา) หรือตัวแทน Neogen Food Safety เพื่อขอสิทธิ์ส่งคืนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ขอบเขตความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

จัดเก็บถุงบรรจุแผ่นเพาะ Neogen Petrifilm REC Plate ที่ยังไม่ได้เปิดใช้ไว้ในตู้เย็นหรือแช่แข็ง (อุณหภูมิระหว่าง -20 ถึง 8°C / -4 ถึง 46°F) ก่อนใช้งาน วางถุงบรรจุ Neogen Petrifilm REC Plate ที่ยังไม่เปิดใช้ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน (20-25°C (68-77 °F) / <60% RH) นำ Neogen Petrifilm REC Plate ที่ยังไม่เปิดใช้กลับเข้าไว้ในถุงบรรจุตามเดิม ปิดผนึกโดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ที่ผ่านการเปิดใช้งานแล้วไว้ในบริเวณที่แห้งและเย็นเป็นเวลาไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็งเป็นเวลาไม่เกินสี่สัปดาห์ หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นกรณีสถานที่ดังกล่าวใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงบรรจุที่เปิดอยู่ในตู้แช่แข็ง ให้วาง Neogen Petrifilm REC Plate ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำ Neogen Petrifilm REC Plate ที่แช่แข็งอยู่ออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จำเป็นสำหรับใช้งานออกมาและนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที ตู้แช่แข็งที่นำมาใช้สำหรับการจัดเก็บถุงบรรจุที่เปิดอยู่ต้องไม่มีระบบการละลายแบบอัตโนมัติเนื่องจากอาจทำให้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ต้องเจอกับความชื้นซ้ำๆ หลายครั้งซึ่งอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อได้

ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติที่สามารถสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่า วันหมดอายุและหมายเลขรุ่นการผลิตจะแสดงไว้บนถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate แต่ละถุง ยังมีการระบุหมายเลขรุ่นการผลิตไว้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate แต่ละแผ่นอีกด้วย ไม่ควรใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate หลังจากวันหมดอายุ

⚠การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ควรปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียมตัวอย่าง

1. ใช้สารทำเจือจางปลอดเชื้อที่เหมาะสม:

   น้ำเจือจางที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ของ Butterfield (Butterfield's phosphate-buffered dilution water), น้ำเพปโทน (peptone water) 0.1%, สารเจือจางเกลือเพปโทน (peptone salt diluent (Maximum Recovery Diluent)), น้ำเพปโทนที่มีบัฟเฟอร์ (buffered peptone water), น้ำเกลือ (saline) 0.85%-0.9%, น้ำเกลือที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ (phosphate buffered saline หรือ PBS), น้ำกลั่น, สารทำให้เป็นกลางสเปกตรัมกว้างของ Neogen (Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer) หรืออาหารเลี้ยงเชื้อ letheen broth ที่ไม่มีไบซัลไฟต์ (bisulfite-free letheen broth)

   ห้ามใช้สารทำเจือจางที่มีส่วนผสมของสารซิเตรต ไบซัลไฟต์ หรือไธโอซัลเฟตกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้บัฟเฟอร์ที่มีส่วนผสมของซิเตรต ให้ใช้ Butterfield's phosphate-buffered dilution water แทน โดยอุ่นที่อุณหภูมิ 40-45°C

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน

3. เพื่อให้ได้การเจริญเติบโตที่เหมาะสมและการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ที่มีสภาพเป็นกรด (< pH 5) ให้ปรับระดับค่า pH ของสารแขวนลอยของตัวอย่างให้มีค่าสูงกว่า pH 5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสภาพเป็นกรด ให้ปรับค่า pH ด้วยสารละลาย 1N NaOH

