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®

6434/6435

Product Instructions

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

SEC
Select *E. coli*

NEOGEN® | Petrifilm®

Product Instructions

Select *E. coli* Count Plate

Product Description And Intended Use

The Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* Count (SEC) Plate is a sample-ready-culture medium system which contains selective agents, nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and an indicator of glucuronidase activity, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), which facilitates colony enumeration. Neogen Petrifilm SEC Plates are used for the enumeration of *Escherichia coli (E. coli)* in the food and beverage industries. Most *E. coli* strains are thermotolerant and produce beta-glucuronidase, an enzyme that reacts with BCIG indicator in Neogen Petrifilm SEC Plates to produce dark green to blue-green colonies. Neogen Petrifilm SEC Plate components are decontaminated though not sterilized. Neogen Food Safety is certified to International Organization for Standardization (ISO) 9001 for design and manufacturing. Neogen Petrifilm SEC Plates have not been tested with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains of *E. coli* or other bacteria.

Safety

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

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

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

⚠ WARNING

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

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

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

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

- Perform Neogen Petrifilm SEC Plate testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train its personnel in current proper testing techniques: for example, Good Laboratory Practices[1], ISO 17025[2], or ISO 7218[3].

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

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

To reduce the risks associated with environmental contamination:

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

⚠ CAUTION

A few strains of bacteria other than *E. coli*, such as some *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* and *Klebsiella*, can produce beta-glucuronidase and will produce dark green to blue-green colonies on the Neogen Petrifilm SEC Plate, especially when incubated at lower than recommended temperatures[4].

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.

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.

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 SEC Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening. Return unused Neogen Petrifilm SEC Plates to pouch. Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of Neogen Petrifilm SEC Plates be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

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

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

⚠Disposal

After use, Neogen Petrifilm SEC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow local, regional, and national regulations for disposal requirements.

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[5], 0.1% peptone water[5], peptone salt diluent[6], buffered peptone water[6], quarter-strength Ringer's solution, dipotassium hydrogen phosphate[6], saline solution (0.85-0.90%), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer[6], bisulfite-free letheen broth[6], or distilled water.

   See section "**Specific Instructions for Validated Methods**" for specific requirements.

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

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

Plating

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

Incubation

Incubate Neogen Petrifilm SEC Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 plates. Incubate Neogen Petrifilm SEC Plates 24 hours ± 2 hours at 42°C ± 1°C. Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the section below titled "**Specific Instructions for Validated Methods**".

Interpretation

1. Neogen Petrifilm SEC Plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the selective influence of the medium. Do not count artifact bubbles that may be present. *E. coli* produce dark green to light-green colonies. Colonies may have gas bubbles associated with them. Count all green to blue-green colonies as *E. coli* whether there are gas bubbles present or not.

⚠ WARNING

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

2. The circular growth area is approximately 20 cm^2. Estimates can be made on Neogen Petrifilm SEC Plates containing greater than 150 colonies by counting the number of colonies in two or more representative squares and determining the average number per square. Multiply the average number by 20 to determine the estimated count per Neogen Petrifilm SEC Plate.
3. When colonies are present in large numbers, Neogen Petrifilm SEC Plates will cause the entire growth area to become gray or blue and either or both of the following characteristics: many small, indistinct colonies and/or many gas bubbles. When this occurs, record results as too numerous to count (TNTC). When an actual count is required, plate at a higher dilution.
4. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film using proper testing technique and pick the colony from the gel. Test using standard procedures.
5. If the Neogen Petrifilm SEC Plates cannot be counted within 1 hour of removal from the incubator, they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures lower than or equal to negative 15°C (5°F) for no longer than one week*.

For further information refer to the "Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* 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

NF Validation by AFNOR Certification:
NF Validation certified method 3M 01/08–06/01 is in compliance with ISO 16140-2[7] in comparison to ISO 16649-2[8]

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

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

Sample preparation:
Use only ISO listed diluents.

Incubation:
Incubate Neogen Petrifilm SEC Plates 24 hours ± 2 hours at 42°C ± 1°C.

Interpretation:
The Petrifilm SEC Plate has been validated for enumeration using the Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) and visual interpretation per the general method instructions. Refer to the NF Validation Certificate below for the PPRA software version used in the context of the NF Validation. For instructions on using the PPRA and software, please refer to the user manual. For the latest version visit neogen.com.

*Freezing Petrifilm SEC Plates prior to enumeration is not included in the scope of the NF Validation.

Precautions:
Use good microbiology laboratory practices, such as ISO 7218. Enumeration using a single plate and a single dilution is an option certified in the NF Validation by AFNOR Certification. In this context, the requirements of ISO 7218 concerning the use of two successive dilutions or two plates of the same dilution cannot be applied (see paragraphs “Inoculation” and “Calculation and expression of results”). For sample preparation, refer to ISO 6887 series as specified in the standards. Matrices with a high level of particulate may influence Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) enumeration and should be reviewed by the user.

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

BY AFNOR CERTIFICATION
NF VALIDATION
EN ISO 16140

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

References

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2:2016 Microbiology of the food chain – Method validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Explanation Of Symbols

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Instructions relatives au produit

Test pour la numération sélective des *E. coli*

Description du Produit et Utilisation Prévue

Le Test Neogen® Petrifilm® pour la numération sélective des *E. coli* (SEC) est un milieu de culture prêt à l'emploi contenant des agents sélectifs, des éléments nutritifs, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur d'activité glucuronidase, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), qui facilite le dénombrement des colonies. Les Tests Neogen Petrifilm SEC sont utilisés pour la numération des *Escherichia coli (E. coli)* dans les secteurs de l'alimentation et des boissons. La plupart des souches d'*E. coli* sont thermotolérantes et produisent de la bêta-glucuronidase, une enzyme qui réagit avec l'indicateur BCIG présent dans les Tests Neogen Petrifilm SEC pour produire des colonies allant du vert foncé au bleu-vert. Les composants du Test Neogen Petrifilm SEC sont décontaminés, mais pas stérilisés. La conception et la fabrication Neogen Sécurité Alimentaire sont certifiées ISO (International Organization for Standardization) 9001. Les Tests Neogen Petrifilm SEC n'ont pas été testés avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses, des souches possibles d'*E. coli* ou encore d'autres bactéries.

Consignes de Sécurité

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

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

- Effectuer les analyses au moyen du Test Neogen Petrifilm SEC dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former son personnel de manière appropriée aux techniques d'analyses actuelles : par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire[1], les normes ISO 17025[2] ou ISO 7218[3].

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

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

Pour réduire les risques liés à une contamination environnementale :

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

⚠MISE EN GARDE

Certaines souches bactériennes autres que l'*E. coli*, telles que certaines *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* et *Klebsiella*, peuvent produire de la bêta-glucuronidase et formeront des colonies allant du vert foncé au bleu-vert sur le Test Neogen Petrifilm SEC, en particulier si elles sont incubées à des températures inférieures à celles recommandées[4].

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

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.

Responsabilité de L'utilisateur

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

Lors du choix d'une méthode de test, il est important d'admettre que des facteurs externes comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoires peuvent influencer les résultats.

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

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

Comme avec n'importe quelle méthode de test, les résultats obtenus avec ce produit ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Limitation de Garantie/Limites de Recours

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, 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 de Sécurité Alimentaire Neogen, 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 au fournisseur. 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 Neogens ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

Stockage

Conserver les poches de Test Neogen Petrifilm SEC non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Les laisser atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Replacer les Tests Neogen Petrifilm SEC non utilisés dans leurs poches. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif après avoir replié le côté ouvert sur lui-même. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches rescellées doivent être conservées dans un endroit frais et sec pendant une durée maximale de quatre semaines. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F) et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Tests Neogen Petrifilm SEC refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

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

Ne pas utiliser les Tests Neogen Petrifilm SEC qui présentent des signes de décoloration. La date de péremption et le

numéro de lot figurent sur chacune des poches des Tests Neogen Petrifilm SEC. Le numéro de lot est également indiqué sur tous les Tests Neogen Petrifilm SEC.

⚠Mise au Rebut

Après usage, les Tests Neogen Petrifilm SEC peuvent contenir des micro-organismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Instructions D'utilisation

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

Préparation de l'échantillon

1. Utilisez des diluants stériles appropriés : Eau de dilution tamponnée au phosphate de Butterfield[5], eau peptonée à 0,1 %[5], diluant de sel peptoné[6], eau peptonée tamponnée[6], solution de Ringer diluée au quart[6], hydrogénophosphate dipotassique[6], solution saline (0,85-0,90 %), neutralisant à large spectre Neogen[6], bouillon letheen sans bisulfite[6] ou eau distillée.

   Se référer à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** » pour connaître les exigences spécifiques.

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

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

Test

1. Placer le Test Neogen Petrifilm SEC sur une surface de travail plane et régulière.
2. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement à la zone d'inoculation, déposer 1 ml d'échantillon dilué au centre du film inférieur.
3. Recouvrir délicatement l'échantillon avec le film supérieur pour éviter de piéger des bulles d'air.
4. Placer le Neogen® Petrifilm® Diffuseur, face plane au contact du test, au centre du Test Neogen Petrifilm SEC. Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du Neogen Petrifilm Diffuseur. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance du Test Neogen Petrifilm SEC avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le Neogen Petrifilm Diffuseur sur le film.
5. Retirer le Neogen Petrifilm Diffuseur et laisser reposer le Test Neogen Petrifilm SEC durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Laisser incuber les Tests Neogen Petrifilm SEC à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 tests. Laisser incuber les Tests Neogen Petrifilm SEC pendant 24 heures ± 2 heures à 42 °C ± 1 °C. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées en fonction des méthodes de référence locales en vigueur. Certaines d'entre elles figurent dans la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

Interprétation

1. Le dénombrement à l'aide des Tests Neogen Petrifilm SEC peut se faire à l'aide d'un compteur de colonies standard ou d'une autre source de lumière intense. Ne pas compter les colonies présentes sur le pourtour en mousse, la sélectivité du milieu y est modifiée. Ne pas tenir compte des bulles artefacts qui étaient éventuellement présentes avant l'incubation. *E. coli* produit des colonies de couleur vert foncé à vert clair. Les colonies peuvent être associées à des bulles de gaz. Compter toutes les colonies allant du vert au bleu-vert comme étant des *E. coli*, qu'il y ait des bulles de gaz ou non.