การวางเชื้อ

1. วางแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากกับบริเวณเลี้ยงเชื้อด้วยการใช้ปิเปตต์โดยหยดในปริมาณ 1 มล. ของสารแขวนลอยของตัวอย่างลงตรงกลางแผ่นฟิล์มส่วนล่างสุด
3. ม้วนแผ่นฟิล์มแผ่นบนสุดวางทับไปบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้มีฟองอากาศที่อาจติดค้างอยู่
4. วางตัวกดแบบเรียบ Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) ลงไปโดยให้ด้านเรียบของตัวกดวางทับไปบนตรงกลางของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ กดเบาๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดแบบเรียบเพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ เกลี่ยหัวเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเรียบไปมาบนแผ่นฟิล์ม
5. เอาตัวกดแบบเรียบ Neogen Petrifilm ออกและปล่อยแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีเพื่อให้เจลก่อตัวขึ้น

การบ่มเชื้อ

นำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ไปบ่มโดยจัดเรียงไว้ในแนวนอนหันด้านใสขึ้นบน วางซ้อนกันไม่เกิน 20 แผ่น ระดับของอุณหภูมิและระยะเวลาที่บ่มสามารถใช้ได้หลายระดับขึ้นอยู่กับวิธีการอ้างอิงต่าง ๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของประเทศนั้น ๆ โดยบางวิธีการได้นำมาแสดงไว้ในส่วนหัวข้อ "Specific Instructions for Validated Methods"

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm REC Plate ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐาน หรือกล้องส่องตรวจนับจำนวนประเภทอื่น ๆ ที่มีไฟส่องสว่าง ไม่ต้องนับโคโลนีบนขอบโฟมเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่ได้รับอิทธิพลจากอาหารเลี้ยงเชื้อ ไม่ต้องนับจำนวนฟองอากาศที่เกิดขึ้นที่อาจมีอยู่
2. การแปลผลการตรวจสำหรับโคโลนีของแบคทีเรีย *E. coli* เป็นดังนี้:
   นับจำนวนโคโลนีสีน้ำเงินจนถึงสีน้ำเงินแกมเขียวที่มีก๊าซและไม่มีก๊าซว่าเป็นแบคทีเรีย *E. coli* โดยไม่คำนึงถึงขนาดและความเข้มของสีแต่อย่างใด

คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อนี้เพื่อการตรวจหาเชื้อ *E. coli* O157 เนื่องจากเชื้อสายพันธุ์ *E. coli* O157 ส่วนใหญ่เป็นเชื้อแบคทีเรียที่ผิดไปจากปกติ เช่น เชื้อเหล่านี้ให้ผลลบต่อเอนไซม์กลูคูโรนิเดส ไม่ทำให้เกิดสีน้ำเงิน และดังนั้นจะถูกตรวจพบว่าเป็นโคลิฟอร์มบนแผ่นเพาะเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate

3. การแปลผลการตรวจวิเคราะห์โคโลนีของโคลิฟอร์มที่ไม่ใช่แบคทีเรีย *E. coli* บนแผ่นเพาะเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate อาจหลากหลายแตกต่างกันไปตามวิธีการอ้างอิงที่ใช้ ยกตัวอย่าง:

   ก. บทที่ 4 ในคู่มือการตรวจวิเคราะห์ Bacteriological Analytical Manual (BAM) ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA): ตามวิธีการ Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria[10] ให้คำนิยามไว้ว่าโคลิฟอร์มเป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปร่างเป็นแท่ง (gram negative rods) ซึ่งสร้างกรดและก๊าซจากแลคโตสในระหว่างกระบวนการหมักทางเมแทบอลิซึม โคโลนีของโคลิฟอร์มที่ไม่ใช่แบคทีเรีย *E. coli* บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate จะเป็นสีแดงและเป็นผลมาจากก๊าซที่ขังอยู่หรือติดอยู่ด้านใน (ภายในหนึ่งเส้นผ่านศูนย์กลางโคโลนี) โคโลนีที่ไม่ได้เป็นผลมาจากก๊าซ (ระยะห่างมากกว่าหนึ่งเส้นผ่านศูนย์กลางโคโลนีระหว่างโคโลนีกับฟองก๊าซ) จะไม่นับเป็นโคลิฟอร์ม จำนวนโคลิฟอร์มทั้งหมดจะประกอบด้วยทั้งโคโลนีสีแดงที่มีก๊าซและโคโลนีสีน้ำเงินที่มีก๊าซและที่ไม่มีก๊าซ