⚠ AVERTISSEMENT

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

2. La zone de croissance circulaire est de 20 cm^2 environ. Des estimations peuvent être faites sur les Tests Neogen Petrifilm SEC contenant plus de 150 colonies, en comptant le nombre de colonies dans deux ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Multiplier ce nombre moyen par 20 pour déterminer le nombre estimé par Test Neogen Petrifilm SEC.
3. La présence d'une forte concentration de colonies sur les Tests Neogen Petrifilm SEC entraîne une coloration grise ou bleue et l'une des deux ou les deux caractéristiques suivantes sur l'ensemble de la zone de croissance : grand nombre de petites colonies indiscernables et/ou grand nombre de bulles de gaz. Lorsque l'un de ces phénomènes se produit, enregistrer le résultat comme incomptable. Lorsqu'un dénombrement plus précis est requis, recommencer l'analyse sur des dilutions plus élevées de l'échantillon.
4. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées. Soulever le film supérieur selon une technique d'analyse appropriée et prélever la colonie de la surface du gel. Utiliser les procédures standard d'analyse.
5. Si les Tests Neogen Petrifilm SEC ne peuvent pas être lus dans l'heure qui suit leur sortie de l'incubateur, ils peuvent être stockés congelés, dans un récipient étanche, à une température inférieure ou égale à -15 °C (5 °F), pendant une semaine au maximum.

Pour plus d'informations, consulter le « Guide d'interprétation du Test Neogen® Petrifilm® pour la numération sélective des *E. coli* ». 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
Méthode certifiée par AFNOR Certification :
La méthode certifiée NF Validation 3M 01/08–06/01 est conforme à la norme ISO 16140-2[7] par rapport à la norme ISO 16649-2[8].

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

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

Préparation de l'échantillon :
N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO.

Incubation :
Laisser incuber les Tests Neogen Petrifilm SEC pendant 24 heures ± 2 heures à 42 °C ± 1 °C.

Interprétation :
La plaque Petrifilm SEC a été validée en termes de numération à l'aide du lecteur de plaques Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) et d'interprétation visuelle conformément aux consignes générales de la méthode. Reportez-vous au certificat de validation NF ci-dessous pour connaître la version du logiciel PPRA utilisée dans le cadre de la validation NF. Pour obtenir des consignes sur l'utilisation du PPRA et du logiciel, consultez le manuel d'utilisation. Pour la version la plus récente, rendez-vous sur neogen.com.

*La congélation des plaques Petrifilm SEC avant la numération n'est pas visée par la validation NF.

Précautions :
Respecter les bonnes pratiques de laboratoire en microbiologie, notamment la norme ISO 7218. La numération à l'aide d'une seule plaque et d'une seule dilution est une option certifiée dans la validation NF par AFNOR Certification. Dans ce contexte, les exigences de la norme ISO 7218 relative à l'utilisation de deux dilutions successives ou de deux plaques de même dilution ne sont pas applicables (voir les paragraphes « Inoculation » et « Calcul et expression des résultats »). Pour la préparation d'échantillons, se reporter à la série ISO 6887 conformément aux dispositions des normes. Les matrices contenant un niveau élevé de particules sont susceptibles de fausser les résultats obtenus avec le lecteur Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) et devraient être vérifiées par l'utilisateur.

Pour plus d'informations sur la fin de validité, veuillez vous référer au certificat NF Validation disponible sur le site mentionné ci-après.

3M 01/08 – 06/01
MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Références

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Explication des Symboles

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Gebrauchsanweisungen

Test zum Selektivnachweis von *E. coli*

Beschreibung und Verwendungszweck des Produkts

Die Neogen® Petrifilm® Selektive *E. coli* (SEC) Zählplatte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält selektive Mittel, Nährmedien, ein kaltwasserlösliches Geliermittel sowie einen Indikator zum Nachweis der Glucuronidase-Aktivität, 5-Brom-4-chlor-3-indolyl-D-Glucuronid (BCIG) zur leichteren Zählung der Kolonien. Neogen Petrifilm SEC-Platten werden für die Zählung von *Escherichia coli (E. coli)* in der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie verwendet. Die meisten Stämme von *E. coli* sind thermotolerant und produzieren Beta-Glucuronidase, ein Enzym, das mit dem BCIG-Indikator in den Neogen Petrifilm SEC-Platten reagiert und dunkelgrüne bis blaugrüne Kolonien bildet. Die Bestandteile der Neogen Petrifilm SEC-Platte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. Neogen Food Safety ist für die Bereiche Entwicklung und Fertigung gemäß ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zertifiziert. Neogen Petrifilm SEC-Platten wurden nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelverarbeitungsprozessen, Testprotokollen oder allen möglichen Stämmen von *E. coli* oder anderen Bakterien getestet.

Sicherheit

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

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

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

⚠ WARNHINWEIS

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

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

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

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

- Testen Sie die Neogen Petrifilm SEC-Platte in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: zum Beispiel: Good Laboratory Practices[1](Grundsätze der Guten Laborpraxis), ISO 17025[2] oder ISO 7218[3].

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

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

Maßnahmen zur Reduzierung der mit Umweltverschmutzung verbundenen Risiken:

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

⚠VORSICHT

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

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

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.

Verantwortung des Anwenders

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

Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahme, Testprotokoll, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können.

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

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

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit 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 Neogen Lebensmittelsicherheitsprodukt 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, davon zu informieren und das Produkt an Neogen zurückzusenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Haftungsbeschränkungen

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 der Neogen den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

Lagerung

Bewahren Sie ungeöffnete Beutel mit Neogen Petrifilm SEC-Platten gekühlt bei einer Temperatur von maximal 8 °C (46 °F) oder eingefroren auf. Lassen Sie verschlossene Beutel unmittelbar vor dem Gebrauch und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen. Legen Sie nicht verwendete Neogen Petrifilm SEC-Platten zurück in den Beutel. Falten Sie das geöffnete Ende eines nicht verbrauchten Beutels um und verschließen Sie es mit Klebeband. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Bewahren Sie geöffnete Beutel stattdessen maximal einen Monat an einem kühlen und trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit > 50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit Neogen Petrifilm SEC-Platten in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Wenn Sie die geöffneten Beutel in einem Gefrierschrank lagern möchten, legen Sie die Neogen Petrifilm SEC-Platten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene Neogen Petrifilm SEC-Platten für den Gebrauch zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen die benötigte Anzahl Platten und legen die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und das Tiefkühlgerät zurück. Verwenden Sie die Neogen Petrifilm SEC-Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Das für die Lagerung geöffneter Beutel verwendete Tiefkühlgerät darf nicht mit einer automatischen Abtaufunktion ausgestattet sein, da dies zu einer wiederholten Feuchtigkeitsbelastung der Neogen Petrifilm SEC-Platten führen kann und diese dadurch beschädigt werden können.

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

⚠ Entsorgung

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

Gebrauchsanweisung

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

Vorbereitung der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel: Butterfields phosphatgepuffertes Verdünnungswasser[5], 0,1 % Peptonwasser[5], Peptonsalzverdünner[6], gepuffertes Peptonwasser[6], Ringer-Lösung mit viertelfester Stärke, Dikaliumhydrogenphosphat[6], Kochsalzlösung (0,85-0,90 %), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer[6], bisulfitfreie Letheenbrühe[6] oder destilliertes Wasser.

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

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

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

Beimpfung

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

Inkubation

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm SEC-Platten in horizontaler Lage, mit der durchsichtigen Seite nach oben. Es dürfen maximal 20 Platten übereinander gestapelt werden. Inkubieren Sie Neogen Petrifilm SEC-Platten 24 Stunden ± 2 Stunden bei 42 °C ± 1 °C. Je nach den lokal eingesetzten Referenzverfahren können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen angewendet werden. Einige mögliche Verfahren sind im nachfolgenden Abschnitt „**Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren**“ aufgelistet.

Interpretation

1. Neogen Petrifilm SEC-Platten können mit einem Standardkolonienzähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Zählen Sie keine Kolonien, die anstatt auf dem selektiven Nährmedium auf dem Schaumstoffdamm wachsen. Durch Lufteinschlüsse entstandene Gasblasen dürfen nicht gezählt werden. *E. coli* bilden dunkelgrüne bis hellgrüne Kolonien. Kolonien können mit Gas assoziiert sein. Zählen Sie alle grünen bis blaugrünen Kolonien als *E. coli* unabhängig davon, ob Gasblasen vorhanden sind.

⚠ WARNHINWEIS

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

2. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 20 cm^2 groß. Für Neogen Petrifilm SEC-Platten, die über 150 Kolonien aufweisen, kann eine Schätzung vorgenommen werden. Dazu werden die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten gezählt und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt. Multiplizieren Sie den Durchschnittswert mit 20, um die geschätzte Anzahl pro Neogen Petrifilm SEC-Platte zu ermitteln.
3. Wenn Kolonien in großer Anzahl vorhanden sind, färbt sich der gesamte Wachstumsbereich der Neogen Petrifilm SEC-Platten grau oder blau und es tritt eines oder beide der folgenden Merkmale auf: Viele kleine, nicht voneinander unterscheidbare Kolonien und/oder viele Gasbläschen sind vorhanden. In einem solchen Fall notieren Sie das Ergebnis als nicht auswertbar (TNTC). Wenn ein genaues Ergebnis notwendig ist, setzen Sie eine neue Platte mit einer höheren Verdünnungsstufe an.
4. Kolonien können bei Bedarf zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie gemäß den geeigneten Testmethoden ab und picken Sie die Kolonie von dem Gel. Führen Sie die erforderlichen Tests gemäß Standardmethoden durch.
5. Falls die Neogen Petrifilm SEC-Zählplatten nicht innerhalb von 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator ausgewertet werden können, können sie zur späteren Auswertung in einem verschließbaren Behälter bei mindestens -15 °C (5 °F) für maximal eine Woche eingefroren werden.

Weitere Informationen finden Sie im „Interpretationshandbuch“ zu Neogen® Petrifilm® Test zum Selektivnachweis von *E. coli*. 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
NF Validation gemäß AFNOR Certification:
Die NF-Validierungsmethode 3M 01/08–06/01 entspricht ISO 16140-2[7] im Vergleich zu ISO 16649-2[8].

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

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

Probenvorbereitung:
Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel.

Inkubation:
Inkubieren Sie Neogen Petrifilm SEC-Platten 24 Stunden ± 2 Stunden bei 42 °C ± 1 °C.

Interpretation:
Die Petrifilm SEC-Platte wurde für die Zählung mit dem Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) und die visuelle Interpretation gemäß den allgemeinen Methodenanweisungen validiert. Im NF-Validierungszertifikat unten finden Sie die im Rahmen der NF-Validierung verwendete PPRA-Softwareversion. Anweisungen zur Verwendung des PPRA und der Software finden Sie im Benutzerhandbuch. Die neueste Version finden Sie unter neogen.com.

*Das Einfrieren von Petrifilm-SEC-Platten vor der Zählung ist nicht im Umfang der NF-Validierung enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen:
Verwenden Sie gute mikrobiologische Laborpraktiken, wie z. B. ISO 7218. Die Zählung mit einer einzigen Platte und einer einzigen Verdünnung ist eine Option, die in der NF-Validierung durch AFNOR-Zertifizierung zertifiziert ist. In diesem Zusammenhang können die Anforderungen der ISO 7218 bezüglich der Verwendung von zwei aufeinanderfolgenden Verdünnungen oder zwei Platten derselben Verdünnung nicht angewendet werden (siehe Abschnitte “Inokulation” und “Berechnung und Angabe der Ergebnisse”). Für die Probenvorbereitung wird auf die in den Normen angegebene Reihe ISO 6887 verwiesen. Matrizen mit einem hohen Gehalt an Partikel- oder Verflüssigungsplatten können die Zählung des Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) beeinflussen und sollten vom Benutzer überprüft werden.

Weitere Informationen zum Gültigkeitsende finden Sie im Zertifikat für NF-Validierung, das auf der unten genannten Website verfügbar ist.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Literaturangaben

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM gefunden unter: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio selettivo di *E. coli*

Descrizione del Prodotto e uso Previsto

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

Sicurezza

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

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

- Eseguire il test con la Piastra Neogen Petrifilm SEC in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente è tenuto ad addestrare il proprio personale nelle attuali tecniche di analisi appropriate: ad esempio, Good Laboratory Practices[1], ISO 17025[2] o ISO 7218[3].

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

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

Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:

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

⚠ATTENZIONE

Alcuni ceppi di batteri diversi da *E. coli* come alcuni di *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobatteri* e *Klebsiella* possono produrre beta-glucuronidasi e produrranno colonie da verde scuro a blu-verde sulla Piastra Neogen Petrifilm SEC, specialmente se incubati a temperature inferiori a quelle raccomandate[4].

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

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.

Responsabilità Dell'utente

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

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

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

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

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

Limitazione di Garanzia/Rimedio Limitato

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA SINGOLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO, 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 Neogen Sicurezza alimentare 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 CONSEGUENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA 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 non aperte di Piastra Neogen Petrifilm SEC in frigorifero o nel congelatore a temperature inferiori o pari a 8 °C (46 °F). Prima di aprire le buste attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente. Riporre le Piastre Neogen Petrifilm SEC inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate vanno conservate in luogo fresco e asciutto per non più di quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre Neogen Petrifilm SEC risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

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

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

⚠ Smaltimento

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

Istruzioni per L'uso

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

Preparazione del campione

1. Utilizzare diluenti sterili idonei: acqua per diluizione con tampone fosfato di Butterfield[5], acqua peptonata allo 0,1%[5], diluente salino peptonato[6], acqua peptonata tamponata[6], soluzione di Ringer a 1/4 di concentrazione[6], idrogenofosfato dipotassico[6], soluzione salina (0,85-0,90%), neutralizzante ad ampio spettro Neogen[6], brodo Letheen privo di bisolfiti[6] o acqua distillata.

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

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

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

Semina

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

Incubazione

Incubare le Piastre Neogen Petrifilm SEC in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 20 piastre. Incubare le Piastre Neogen Petrifilm SEC per 24 ore ± 2 ore a 42 °C ± 1 °C. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali, alcuni dei quali sono riportati nella sezione seguente "**Istruzioni specifiche per metodi validati**".

Interpretazione

1. Le Piastre Neogen Petrifilm SEC possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dall'influenza selettiva del terreno di coltura. Non contare le bolle artefatte che potrebbero essere presenti. *E. coli* produce colonie da verde scuro a verde chiaro. Le colonie possono presentare bolle di gas associate. Contare tutte le colonie da verde a blu-verde come *E. coli*, indipendentemente dal fatto che siano presenti o meno bolle di gas.

⚠ AVVERTENZA

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

2. L'area della superficie di crescita circolare è pari a circa 20 cm^2. È possibile stimare i conteggi sulle Piastre Neogen Petrifilm SEC contenenti più di 150 colonie, contando il numero di colonie presenti in due o più quadratini

rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Moltiplicare il numero medio per 20 al fine di determinare il conteggio totale per Piastra Neogen Petrifilm SEC.

3. Quando le colonie sono presenti in numero elevato, le Piastre Neogen Petrifilm SEC causano un viraggio di tutta l'area di crescita verso il grigio o il blu e una o entrambe le seguenti caratteristiche: molte piccole colonie indistinte e/o molte bolle di gas. Quando ciò avviene, registrare il risultato come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate). Se occorre un conteggio effettivo, la diluizione dovrà essere maggiore.
4. Se necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore adottando tecniche di analisi appropriate e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
5. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre Neogen Petrifilm SEC entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a una temperatura pari o inferiore a -15 °C (5 °F) per non più di una settimana.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla "Guida all'interpretazione della Piastra Neogen® Petrifilm® per il conteggio selettivo di *E. coli*". 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
NF Validation concessa dalla AFNOR Certification:
Il metodo certificato NF VALIDATION 3M 01/08–06/01 in conformità con ISO 16140-2[7] in confronto a ISO 16649-2[8]

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

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

Preparazione del campione:
Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.

Incubazione:
Incubare le Piastre Neogen Petrifilm SEC per 24 ore ± 2 ore a 42 °C ± 1 °C.

Interpretazione:
La piastra Petrifilm SEC è stata convalidata per l'enumerazione utilizzando il lettore avanzato di piastre Petrifilm (PPRA) e l'interpretazione visiva in base alle istruzioni generali del metodo. Fare riferimento al certificato di validazione NF riportato di seguito per la versione del software PPRA utilizzata nell'ambito della NF VALIDATION. Per le istruzioni sull'uso del PPRA e del software, fare riferimento al Manuale utente. Per la versione più recente, visitare il nostro sito Web neogen.com.

*Il congelamento delle piastre SEC Petrifilm prima dell'enumerazione non è incluso nell'ambito della NF VALIDATION.

Precauzioni:
Attenersi alle buone pratiche di laboratorio di microbiologia, come ISO 7218. L'enumerazione con utilizzo di una singola piastra e una singola diluizione è un'opzione certificata nella validazione NF secondo certificazione AFNOR. In questo ambito, non possono essere applicati i requisiti ISO 7218 relativi all'uso di due diluizioni successive o due piastre della stessa diluizione (vedere le sezioni "Inoculazione" e "Calcolo ed espressione dei risultati"). Per la preparazione dei campioni, fare riferimento alla serie ISO 6887 come specificato negli standard. Le matrici con un elevato livello di particolato possono influenzare l'enumerazione del lettore avanzato di piastre Petrifilm (PPRA) e dovranno essere analizzate dall'utente.

Per ulteriori informazioni sulla fine della validità, fare riferimento al certificato NF Validation disponibile sul sito Web menzionato di seguito.

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

Riferimenti

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Legenda dei Simboli

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Instrucciones del producto

Placa para recuento selectivo de *E. coli*

Denominación del Producto y Uso Previsto

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

Seguridad

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

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

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

Para reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental:

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

⚠PRECAUCIÓN

Algunas cepas de bacterias distintas a *E. coli* como algunas *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* and *Klebsiella* pueden producir beta-glucuronidasa y generarán colonias verde oscuro a verde azulado en la Placa Neogen Petrifilm SEC, especialmente cuando se incuban a temperaturas inferiores a las recomendadas[4].