   ข. ISO ให้คำนิยามโคลิฟอร์มตามความสามารถการเจริญเติบโตของโคลิฟอร์มในอาหารเลี้ยงเชื้อประเภทที่คัดเลือกให้เจริญเติบโตเฉพาะแบคทีเรียที่ต้องการเท่านั้น (Selective Media) และใช้วิธีการที่จำเพาะ ISO 4832[4] นับจำนวนโคโลนีของโคลิฟอร์มปกติบนวุ้นเลี้ยงเชื้อ Violet Red Bile Lactose (VRBL) พร้อมทั้งการยืนยันจำนวนของโคโลนีที่ผิดไปจากปกติ บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate นั้น โคลิฟอร์มประเภทที่ไม่ใช่เชื้อ *E. coli* จะเป็นโคโลนีสีแดงที่มีการสร้างก๊าซและที่ไม่มีการสร้างก๊าซ จำนวนโคลิฟอร์มทั้งหมดก็คือจำนวนของโคโลนีสีแดงชนิดที่มีหรือไม่มีการสร้างก๊าซและจำนวนของโคโลนีสีน้ำเงินที่มีการสร้างและไม่สร้างก๊าซ

4. การนับจำนวน:
   ก. สามารถหาค่าโดยประมาณของเชื้อ *E. coli* ได้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ที่มีโคโลนีสีน้ำเงินไปจนถึงสีน้ำเงินแกมเขียวจำนวนมากกว่า 100 โคโลนี
   ข. สามารถหาค่าโดยประมาณสำหรับโคลิฟอร์มทั้งหมดได้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ที่มีโคโลนีจำนวนมากกว่า 100 โคโลนี
   ค. โคลิฟอร์มของเชื้อแบคทีเรีย *E. coli* หรือโคลิฟอร์มทั้งหมดอาจเกิดขึ้นได้ในการเจือจางแต่ละครั้ง

   พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 30 ลบ.ซม. นับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมหนึ่งช่องหรือมากกว่าและหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง คูณค่าเฉลี่ยด้วย 30 เพื่อหาจำนวนโดยประมาณต่อแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate แต่ละแผ่น
5. แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ที่มีโคโลนีจำนวนมากจนนับไม่ได้ (Too Numerous To Count, TNTC) อาจมีลักษณะเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งหรืออาจมีมากกว่าหนึ่งลักษณะเฉพาะต่อไปนี้: สีของวุ้นมีลักษณะซีดจางไปจนถึงกลายเป็นสีเหลือง โคโลนีสีแดงหรือน้ำเงินขนาดเล็กจำนวนมาก ไม่เด่นชัด และ/หรือมีฟองก๊าซจำนวนมาก ค่าความเข้มข้นที่สูงของแบคทีเรีย *E. coli* หรือโคลิฟอร์มอาจก่อให้เกิดการเจริญเติบโตบริเวณขอบรอบนอกทำให้กลายเป็นสีชมพูไปจนถึงกลายเป็นสีชมพูแกมส้ม เมื่อมีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้น ให้บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็น TNTC สำหรับจำนวนนับที่แม่นยำเที่ยงตรงมากขึ้น อาจจำเป็นต้องทำการเจือจางตัวอย่างเพิ่มเติม
6. หากจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล การทดสอบด้วยการใช้ขั้นตอนวิธีการที่มาตรฐาน
7. หากไม่สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นเพาะเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ในช่วงการบ่มเชื้อได้ สามารถจัดเก็บแผ่นเพาะเชื้อไว้เพื่อการนับจำนวนในภายหลังได้โดยการแช่แข็งไว้ในภาชนะที่สามารถปิดผนึกได้ ณ อุณหภูมิที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นระยะเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู "คู่มือการแปลผล Neogen® Petrifilm® Rapid E. coli / Coliform Count Plate" หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในท้องถิ่นของคุณ