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

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.

Responsabilidad del Usuario

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

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

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

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

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

Limitación de Garantías / Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 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 la 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 las bolsas de la Placa Neogen Petrifilm SEC refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes del uso, deje que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas Neogen Petrifilm SEC que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las de Placas Neogen Petrifilm SEC se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que excede el 50% (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm SEC en un recipiente hermético. Para usar las Placas Neogen Petrifilm SEC congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. No se deben usar las Placas Neogen Petrifilm SEC que hayan excedido su fecha de vencimiento. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las Placas Neogen Petrifilm SEC debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠Desecho

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

Instrucciones de Uso

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

Preparación de la muestra

1. Use diluyentes estériles adecuados: Agua de dilución de fosfatos tamponada de Butterfield[5], 0,1 % de agua de peptona[5], diluyente de sal de peptona[6], agua con peptona tamponada[6], solución de Ringer al 25 %[6], solución de hidrogenofosfato dipotásico[6], solución salina (0,85-0,90 %), neutralizador de amplio espectro Neogen[6], caldo de letheen sin bisulfito[6] o agua destilada.

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

   No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm SEC; ya que estos pueden inhibir el crecimiento. Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones amortiguadoras mencionadas más arriba, calentada a una temperatura entre 40 y 45 °C (104 y 113 °F).

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

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Neogen Petrifilm SEC sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular a la zona de inoculación distribuya 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapado.
4. Coloque el Neogen® Petrifilm® Difusor con la cara plana hacia abajo en el centro de la Placa Neogen Petrifilm SEC. Presione ligeramente el centro del Neogen Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm SEC antes de que se forme el gel. No deslice el Neogen Petrifilm Difusor a través de la película.
5. Retire el Neogen Petrifilm Difusor y deje la Placa Neogen Petrifilm SEC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas Neogen Petrifilm SEC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 20 placas. Incube las Placas Neogen Petrifilm SEC durante 24 horas ± 2 horas a 42 °C ± 1 °C. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección que figura a continuación y se titula "**Instrucciones específicas para métodos validados**".

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm SEC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las colonias que están en el hule espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes. *E. coli* produce colonias de color verde oscuro o claro. Las colonias pueden tener burbujas de gas asociadas a ellas. Cuente todas las colonias verdes a verde azuladas como *E. coli* ya sea que haya burbujas de gas o no.

⚠ ADVERTENCIA

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

2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm^2. Puede realizarse un recuento estimado de las Placas Neogen Petrifilm SEC que contengan un crecimiento mayor a 150 colonias contando dos o más cuadriculas

representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento estimado para cada Placa Neogen Petrifilm SEC.

3. Cuando haya colonias en números grandes, las Placas Neogen Petrifilm SEC provocarán que toda el área del cultivo se ponga gris o azul y adquiera una o ambas de las siguientes características: muchas colonias pequeñas y poco definidas, y/o muchas burbujas de gas. Cuando esto ocurra, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
4. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior utilizando la técnica adecuada de prueba y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
5. Si no se pueden contar las Placas Neogen Petrifilm SEC en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana.

Para obtener más información, consulte la "Guía de interpretación de Placas Neogen® Petrifilm® para el recuento selectivo de *E. coli*". 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
NF Validation por AFNOR Certification:
Homologado mediante el método 3M 01/08–06/01, según NF Validation y en estricto cumplimiento de la norma ISO 16140-2[7] en comparación con los requisitos de la norma ISO 16649-2[8]

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

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

Preparación de la muestra:
Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.

Incubación:
Incube las Placas Neogen Petrifilm SEC durante 24 horas ± 2 horas a 42 °C ± 1 °C.

Interpretación:
La placa de recuento selectivo para E.coli (SEC) Petrifilm está homologada para tareas de recuento junto con el lector avanzado de placas Petrifilm (PPRA), así como para la interpretación visual según las instrucciones generales del método. Si desea conocer la versión de software del PPRA que se emplea en el marco de NF Validation, consulte el certificado de NF Validation a continuación. Para obtener instrucciones sobre el uso del PPRA y el software, consulte el Manual del usuario correspondiente. Para obtener la última versión, visite neogen.com.

* La congelación de placas SEC Petrifilm antes del recuento no se encuentra incluida en el alcance de NF Validation.

Precauciones:
Aplique buenas prácticas de laboratorio en materia de microbiología, por ejemplo, la norma ISO 7218. El recuento mediante el uso de una sola placa y una sola dilución es una opción homologada por AFNOR Certification para acceder al certificado NF Validation. En este contexto, no se pueden aplicar los requisitos que fija la norma ISO 7218 relativos al uso de dos diluciones consecutivas o de dos placas con la misma dilución (consulte los párrafos "Inoculación" y "Cálculo y expresión de resultados"). Para la preparación de muestras, consulte el apartado correspondiente de la ISO 6887, como se detalla en las normas. Las matrices con un alto nivel de contenido de partículas pueden, de algún modo, repercutir en el recuento del PPRA y, por lo, tanto, el usuario debe revisarlas.

Para obtener más información sobre el fin de validez, consulte el certificado NF Validation, disponible en el sitio web que se detalla más abajo.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

Para mayor información acerca de la fecha de finalización de la validez, consulte el certificado de NF VALIDATION disponible en el sitio web mencionado con anterioridad.

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándares enumerados anteriormente.

Explicación de los Símbolos

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Productinstructies

Select *E. coli* Telplaat

Productbeschrijving en Beoogd Gebruik

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

Veiligheid

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

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

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

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

- Voer testen met de Neogen Petrifilm SEC Telplaat uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn personeel scholen in de huidige juiste testtechnieken: bijvoorbeeld Goede Laboratoriumpraktijken[1], ISO 17025[2] of ISO 7218[3].

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

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

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

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

⚠OPGELET

Bepaalde andere bacteriestammen dan *E. coli* zoals *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* en *Klebsiella* kunnen beta-glucuronidase produceren en zullen donkergroene tot blauwgroene kolonies produceren op de Neogen Petrifilm SEC Telplaat, in het bijzonder bij incubatie bij lagere temperaturen dan aanbevolen[4].

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende 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.

Verantwoordelijkheid van de Gebruiker

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

Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk om te erkennen dat externe factoren zoals proefmethoden, testprotocollen, proefvoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed kunnen hebben op de resultaten.

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

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

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

Beperkte Garantie / Beperkt Verhaal

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Voedselveiligheidproduct 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, dan moet u Neogen daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen. Neem voor verdere vragen contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur.

Beperking van Aansprakelijkheid

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM RECHTSTREEKSE, ONRECHTSTREEKSE, 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 zogenaamd gebrekkige product overschrijden.

Opslag

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

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

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

⚠Afvalverwerking

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

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

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

Voorbereiding monster

1. Gebruik de juiste steriele verdunningsmiddelen: Fosfaatgebufferd verdunningswater van Butterfield[5], 0,1% peptonwater[5], peptonzoutverdunningsmiddel[6], gebufferd peptonwater[6], Ringer-oplossing 1/4[6], dikaliumwaterstoffosfaatoplossing[6], zoutoplossing (0,85-0,90%), Neogen breedspectrumneutralisator[6], bisulfietvrije letheenbouillon[6], of gedestilleerd water.

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

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

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

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm SEC Telplaat op een vlakke, effen ondergrond.
2. Til de bovenste film op en met de pipet loodrecht op het inoculatieoppervlak doseert u 1 ml monstersuspensie op het midden van de onderste film.
3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtbellen vastraken.
4. Plaats de Neogen® Petrifilm® Spreider in het midden van de Neogen Petrifilm SEC Telplaat met de vlakke zijde naar beneden. Druk voorzichtig op het midden van de Neogen Petrifilm Spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid de entstof over het gehele groeioppervlak van de Neogen Petrifilm SEC Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de Neogen Petrifilm Spreider niet over de film glijden.
5. Neem de Neogen Petrifilm Spreider weg en laat de Neogen Petrifilm SEC Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

Incubeer Neogen Petrifilm SEC Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van maximaal 20 platen. Incubeer Neogen Petrifilm SEC Telplaten bij 42 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur. Er kunnen verschillende incubatietijden en -temperaturen worden gebruikt, afhankelijk van de geldende plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige staan vermeld in de paragraaf hieronder met de titel '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

Interpretatie

1. Neogen Petrifilm SEC Telplaten kunnen worden geteld op een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan. Tel geen kunstmatige luchtbelletjes die aanwezig kunnen zijn. *E. coli* produceren donkergroene tot lichtgroene kolonies. Kolonies kunnen geassocieerde gasbellen hebben. Tel alle groene tot blauwgroene kolonies als *E. coli* ongeacht of er gasbellen aanwezig zijn of niet.

⚠ WAARSCHUWING

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

2. Het circulaire groeioppervlak is ongeveer 20 cm^2. Bij Neogen Petrifilm SEC Telplaten die meer dan 150 kolonies bevatten, kunnen schattingen worden gemaakt door het aantal kolonies te tellen in twee of meer aanwezige vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Vermenigvuldig het gemiddelde met 20 om de geschatte telling te bepalen per Neogen Petrifilm SEC Telplaat.