ค่าแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ใบรับรอง AOAC® *Performance Tested* SM #051801

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง: อาหารที่หลากหลาย ดอกกัญชาแห้ง อาหารสัตว์ และพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่เลือก

AOAC® *Official Method Analysis* SM 2018.13

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง: อาหารที่หลากหลาย ดอกกัญชาแห้ง อาหารสัตว์ และพื้นผิวสิ่งแวดล้อมที่เลือก

ในการศึกษาวิจัย AOAC® *Official Methods of Analysis*SM และ AOAC® *Performance Tested Methods*SM พบว่าวิธีการของ Neogen Petrifilm REC Plate เทียบเท่ากับจำนวนค่า log เฉลี่ยของ วิธีการ United States FDA BAM Chapter 4: การนับจำนวนแบคทีเรีย *Escherichia coli* และแบคทีเรียโคลิฟอร์ม, ISO 4832: จุลชีววิทยาว่าด้วยเรื่องอาหารและอาหารสัตว์ –วิธีการแบบแนวราบสำหรับการนับจำนวนของโคลิฟอร์ม –เทคนิคการนับจำนวนโคโลนี และมาตรฐาน ISO 16649: จุลชีววิทยาว่าด้วยเรื่องอาหารและอาหารสัตว์ –วิธีการแบบแนวราบสำหรับการนับจำนวนของแบคทีเรีย β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* –ส่วนที่ 2: เทคนิคการนับจำนวนโคโลนีที่ระดับอุณหภูมิ 44°C โดยการใช้ 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide

ขอบเขตของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ มีดังต่อไปนี้: อาหารทั่วไป อาหารสัตว์ และพื้นผิวสิ่งแวดล้อมแบบคัดเลือก

การบ่มเชื้อ:

ผลิตภัณฑ์นม:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ไว้เป็นระยะเวลา 18-24 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 30 ± 1°C หรือ 32 ± 1°C สำหรับแบคทีเรียโคลิฟอร์มและ *E. coli* หรือ ณ อุณหภูมิ 42 ± 1°C สำหรับแบคทีเรีย *E. coli.*

อาหารประเภทอื่นทั้งหมด:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ไว้เป็นระยะเวลา 18-24 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 35 ± 1°C หรือ 37 ± 1°C สำหรับแบคทีเรียโคลิฟอร์มและ *E. coli* หรือ ณ อุณหภูมิ 42 ± 1°C สำหรับแบคทีเรีย *E. coli.*

ดอกกัญชาแห้ง:

บ่มแผ่น Neogen Petrifilm REC 18-24 ชั่วโมงที่ 35 ± 1°C หรือ 37 ± 1°C สำหรับโคลิฟอร์มและ*อีโคไล*

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 051801

การรับรองของ MicroVal

หมายเลขการรับรองของ MicroVal คือ 2017LR76 สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 16140-2:2016[11] เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 4832:2006[4] และ ISO 16649-2:2001[9]

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

ขอบเขตของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ มีดังต่อไปนี้:

อาหารทั่วไป อาหารสัตว์ และพื้นผิวสิ่งแวดล้อมแบบคัดเลือก

การบ่มเชื้อ:

ผลิตภัณฑ์นม:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ไว้เป็นระยะเวลา 18-24 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 30 ± 1°C สำหรับแบคทีเรียโคลิฟอร์มและ *E. coli* หรือ ณ อุณหภูมิ 42 ± 1°C สำหรับแบคทีเรีย *E. coli*

อาหารประเภทอื่นทั้งหมด:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm REC Plate ไว้เป็นระยะเวลา 18-24 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 37 ± 1°C สำหรับแบคทีเรียโคลิฟอร์มและ *E. coli* หรือ ณ อุณหภูมิ 42 ± 1°C สำหรับแบคทีเรีย *E. coli*

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

คำนวณจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218[2] โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง โปรดดูในหัวข้อการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนที่ 2 จนถึงขั้นตอนที่ 4

ข้อมูลอ้างอิง

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. ISO 4832. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – Colony count technique.
5. ISO 4831. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
6. NF V08-060. General guidance for the enumeration of fecal coliforms – Colony count technique (VRBL) at 44°C – Routine method.
7. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
9. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase-positive *Escherichia coli* – Part 2: colony count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide.
10. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Chapter 4: Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria online.
11. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

โปรดอ้างอิงวิธีการมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่แสดงรายการไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL

Official Method เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B

발행일: 2024-01

NEOGEN® | Petrifilm®

제품 설명서

속성 *대장균*/대장균군용 플레이트

제품 설명 및 용도

Neogen® Petrifilm® 속성 *대장균*/대장균군용(REC) 플레이트는 독점적인 영양분, 냉수 용해성 겔화제, 글루쿠로니다제 활성 지시제인 5-브로모-4-클로로-3-인돌일-D-글루쿠로나이드(BCIG) 그리고 집락 계수를 용이하게 하는 테트라졸륨 지시제가 포함된 선택적이고 차별화된 시료가 준비된 배양 시스템입니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트는 식음료 업계에서 *대장균(E. coli)* 및 대장균군 계수에 사용합니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다. Neogen Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트는 모든 가능한 식료품, 식품 가공, 시험 프로토콜 또는 모든 가능한 미생물 종에 대해서 평가되지 않았습니다.

안전

사용자는 Neogen Petrifilm REC 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

***대장균* O157의 특정 검출의 경우 이 플레이트를 사용하지 마십시오. 대부분의 *대장균* O157 균주는 글루쿠로니다제 음성 등과 같이 비정형이기 때문에 청색을 만들지 않습니다. 따라서 Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 대장균군으로 검출됩니다.**

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 사용한 Neogen Petrifilm REC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이려면:

- 설명서에 포함된 제품 보관 지침을 모두 따르십시오.
- 제품 유효 기간이 지난 경우 사용하면 안 됩니다.
- 변색된 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사용하면 안 됩니다.
- 시트르산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석액을 Neogen Petrifilm REC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다.

세균 감염 및 작업 현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 Neogen Petrifilm REC 플레이트 시험을 실시합니다.
- 사용자는 최신의 올바른 시험 기법으로 담당 직원을 반드시 교육해야 합니다. 예: 우수 실험실 기준[1], ISO 7218[2], 또는 ISO 17025[3].

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen에서는 식음료 업계 이외의 다른 산업에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사용하는 것과 관련된 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 Neogen에서는 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 물, 의약품, 화장품의 시험에 대해 문서화하지 않았습니다.
- Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하면 안 됩니다.
- Neogen Petrifilm REC 플레이트는 *대장균* 또는 대장균군 균주를 구별하지 않습니다.
- 박테리아의 일부 균주는 *시겔라, 살모넬라, 엔테로박터, 시트로박터* 및 *클렙시엘라* 등과 같은 β-글루쿠로니다제를 만들 수 있으며 Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 청색에서 청녹색의 집락을 만들기도 합니다.
- 당도가 높은 식품의 경우에는 비대장균군 *장내세균속균종*에 의해 가스 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.

자세한 정보는 물질안전보건자료를 참고하십시오.

제품 성능 문서에 대한 자세한 내용은 www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

사용자의 책임

사용자는 제품 설명서와 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 **www.neogen.com** 웹사이트를 참조하거나, Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 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. 식품 시료 자체가 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

시험 방법이나 제품을 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 및 공급자의 요구사항을 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 Neogen으로 반품해야 합니다. 추가 질문이 있으면 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