3. Wanneer kolonies in grote aantallen aanwezig zijn, zullen de Neogen Petrifilm SEC Telplaten het hele groeioppervlak grijs of blauw maken en zullen ze een of beide van de volgende kenmerken vertonen: veel kleine, vage kolonies en/of veel gasbellen. Indien dit zich voordoet, noteer de resultaten dan als te veel om te tellen (TNTC). Verdun verder als concreet aantal vereist is.
4. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op aan de hand van de juiste testtechniek en kies de kolonie uit de gel. Test volgens standaardprocedures.
5. Indien de Neogen Petrifilm SEC Telplaten niet kunnen worden geteld binnen 1 uur na het verwijderen uit de incubator, dan kunnen ze worden opgeslagen voor latere telling door ze gedurende ten hoogste één week in te vriezen in een afsluitbare container bij een temperatuur die lager is dan of gelijk is aan -15 °C (5 °F).

Raadpleeg de 'Interpretatiegids van de Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* Telplaat' voor aanvullende 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
NF Validation door AFNOR Certification:
NF-validatie gecertificeerde methode 3M 01/08–06/01 voldoet aan ISO 16140-2[7] in vergelijking met ISO 16649-2[8]

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

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

Voorbereiding van het monster:
Gebruik alleen verdunningsmiddelen die zijn opgenomen door ISO.

Incubatie:
Incubeer Neogen Petrifilm SEC Telplaten bij 42 °C ± 1 °C gedurende 24 uur ± 2 uur.

Interpretatie:
De Petrifilm SEC-plaat is gevalideerd voor telling met behulp van de Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) en visuele interpretatie volgens de algemene methode-instructies. Raadpleeg het NF-validatiecertificaat hieronder voor de PPRA-softwareversie die is gebruikt in het kader van de NF-validatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies over het gebruik van de PPRA en de software. Ga voor de nieuwste versie naar neogen.com.
*Het invriezen van Petrifilm SEC-platen voorafgaand aan de telling valt niet onder de NF-validatie.

Voorzorgsmaatregelen:
Gebruik goede microbiologische laboratoriumpraktijken, zoals ISO 7218. Telling met behulp van één plaat en één verdunning is een optie die is gecertificeerd in de NF-validatie door AFNOR Certification. In deze context kunnen de vereisten van ISO 7218 met betrekking tot het gebruik van twee opeenvolgende verdunningen of twee platen met dezelfde verdunning niet worden toegepast (zie de paragrafen "Inoculatie" en "Berekening en weergave van resultaten"). Raadpleeg voor de monstervoorbereiding de ISO 6887-serie zoals gespecificeerd in de normen. Matrices met een hoog gehalte aan deeltjes kunnen de telling met de Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) beïnvloeden en moeten door de gebruiker worden gecontroleerd.
Voor meer informatie over het einde van de geldigheid, verwijzen wij u naar het NF-validatie-certificaat op de hieronder genoemde website.

BY AFNOR CERTIFICATION
NF VALIDATION EN ISO 16140

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referenties

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Verklaring van Symbolen

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Produktinformation

Selektiv odlingsplatta för *E. coli*

Produktbeskrivning och Avsedd Användning

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

Säkerhet

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

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

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

⚠ VARNING

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

För att minska riskerna som förknippas med utsläpp av kontaminerad produkt:
- Följ alla anvisningar gällande produktförvaring i bruksanvisningen.
- Använd inte efter utgångsdatum.

För att minska riskerna som förknippas med bakteriella infektioner och kontaminering av arbetsplatsen:
- Utför tester med Neogen Petrifilm SEC Odlingsplatta i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en yrkeskunnig mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i rådande och korrekta testtekniker: till exempel god laboratoriesed[1], ISO 17025[2] eller ISO 7218[3].

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

För att minska riskerna med miljöförorening:
- Följ aktuella branschstandarder och lokala föreskrifter gällande kassering av kontaminerat avfall.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Vissa andra bakteriestammar än *E. coli*, till exempel vissa *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* och *Klebsiella*, kan producera beta-glukuronidas och kommer att producera mörkgröna till blågröna kolonier på Neogen Petrifilm SEC odlingsplatta, särskilt vid inkubation vid läger temperaturer än de rekommenderade[4].

Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

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.

Användaransvar

Användare ansvarar för att bekanta sig med produktinstruktioner och information. 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.

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 inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör om du har fler frågor.

Ansvarsbegränsning

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

Förvara oöppnade påsar med Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre eller lika med 8 °C (46 °F). Låt foliepåsarna uppnå rumstemperatur innan de öppnas och används. Stoppa tillbaka oanvända Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor i påsen. Försegla påsen genom att vika kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på en sval och torr plats i högst fyra veckor. Om temperaturen i laboratoriet överskrider 25 °C (77 °F) och/eller laboratoriet är beläget i ett område där luftfuktigheten överskrider 50 % (och luftkonditionering inte finns), rekommenderas att återförslutna påsar med Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor förvaras i frys (se nedan).

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

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

⚠Kassering

Efter användning kan Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder för kassering.

Bruksanvisning

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

Provberedning

1. Använd tillämpliga sterila spädningsmedel: Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten[5], 0,1 % peptonvatten[5], peptonsaltspädningsmedel[6], buffrat peptonvatten[6], Ringers lösning med kvartsstyrka[6], dikaliumvätefosfat[6], saltlösning (0,85–0,90 %), Neogen Wide-Spectrum Neutralizer[6], bisulfitfri letheenbuljong[6] eller destillerat vatten.

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

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

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

Applicering på plattan

1. Placera Neogen Petrifilm SEC odlingsplatta på en platta och jämn yta.
2. Lyft den övre filmen, håll pipetten vinkelrätt mot ympningsytan och dispensera 1 ml provsuspension på mitten av den undre filmen.
3. Använd en rullande rörelse vid placering av den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor bildas.
4. Placera Neogen® Petrifilm® spridarplatta med den platta sidan nedåt mitt på Neogen Petrifilm SEC odlingsplatta. Tryck försiktigt mitt på Neogen Petrifilm Spridarplatta för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på Neogen Petrifilm SEC Odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte Neogen Petrifilm Spridarplatta över filmen.
5. Avlägsna Neogen Petrifilm Spridarplatta och lämna Neogen Petrifilm SEC Odlingsplatta orörd i minst en minut för att låta gelen bildas.

Inkubering

Inkubera Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor i horisontellt läge, med den genomskinliga sidan uppåt, i staplar om högst 20 plattor. Inkubera Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 42 °C ± 1 °C. Olika inkuberingstider och -temperaturer kan användas beroende på gällande lokala referensmetoder, av vilka några anges i avsnittet nedan med titeln ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**”.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat lampförsett förstoringsinstrument. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan (på skumkanten), då dessa ej har utsatts för medlets selektiva inverkan. Räkna inte artefakter i form av eventuella luftbubblor. *E. coli* producerar mörkgröna till ljusgröna kolonier. Kolonier kan vara förenade med gasbubblor. Räkna alla gröna till blågröna kolonier som *E. coli* oavsett om gasbubblor förekommer eller inte.

⚠ VARNING

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

2. Den runda tillväxtytan är cirka 20 cm². Uppskattningar kan göras på Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor som innehåller fler än 150 kolonier genom att kolonierna i två eller flera representativa rutor räknas och det genomsnittliga antalet per ruta beräknas. Multiplicera genomsnittligt antal med 20 för att fastställa uppskattat antal per Neogen Petrifilm SEC odlingsplatta.
3. När ett stort antal kolonier är närvarande, gör Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor att hela tillväxtområdet blir grått eller blått och får endera eller båda av följande egenskaper: många små, otydliga kolonier och/eller många gasbubblor. När detta inträffar ska resultatet dokumenteras som ”too numerous to count” (TNTC). Späd i högre lösning om en exakt beräkning av antal krävs.
4. Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft upp den övre filmen enligt korrekt testteknik och plocka upp kolonin ur gelen. Testa enligt standardförfarande.
5. Om det inte går att räkna Neogen Petrifilm SEC odlingsplattor inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn, kan de förvaras för senare räkning genom att frysa dem i en förslutningsbar behållare vid temperaturer som är lägre än eller lika med -15 °C (5 °F) under högst en vecka.

För ytterligare information hänvisas till lämplig ”Tolkningsguide till Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* Count odlingsplatta”. 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
NF Validation av AFNOR Certification:
NF Validation-certifierad metod 3M 01/08–06/01 som uppfyller ISO 16140-2[7] i jämförelse med ISO 16649-2[8]

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning:

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

Provberedning:
Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända.

Inkubering:
Inkubera Neogen Petrifilm SEC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 42 °C ± 1 °C.

Tolkning:
Petrifilm SEC-plattan har validerats för uppräkning med hjälp av Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) och visuell tolkning enligt de allmänna metodinstruktionerna. Se NF Validation-certifikatet nedan för den PPRA-programvaruversion som används i samband med NF-valideringen. Instruktioner om hur du använder PPRA och programvaran finns i användarmanualen. Den senaste versionen finns att hämta på neogen.com.

*Frysning av Petrifilm SEC-plattor före uppräkning omfattas inte av NF Validation.

Försiktighetsåtgärder:
Använd god laboratoriesed för mikrobiologi, till exempel ISO 7218. Uppräkning med användning av en enda platta och en enda spädning är ett alternativ som certifierats enligt NF Validation av AFNOR Certification. I detta sammanhang kan kraven i ISO 7218 om användning av två på varandra följande spädningar eller två plattor med samma spädning inte uppfyllas (se avsnitten ”Inokulering” och ”Beräkning och redovisning av resultat”). För provberedning, se ISO 6887-serien som specificeras i standarderna. Matriser med en hög nivå av partiklar kan påverka uppräkningen med Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) och bör granskas av användaren.

För mer information om validitetens upphörande, se NF Validation-certifikatet på webbplatsen som nämns nedan.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referenser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna som anges ovan.