Neogen 책임의 제한

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

보관

개봉하지 않은 Neogen Petrifilm REC 플레이트 파우치를 냉장 또는 냉동 보관하십시오(-20에서 8°C/-4에서 46°F). 개봉하지 않은 Neogen Petrifilm REC 플레이트 파우치는 사용 직전에 실온(20에서 25°C(68에서 77°F)/<60% RH)으로 옮겼다가 개봉하십시오. 사용하지 않은 Neogen Petrifilm REC 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 다시 밀봉한 Neogen Petrifilm REC 플레이트 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 4주 이상 보관하면 안 됩니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트의 다시 밀봉한 파우치는 냉동고에 보관하며 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 상대 습도가 50%를 초과하는(공조 설비가 있으면 예외) 장소에 실험실이 위치한 경우에는 4주의 기간을 넘기지 않는 편이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 나머지 플레이트는 즉시 밀폐 용기에 다시 넣어서 냉동고에 보관하십시오. 개봉한 파우치를 보관하는 냉동고에는 자동 성에 제거 장치가 있으면 절대로 안 됩니다. 이 장치가 있는 경우 Neogen Petrifilm REC 플레이트는 손상을 입을 수 있는 습기에 반복적으로 노출됩니다.

조금이라도 변색된 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사용하면 안 됩니다. 유효 기간을 준수해야 하며 Neogen Petrifilm REC 플레이트의 각 파우치에는 제조 번호가 있습니다. 제조 번호는 개별 Neogen Petrifilm REC 플레이트에도 있습니다. 유효 기간이 지난 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 사용하면 절대로 안 됩니다.

⚠폐기

사용한 Neogen Petrifilm REC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

사용 지침

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

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 살균된 희석액을 사용하십시오.

   버터필드의 인산염 완충 희석수, 0.1% 펩톤수, 펩톤 염 희석제(최대 회수 희석제), 완충 펩톤수, 0.85% ~ 0.90% 식염수, 인산염 완충 식염수(PBS), 증류수, Neogen® 와이드 스펙트럼 중화장치 또는 중황산염이 없는 레틴 액체배지.

   시트르산염, 중아황산염 또는 티오황산염이 함유된 희석액을 Neogen Petrifilm REC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이런 성분은 증식을 억제할 수 있습니다. 표준 절차에 시트르산 완충액이 표시된 경우에는 40-45°C로 가열한 멸균인산완충 희석액으로 대체합니다.

2. 시료 혼합 또는 균질화.
3. 산성 (< pH 5) 제품의 미생물의 최적 성장 및 회복을 위해, 시료 현탁액의 pH 값을 조절하여 pH 5를 초과하도록 합니다. 산성 제품의 경우, 1N NaOH를 사용하여 pH를 조절합니다.

접종

1. Neogen Petrifilm REC 플레이트를 평평하고 수평한 표면에 놓습니다.
2. 피펫을 사용하여 배양 구역에 수직하게 상단 필름을 들고 하단 필름의 중앙에 시료 현탁액 1mL를 떨어뜨립니다.
3. 시료 위에서 상단 필름을 아래로 눌러서 기포가 포획되지 않도록 합니다.
4. Neogen® Petrifilm® Flat 누름판 (6425)의 평평한 면을 아래로 하여 플레이트의 중앙에 놓습니다. 스프레더의 중앙부를 부드럽게 눌러서 시료를 고르게 펴십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 Neogen Petrifilm REC 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려놓고 옆으로 밀지 마십시오.
5. Neogen Petrifilm Flat 누름판 제거하고 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 겔이 형성되도록 하십시오.

배양

수평 위치에서 투명한 쪽이 위로 향하게 20개 미만의 플레이트를 쌓아서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 배양합니다. 최신 현지 참조 방법에 따라서 몇 가지의 배양 시간 및 온도를 사용할 수 있으며, 그 중 일부를 “검증 방법 관련 상세 설명” 섹션에서 제시합니다.

결과 해석

1. Neogen Petrifilm REC 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향에서 벗어났으므로 계수하면 안 됩니다. 허상 기포가 나타나는 경우 계수하면 안 됩니다.
2. *대장균* 집락 해석은 다음과 같이 합니다.
   *대장균*으로서 크기와 색깔의 강도와 관계없이 가스가 있거나 또는 없는 청색에서 청녹색의 집락을 계수합니다.

⚠ 경고

***대장균* O157의 특정 검출의 경우 이 플레이트를 사용하지 마십시오. 대부분의 *대장균* O157 균주는 글루쿠로니다제 음성 등과 같이 비정형이기 때문에 청색을 만들지 않습니다. 따라서 Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 대장균군으로 검출됩니다.**

3. Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 비*대장균* 대장균군 집락의 해석은 참조 방법에 따라 차이가 있습니다. 사례:
   a. 미국 식품의약국(FDA) 박테리아 분석 매뉴얼(BAM) 제4장. *대장균* 및 대장균군 박테리아 계수[10], 대장균군은 대사 발효 과정에서 유당으로부터 산성 물질과 가스를 발생시키는 그램 음성 간균으로 정의합니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트의 비*대장균* 대장균군 집락은 적색이며 (단위 집락 직경 내부의) 포획된 가스와 밀접한 관계를 갖습니다. 가스와 관련성이 없는 집락(집락과 가스 기포 사이의 거리가 단위 집락의 직경을 초과)은 대장균군으로 계수하지 않습니다. 전체 대장균군 계수는 가스가 있는 적색 집락과 가스가 있는 그리고 없는 파란색 집락으로 구성됩니다.
   b. ISO는 특정한 방법, 선택적 배지에서 성장 능력을 기준으로 대장균군을 정의합니다. ISO 4832[4]는 비정형 집락을 확인하여 VRBL(Violet Red Bile Lactose) 한천에서 일반적인 대장균군 집락을 계수합니다. Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 비*대장균* 대장균군은 가스를 발생시키나 발생시키지 않는 적색 집락입니다. 전체 대장균군 계수는 가스를 발생시키거나 발생시키지 않는 적색 집락과 가스를 발생시키거나 발생시키지 않는 청색 집락으로 표시됩니다.
4. 계수:
   a. 100개를 초과하는 청색에서 청녹색 집락이 있는 Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 *대장균* 추정값을 만들 수 있습니다.
   b. 100개를 초과하는 집락이 있는 Neogen Petrifilm REC 플레이트에서 전체 대장균군 추정값을 만들 수 있습니다.
   c. *대장균* 또는 전체 대장균군이 개별 희석액에서 나타날 수 있습니다.

   원형으로 된 증식 구역은 약 30 cm^2입니다. 여러 개의 대표적인 사각형에서 집락 개수를 계수하여 사각형당 평균값을 결정합니다. 평균값에 30을 곱하여 Neogen Petrifilm REC 플레이트당 추정 계수값을 결정합니다.
5. 다음의 특징이 여러 개 있는 경우 Neogen Petrifilm REC 플레이트의 집락 개수가 TNTC(너무 많아서 계수 불가능)일 수 있습니다.
   겔 색깔이 크기가 작고 개수가 많은 황색, 옅은 적색 또는 청색 집락으로 밝아지거나 가스 기포가 많은 경우. *대장균* 또는 대장균군 농도가 짙은 경우 증식 구역의 외측면이 핑크에서 핑크 오렌지 색깔로 될 수 있습니다. 이처럼 되는 경우, 결과는 TNTC로 기록합니다. 보다 정확하게 계수하려면, 시료를 더 희석해야 하는 경우가 있습니다.
6. 필요한 경우 집락을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들어 올리고 겔에서 집락을 선택합니다. 표준 절차를 사용하여 시험합니다.
7. 잠복기 이내에 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 계수하지 못하는 경우에는 다음에 계수하기 위해 밀폐 가능한 용기에 넣고 영하 15°C(5°F) 이하의 온도에서 동결하여 1주 이내의 시간 동안 보관할 수 있습니다.