Symbolförteckning

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Produktvejledning

Select *E. coli* Tælleplade

Produktbeskrivelse og Tilsigtet Brug

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

Sikkerhed

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

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

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

- Udfør Neogen Petrifilm SEC Tælleplade-testning i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testteknikker: For eksempel Gode laboratorieteknikker[1], ISO 17025[2] eller ISO 7218[3].

For at reducere risiciene forbundet med fejlfortolkning af resultater:

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

For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:

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

⚠ FORSIGTIG

Nogle få bakteriestammer bortset fra *E. coli*, såsom visse *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobakter* og *Klebsiella*, kan producere beta-glukoronidase og vil producere mørkegrønne til blågrønne kolonier på Neogen Petrifilm SEC Tællepladen, specielt når de inkuberes ved lavere end de anbefalede temperaturer[4].

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

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.

Brugeransvar

Brugere, der er ansvarlige for at sætte sig ind i produktinstruktioner 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.

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

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

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

Begrænsning af Garantier / Begrænset Retsmiddel

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER NEOGEN SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TILEN 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 udskifte eller refundere produktets købspris. Dette er den eneste til rådighed værende afhjælpning. Du skal straks, inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt, meddele dette og returnere produktet til Neogen. Kontakt din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør, hvis du har flere spørgsmål.

Begrænsning af Neogens Ansvar

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

Opbevar uåbnede Neogen Petrifilm SEC Tælleplade-foliepakninger køligt eller frosset ved temperaturer under eller svarende til 8 °C. Lad uåbnede foliepakninger opnå stuetemperatur lige inden åbning. Læg ubrugte Neogen Petrifilm SEC Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape hen over. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger på et tørt og køligt sted i op til fire uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med Neogen Petrifilm SEC Tælleplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

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

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

⚠Bortskaffelse

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

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Brug relevante sterile fortyndingsmidler: Butterfields fosfatbufferet fortydingsvand[5], 0,1 % peptonvand[5], peptonsaltfortyndingsmiddel[6], bufferet peptonvand[6], kvartstyrke-Ringers væske[6], dikaliumhydrogenfosfat[6], saltopløsning (0,85-0,90 %), Neogen Wide-Spectrum Neutralizer[6] , bisulfitfri letheen bouillon6 eller destilleret vand.

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

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

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vækst og genvinding af mikroorganismer justeres prøvesuspensionens pH til 6,5-7,5. For sure produkter justeres pH med 1*N* NaOH. For basiske produkter tilpasses pH med 1*N* HCl.

Udpladning

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

Inkubation

Inkubér Neogen Petrifilm SEC Tælleplader i en vandret stilling med den klare side opad i stakke på ikke mere end 20 plader. Inkubér Neogen Petrifilm SEC Tælleplader i 24 timer ± 2 timer ved 42 °C ± 1 °C. Flere inkubationstider og -temperaturer kan anvendes, afhængigt af de aktuelle lokale referencemetoder, hvoraf nogle er anført i nedenstående afsnit med titlen "**Specifikke vejledninger for validerede metoder**".

Fortolkning

1. Neogen Petrifilm SEC Tælleplader kan tælles ved hjælp af en standard kolonitæller eller en anden lup med lys. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse. Tæl ikke artefakt-bobler, som måtte være til stede. *E. coli* producerer mørkegrønne til lysegrønne kolonier. Kolonier kan have gasbobler forbundet med dem. Tæl alle mørkegrønne til blågrønne kolonier som *E. coli*, uanset om der er bobler til stede eller ej.

⚠ ADVARSEL

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

2. Det runde vækstområde er cirka 20 cm^2. Der kan foretages skøn på Neogen Petrifilm SEC Tælleplader, som indeholder mere end 150 kolonier, ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. For at bestemme den skønsmæssige tælling pr. Neogen Petrifilm SEC Tælleplade ganges gennemsnitstallet med 20.
3. Når der er kolonier til stede i store antal, vil Neogen Petrifilm SEC Tælleplader forårsage, at hele vækstområdet bliver gråt eller blåt og enten den ene eller begge af følgende karakteristika: Mange små kolonier, som ikke kan afgrænses, og/eller mange gasbobler. Når dette sker, skal resultaterne angives som overgroede (TNTC). Når en faktisk optælling kræves, anvendes en højere fortynding på pladen.
4. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation, efter behov. Løft den øverste film ved hjælp af korrekt testningsteknik, og vælg kolonien fra gelen. Test vha. standardprocedurer.
5. Hvis Neogen Petrifilm SEC Tælleplader ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved nedfrysning i en forseglet beholder ved temperaturer lavere end eller lig med minus 15 °C i op til en uge.

Se "Aflæsningsguide til Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* Tællepladefortolkningsvejledning" for yderligere oplysninger. 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 i validerede metoder
NF Validation med AFNOR Certification:
NF Validation-certificeret metode 3M 01/08–06/01 er i overensstemmelse med ISO 16140-2[7] sammenlignet med ISO 16649-2[8]

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

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

Prøveforberedelse:
Anvend udelukkende fortyndingsvæsker som findes på ISO-listen.

Inkubation:
Inkubér Neogen Petrifilm SEC Tælleplader i 24 timer ± 2 timer ved 42 °C ± 1 °C.

Fortolkning:
Petrifilm SEC Plate er blevet valideret til optælling ved hjælp af Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) og visuel fortolkning i henhold til de generelle metodeinstruktioner. Se NF Validation-certifikatet nedenfor for den PPRA-softwareversion, der blev brugt i NF Validation-processen. Se brugervejledningen for instruktioner om brug af PPRA og softwaren. Besøg neogen.com for at få den nyeste version.

*Frysning af Petrifilm SEC Plates før optælling er ikke omfattet af NF Validation.

Forholdsregler:
Brug god mikrobiologisk laboratoriepraksis, såsom ISO 7218. Optælling ved hjælp af en enkelt plade og en enkelt fortynding er en mulighed, der er certificeret i NF Validation efter AFNOR-certificering. I denne sammenhæng kan kravene i ISO 7218 om anvendelse af to på hinanden følgende fortyndinger eller to plader med samme fortynding ikke anvendes (se afsnittene "Inokulering" og "Beregning og angivelse af resultater"). For prøveklargøring henvises der til ISO 6887-serien som angivet i standarderne. Matricer med et højt indhold af partikler kan påvirke optællingen i Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) og bør gennemgås af brugeren.

For mere information om ophør af gyldighed henvises til NF Validation-certifikatet, der findes på nedenstående websted.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Litteraturhenvisninger

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

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

Symbolforklaringer

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Produktveiledning

Select *E. coli*

Produktbeskrivelse og Bruksområde

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

Sikkerhet

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i bruksanvisningen for Neogen Petrifilm SEC. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

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

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

⚠ ADVARSEL

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

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:
- Følg alle lagringsinstruksjoner som finnes i bruksanvisningen.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

For å redusere risikoene forbundet med bakteriell infeksjon og kontaminering på arbeidsplassen:
- Utfør testing av Neogen Petrifilm SEC i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en faglært mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker: for eksempel Good Laboratory Practices[1], ISO 17025[2] eller ISO 7218[3].

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

For å redusere risikoene forbundet med miljøforurensning:
- Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av kontaminert avfall.

⚠ FORSIKTIG

Det finnes noen andre bakterier enn *E. coli* som kan produsere beta-glukuronidase, for eksempel noen *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* og *Klebsiella*, og de vil derfor produsere mørkegrønne til blågrønne kolonier på Neogen Petrifilm SEC, spesielt ved inkubering ved lavere temperaturer enn anbefalt[4].

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

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.

Brukeransvar

Brukerne har selv ansvaret for å sette seg inn i produktanvisningene og -informasjonen. 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.

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

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

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

Begrensning av Garantier / Begrensede Rettigheter

MED MINDRE DET ER UTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENSET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER 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 og dets autoriserte distributører 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 FØLGESSKADE, INKLUDERT MED 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

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

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

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

⚠Kasting

Etter bruk kan Neogen Petrifilm SEC plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en mulig biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder for kasting.

Bruksanvisning

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

Prøveklargjøring

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler: Butterfields fosfatbufret fortynningsvann[5], 0,1 % peptonvann[5], fortynningsmiddel med peptonsalt[6], bufret peptonvann[6], Ringers løsning med kvart styrke[6], hydrogenfosfat med dikaliumfosfat[6], saltvannsløsning (0,85–0,90 %), Neogen® bredspektret nøytralisering[6], hydrogensulfittfri letheen-buljong[6] eller destillert vann.

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

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

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

Plettering

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

Inkubasjon

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

Tolkning

1. Neogen Petrifilm SEC plater kan telles ved bruk av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren da disse ikke vokser i den selektive delen av mediet. Ikke tell bobler som ikke er knyttet til kolonivekst. *E. coli* produserer mørkegrønne til lysegrønne kolonier. Kolonier kan ha gassbobler knyttet til seg. Tell alle grønne til blågrønne kolonier som *E. coli*, uansett om det er gassbobler tilstede eller ikke.

⚠ ADVARSEL

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

2. Det runde vekstområdet er på omtrent 20 cm^2. Beregninger på Neogen Petrifilm SEC plater som inneholder mer enn 150 kolonier kan gjøres ved å telle antallet kolonier i to eller flere representative kvadrater og fastslå det gjennomsnittlige antall per kvadrat. Multipliser det gjennomsnittlige antallet med 20 for å fastslå det estimerte antallet per Neogen Petrifilm SEC.
3. Når et stort antall kolonier er tilstede, vil Neogen Petrifilm SEC plater gjøre hele vekstområdet grått eller blått og én av eller begge disse kjennetegnene vil oppstå: mange små, utydelige kolonier og/eller mange gassbobler. Når dette skjer, skal resultatet avleses som overvekst (TNTC = for mange til å telle). Fortynn prøven ytterligere, dersom en nøyaktig telling er påkrevd.
4. Der det er nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre filmen med riktig testteknikk og plukk kolonien opp fra gelen. Test ved hjelp av standardprosedyrer.
5. Hvis Neogen Petrifilm SEC plater ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å fryses i en tett beholder ved temperaturer lavere enn, eller lik –15 °C (5 °F) i maksimum én uke.

For mer informasjon, kan du se «Tolkningsveiledningen for Neogen® Petrifilm® Select *E. coli*». 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
NF Validation av AFNOR Certification:
NF Validation-sertifisert metode 3M 01/08–06/01 innfrir ISO 16140-2[7], jf. ISO 16649-2[8]

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

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

Prøveklargjøring:
Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler.

Inkubasjon:
Neogen Petrifilm SEC plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 42 °C ± 1 °C.

Fortolkning:
Petrifilm SEC Plate er validert for opptelling ved bruk av Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) og visuell fortolkning i samsvar med de generelle metodeinstruksjonene. PPRA-programvareversjonen som ble benyttet ved NF-valideringen, fremgår av NF Validation-sertifikatet under. Se brukermanualen for mer informasjon om hvordan du benytter PPRA og programvaren. Du finner nyeste versjon på neogen.com.

*Frysing av Petrifilm SEC-plater før opptelling er ikke tatt med i NF Validation.

Forholdsregler:
Følg god mikrobiologisk laboratoriepraksis (f.eks. ISO 7218). Opptelling ved hjelp av én enkelt plate og én enkelt fortynning er en mulighet som er sertifisert i NF Validation etter AFNOR-sertifiseringen. Kravene i ISO 7218 om anvendelse av to påfølgende fortynninger eller to plater med samme fortynning, vil her ikke gjelde (se avsnittene "Inokulering" samt "Beregning og angivelse av resultater"). Prøveklargjøring fremgår av ISO 6887-serien som er angitt i standardene. Matriser med høyt innhold av partikler kan påvirke opptellingen i Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) og bør derfor unngås.

Se NF Validation-sertifikatet på nettstedet som er angitt under, for mer informasjon om opphør av gyldighet.

BY AFNOR CERTIFICATION
NF VALIDATION
EN ISO 16140

3M 01/08–06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referanser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene oppført ovenfor.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Tuoteseloste

Selektiivinen *E. coli* kasvatusalusta

Tuotteen Kuvaus ja Käyttötarkoitus

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

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustojen ohjeisiin sisältyvät turvallisuustiedot ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käyttöä varten.

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

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

⚠ VAROITUS

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

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien vaarojen vähentäminen:
- Noudata kaikkia käyttöohjeissa annettuja tuotteen säilytysohjeita.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:
- Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, esimerkiksi hyvät laboratoriokäytännöt[1], ISO 17025[2] tai ISO 7218[3].

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

Vähennä ympäristön saastumiseen liittyviä riskejä toimimalla seuraavasti:
- Noudata saastuneen jätteen hävittämisessä vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

⚠VAROTOIMI

E. colin lisäksi muutama muu bakteerikanta, kuten jotkin *Shigella-*, *Salmonella-*, *enterobakteeri-* ja *Klebsiella*-kannat voivat tuottaa beeta-glukuronidaasia ja synnyttävät tummanvihreitä tai sinivihreitä pesäkkeitä Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustoissa, erityisesti inkuboitaessa suosituslämpötiloja alhaisemmissa lämpötiloissa[4].

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

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

Käyttäjän Vastuu

Käyttäjät ovat vastuussa tuoteohjeisiin ja -tietoihin tutustumisesta. 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.

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

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

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

Takuun Rajoitus / Rajoitettu Korvausvelvollisuus

NEOGEN KIISTÄÄ KAIKKI ERIKOIS 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 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.

Varastointi

Säilytä Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustojen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa korkeintaan 8 °C:n (46 °F) lämpötilassa. Anna avaamattomien pussien lämmetä huoneenlämpöön juuri ennen käyttöä. Laita käyttämättömät Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. Uudelleen suljettuja Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustojen pusseja on suositeltavaa säilyttää pakastimessa (katso alla), jos laboratorion lämpötila on yli 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

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

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

⚠Hävittäminen

Käytetyt Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustat voivat sisältää tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata hävittämisessä voimassa olevia alan standardeja.

Käyttöohjeet

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

Näytteiden valmistus

1. Käytä laimentamiseen asianmukaisia steriilejä liuoksia: Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi[5], 0,1 % peptonivesi[5], peptonisuolalaimennin[6], puskuroitu peptonivesi[6], laimea Ringer-liuos (1/4)[6], dikaliumvetyfosfaatti[6], suolaliuos (0,85–0,90 %), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer[6], bisulfiititon Letheen Broth[6] tai tislattu vesi.

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

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

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

Kasvatusalustaan asettaminen

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

Inkubointi

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

Tulkinta

1. Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, koska elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin. Älä laske mahdollisia ihmiskäden aikaansaamia kuplia. *E. coli* muodostaa tummanvihreitä tai vaaleanvihreitä pesäkkeitä. Pesäkkeiden yhteydessä voi olla kaasukuplia. Laske kaikki vihreät ja sinivihreät pesäkkeet *E. coli* -pesäkkeiksi riippumatta siitä, onko niissä kaasukuplia vai ei.

⚠ VAROITUS

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

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

Katso lisätietoja Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* 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
AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti:
ISO 16140-2[7] -standardin mukainen NF Validation -sertifioitu menetelmä 3M 01/08–06/01 verrattuna ISO 16649-2[8] -standardiin

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

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

Näytteiden valmistaminen:
Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimennusaineita.

Inkubointi:
Inkuboi Neogen Petrifilm SEC kasvatusalustoja 24 tuntia ± 2 tuntia lämpötilassa 42 °C ± 1 °C.

Tulkinta:
Petrifilm SEC -levy on validoitu laskentaa varten käyttäen Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) -levylukijaa ja silmämääräistä tulkintaa yleisten menetelmäohjeiden mukaisesti. Katso alla olevasta NF Validation -todistuksesta NF-validoinnin yhteydessä käytetty PPRA-ohjelmistoversio. Katso ohjeet PPRA:n ja ohjelmiston käyttöön käyttöoppaasta. Uusin versio on osoitteessa neogen.com.

*Petrifilm SEC -levyjen jäädyttäminen ennen laskentaa ei kuulu NF-validoinnin piiriin.

Varotoimenpiteet:
Käytä hyviä mikrobiologian laboratoriokäytäntöjä, kuten ISO 7218 -standardia. Laskenta yhdellä levyllä ja yhdellä laimennuksella on vaihtoehto, joka on sertifioitu NF Validation by AFNOR Certification -sertifioinnissa. Tässä yhteydessä ei voida soveltaa ISO 7218 -standardin vaatimuksia, jotka koskevat kahden peräkkäisen laimennuksen tai kahden levyn käyttöä samalla laimennuksella (ks. kohdat "Inokulointi" ja "Tulosten laskeminen ja ilmoittaminen"). Katso näytteen valmistelusta ISO 6887 -sarja standardien mukaisesti. Matriksit, joissa on paljon hiukkasia, voivat vaikuttaa Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) -laskentaan, ja käyttäjän tulee tarkistaa ne.

Lisätietoja voimassaolon päättymisestä on NF Validation -todistuksessa, joka on saatavilla alla mainitusta verkkosivustosta.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Lähdeviitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.

6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Katso edellä mainittujen standardien mukaisten menetelmien ajantasaiset versiot.

Symbolien Selitykset

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Instruções do produto

Placa para Contagem Seletiva de *E. coli*

Descrição e Finalidade do Produto

A Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem Seletiva de *E. coli* (SEC) é um sistema de amostragem pronta de meio de cultura que contém agentes seletivos, nutrientes, um agente geleificante solúvel em água fria e um indicador de atividade de glucuronidase, 5-bromo-4-cloro-3-indolil-D-glucuronido (BCIG), que facilita a enumeração das colônias. As Placas Neogen Petrifilm SEC são utilizadas para a enumeração de *Escherichia coli (E. coli)* nas indústrias de alimentos e bebidas. A maior parte das cepas de *E. coli* são termotolerantes e produzem beta-glucuronidase, uma enzima que reage com o indicador BCIG em Placas Neogen Petrifilm SEC, produzindo colônias de verde escuro a azul-esverdeado. Os componentes da Placa Neogen Petrifilm SEC são descontaminados, mas não esterilizados. A Neogen Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação. As Placas Neogen Petrifilm SEC não foram testadas com todos os produtos alimentícios possíveis, processos alimentícios, protocolos de testes ou com todas as cepas possíveis de *E. coli* ou outras bactérias.

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa Neogen Petrifilm SEC. Guarde as instruções de segurança para consulta posterior.

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

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

⚠ AVISO

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

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

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

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

- Execute testes com as Placa Neogen Petrifilm SEC em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiólogo qualificado.
- O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, Melhores Práticas de Laboratório[1], ISO 17025[2] ou ISO 7218[3].

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:

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

Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:

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

⚠ATENÇÃO

Algumas cepas de bactérias diferentes de *E. coli*, tais como algumas *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* e *Klebsiella* podem produzir beta-glucuronidase e gerar colônias de verde escuro a azul-esverdeado na Placa Neogen Petrifilm SEC, especialmente quando incubadas a temperaturas mais baixas do que as recomendadas[4].