보다 상세한 내용은 "Neogen® Petrifilm® 속성 *대장균*/대장균군용 플레이트 해석 가이드"를 참조합니다. 특정 애플리케이션 또는 절차에 대한 질문이 있으면, www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® *Performance Tested* SM 인증서 #051801
유효성 검사 범위: 광범위한 식품, 말린 대마초 꽃, 동물 사료 및 엄선된 환경 표면
AOAC® *Official Method Analysis* SM 2018.13
유효성 검사 범위: 광범위한 식품, 동물 사료 및 엄선된 환경 표면.
AOAC® *Official Methods of Analysis*SM 및 AOAC® *Performance Tested Methods*SM 연구에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트 방법은 다음의 미국 FDA BAM 제4장에서 지정하는 평균 로그 계수와 동등한 것으로 확인되었습니다. *대장균* 및 대장균군 박테리아 계수, ISO 4832: 식품 및 동물 먹이의 미생물학 - 대장균군 계수를 위한 수평적 방법 - 집락 계수 방법 및 ISO 16649: 식품 및 동물 먹이의 미생물학 -β-글루쿠로니다제-양성 *대장균* 계수를 위한 수평적 방법 -파트 2: 44°C에서 5-브로모-4-클로로-3-인돌일-β-D-글루쿠로나이드를 사용한 집락 계수 방법.

검증의 범위: 광범위한 식품, 동물 사료 및 선택적 환경 표면.

배양:
유제품:
대장균군이나 *대장균*의 경우 30 ± 1°C 또는 32 ± 1°C에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 18-24시간 배양하며, *대장균*은 42 ± 1°C입니다.
다른 모든 식품:
대장균군이나 *대장균*의 경우 35 ± 1°C 또는 37 ± 1°C에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 18-24시간 배양하며, *대장균*은 42 ± 1°C입니다.
린 대마초 꽃:
대장균군 및 대장균의 경우 35±1°C 또는 37±1°C에서 18~24시간 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 *배양합니다.*

PERFORMANCE TESTED
AOAC
RESEARCH INSTITUTE
LICENSE NUMBER 051801

MicroVal 인증

ISO 16140-2:2016[11], ISO 4832:2006[4] 및 ISO 16649-2:2001[9]에 따른 MicroVal 인증 번호 2017LR76

상기 사용 지침을 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

검증의 범위:

광범위한 식품, 동물 사료 및 선택적 환경 표면.

배양:

유제품:
대장균군이나 *대장균*의 경우 30 ± 1°C에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 18-24시간 배양하며, *대장균*은 42 ± 1°C입니다.

다른 모든 식품:
대장균군이나 *대장균*의 경우 37 ± 1°C에서 Neogen Petrifilm REC 플레이트를 18-24시간 배양하며, *대장균*은 42 ± 1°C입니다.

결과 해석

ISO 7218[2]에 따라 희석액당 하나의 플레이트에 대해 시험 시료에 나타난 미생물의 개수를 계산합니다. 해석 섹션, 단계 2부터 4의 설명을 참조합니다.

참고 자료

1. 미국 식품의약국. 미국 연방 규정, 제21조, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
2. ISO 7218. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 조사를 위한 일반 요건 및 지침.
3. ISO/IEC 17025. 시험 및 검정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
4. ISO 4832. 식품 및 동물 먹이의 미생물학 - 대장균군 계수를 위한 수평적 방법 - 집락 계수 방법.
5. ISO 4831. 식품 및 동물 먹이의 미생물학 - 대장균군 검출 및 계수를 위한 수평적 방법- 최적확수법.
6. NF V08-060. 분원성 대장균군 계수를 위한 일반 지침 - 44°C에서 집락 계수 방법 (VRBL) - 정규법.
7. FDA. 박테리아 분석 매뉴얼(BAM), BAM의 시약 처리 색인은 다음에서 확인합니다. http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
8. ISO 6887-1. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 시료 준비, 초기 부유 및 십진희석법.
9. ISO 16649-2. 식품 및 동물 먹이의 미생물학 -β-글루쿠로니다제-양성 *대장균* 계수를 위한 수평적 방법 -파트 2: 44°C에서 5-브로모-4-클로로-3-인돌일-β-D-글루쿠로나이드를 사용한 집락 계수 방법.
10. FDA. 박테리아 분석 매뉴얼(BAM), 제8판, 제4장: *대장균* 및 대장균군 박테리아 온라인 계수.
11. ISO 16140-2. 식품 미생물학-대체 방법의 유효성 검증을 위한 프로토콜.

위에 열거된 표준 방법의 최신 버전을 참고하십시오.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록 상표입니다

*Official Method*는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다

*Performance Tested Method*는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher 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 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00853B