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

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.

Responsabilidade do Usuário

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as instruções e informações 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 a técnica de laboratório utilizada, podem influenciar nos resultados.

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

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

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

Limitações da Garantia

A NEOGEN REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety encontra-se defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá, ao seu critério, à respectiva substituição ou restituição do dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A Neogen deverá ser prontamente notificada, dentro de sessenta dias da descoberta de qualquer defeito suspeito no produto e o mesmo 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 SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQÜENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, A PERDA DE LUCROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da Neogen exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

Armazenamento

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

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

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

⚠Descarte

Após serem utilizadas, as Placas Neogen Petrifilm SEC podem conter microorganismos que podem representar um possível risco biológico. Siga as normas industriais vigentes para descarte.

Instruções de Uso

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

Preparo da amostra

1. Uso adequado de diluentes estéreis: Água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield[5], água peptonada a 0,1%[5], diluente de sal peptonado[6], água peptona tamponada[6], solução de Ringer a um quarto da potência[6], fosfato hidrogênio dipotássico[6], solução salina (0,85 - 0,90%), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer[6], caldo isento de bissultfitos[6], ou água destilada.

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

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

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

Plaqueamento

1. Coloque a Placa Neogen Petrifilm SEC sobre uma superfície nivelada e plana.
2. Levante a película superior e, com a pipeta perpendicular à área de inoculação, despeje 1 mL da suspensão da amostra no centro da película inferior.
3. Role o filme superior para baixo para a amostra, para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.
4. Coloque o Difusor Neogen® Petrifilm® com o lado plano para baixo no centro da Placa Neogen Petrifilm SEC. Pressione delicadamente o centro do Difusor Neogen Petrifilm para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa Neogen Petrifilm SEC antes que o gel se forme. Não arraste o Difusor Neogen Petrifilm sobre o filme.
5. Remova o Difusor Neogen Petrifilm e deixe a Placa Neogen Petrifilm SEC imóvel por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas Neogen Petrifilm SEC em posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima, em pilhas de até 20 placas. Incube as Placas Neogen Petrifilm SEC durante 24 horas (± 2 horas) a 42°C (± 1°C). Diversos tempos e temperaturas de incubação podem ser utilizados, dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção intitulada "**Instruções Específicas para Métodos Validados**", abaixo.

Interpretação

1. As Placas Neogen Petrifilm SEC podem ser contadas usando um contador de colônias padrão ou qualquer outro amplificador iluminado. Não conte as colônias presentes na espuma, pois elas não estão sob a ação dos agentes de seletividade do meio. Não conte bolhas artificiais que possam estar presentes. *A E. coli* produz colônias de verde-escuro a verde-claro. As colônias podem ter bolhas de gás associadas a elas. Conte todas as colônias de verde a azul-esverdeado como *E. coli*, quer exista ou não a presença de bolhas de gás.

⚠ AVISO

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

2. A área de crescimento circular tem aproximadamente 20 cm^2. Em Placas Neogen Petrifilm SEC que contenham mais de 150 colônias, as contagens podem ser estimadas contando-se o número de colônias em dois ou mais quadrados representativos e determinando o número médio por quadrado. Multiplique o número médio por 20 para determinar a contagem estimada por Placa Neogen Petrifilm SEC.
3. Quando existe presença de colônias em grandes proporções, as Placas Neogen Petrifilm SEC farão com que toda a área de crescimento fique cinza ou azul, e apresentarão uma ou ambas as seguintes características: muitas colônias pequenas, indistintas e/ou muitas bolhas de gás. Quando isto ocorre, registre os resultados como incontáveis (INC). Quando uma contagem real for necessária, plaqueie em uma diluição maior.

4. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para melhor identificação. Levante o filme superior com técnica de testagem apropriada e colete a colônia do gel. Faça o teste utilizando procedimentos padrão.
5. Se as Placas Neogen Petrifilm SEC não puderem ser contadas até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente lacrável, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F), por até uma semana.

Para obter mais informações, consulte o "Manual de Interpretação da Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem Seletiva de *E. coli*". 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 Validados
NF Validation da AFNOR Certification:
O método certificado de validação NF 3M 01/08–06/01 está em conformidade com a norma ISO 16140-2[7] em comparação com a ISO 16649-2[8]

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

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

Preparo da amostra:
Utilize apenas diluentes listados na ISO.

Incubação:
Incube as Placas Neogen Petrifilm SEC durante 24 horas (± 2 horas) a 42°C (± 1°C).

Interpretação:
A placa Petrifilm SEC foi validada para enumeração utilizando o Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) e interpretação visual de acordo com as instruções gerais do método. Consulte o Certificado de Validação NF abaixo para obter informações sobre a versão do software PPRA utilizada no contexto da Validação NF. Para obter instruções sobre como utilizar o PPRA e o software, consulte o manual do utilizador. Para obter a versão mais recente, visite neogen.com.

*O congelamento das placas Petrifilm SEC antes da enumeração não está incluído no âmbito da Validação NF.

Precauções:
Utilize boas práticas de laboratório de microbiologia, como a ISO 7218. A enumeração utilizando uma única placa e uma única diluição é uma opção certificada na Validação NF pela AFNOR Certification. Neste contexto, os requisitos da ISO 7218 relativos à utilização de duas diluições sucessivas ou de duas placas da mesma diluição não podem ser aplicados (ver parágrafos "Inoculação" e "Cálculo e expressão dos resultados"). Para a preparação das amostras, consulte a série ISO 6887, conforme especificado nas normas. Matrizes com um elevado nível de partículas podem influenciar a enumeração do Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) e devem ser revistas pelo utilizador.

Para mais informações acerca do fim da validade, consulte o certificado de validação NF disponível no site mencionado abaixo.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Consulte as versões atuais dos métodos-padrão listados acima.

Explicação dos Símbolos

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

Ημερομηνία έκδοσης: 2025-09

NEOGEN® | Petrifilm®

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli*

Περιγραφη Του Προϊοντος Και Σκοπος Χρησης

Το Neogen® Petrifilm® Πλακίδιο Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli* (SEC) είναι ένα σύστημα έτοιμου για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει επιλεκτικούς παράγοντες, θρεπτικά συστατικά, έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό, και ένα δείκτη της δραστηριότητας της γλυκουρονιδάσης, 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολύλιο-ß-D-γλυκουρονίδιο (BCIG), που διευκολύνει την καταμέτρηση των αποικιών. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση της *Escherichia coli (E. coli)* στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα περισσότερα στελέχη *E. coli* είναι θερμοανεκτικά και παράγουν βήτα-γλυκουρονιδάση, ένα ένζυμο που αντιδρά με τον δείκτη BCIG στα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC παράγοντας αποικίες σκούρου πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος. Τα συστατικά των Neogen Petrifilm Πλακιδίων SEC έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η Neogen Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και κατασκευή. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC δεν έχουν δοκιμαστεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διαδικασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη *E. coli* ή άλλων βακτηριδίων.

Ασφαλεια

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας στις οδηγίες για το Neogen Petrifilm Πλακίδιο SEC. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφαλείας για μελλοντική αναφορά.

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

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

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

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των Neogen Petrifilm Πλακιδίων SEC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC δεν ξεχωρίζουν ένα στέλεχος *E. coli* από κάποιο άλλο.
- Τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα ενδέχεται να μειώσουν τη χρωματική αντίδραση της γλυκουρονιδάσης και να παράγουν ανοιχτού πράσινου χρώματος έως άχρωμες αποικίες.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με περιβαλλοντική μόλυνση:

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένα στελέχη βακτηρίων άλλων από *E. coli* όπως ορισμένα στελέχη *σιγκέλλας*, *σαλμονέλλας*, *εντεροβακτηριδίου* και *κλεμπσιέλλας* μπορούν να παράγουν βήτα-γλυκουρονιδάση και θα παράγουν αποικίες σκούρου πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο SEC, ιδίως όταν επωάζονται σε χαμηλότερες από τις συνιστώμενες θερμοκρασίες[4].

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες πληροφορίες.

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.

Ευθυνη Του Χρηστη

Οι χρήστες φέρουν την ευθύνη της ατομικής τους εξοικείωσης 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 οι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

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

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

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

Περιορισμος Εγγυησεων / Περιορισμενη Αποκατασταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η NEOGEN ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ 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, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην Neogen την ανακάλυψη 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.

Περιορισμος Της Ευθυνης Neogen

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

Αποθηκευση

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Πριν από τη χρήση, αφήστε τα κλειστά σακουλάκια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλήστε με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ξηρό και ψυχρό μέρος για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC σε καταψύκτη (βλέπε παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC σε ένα σφραγιζόμενο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποια από τα κατεψυγμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC,

ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για να φυλάσσονται τα ανοιγμένα σακουλάκια, δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα μπορούσε να εκθέσει επανειλημμένα τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC σε υγρασία, η οποία μπορεί να καταστρέψει τα πλακίδια.

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

⚠Απορριψη

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

Οδηγιες Χρησης

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

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά: Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield[5], νερό πεπτόνης 0,1%[5], αραιωτικό πεπτόνης και άλατος[6], ρυθμιστικό διάλυμα πεπτόνης[6], διάλυμα quarter-strength Ringer[6], δισόξινο φωσφορικό κάλιο[6], αλατούχο διάλυμα (0,85-0,90%), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer[6], υγρό θρεπτικό μέσο Letheen Broth χωρίς διθειώδη[6] ή αποσταμένο νερό.

   Βλέπε την ενότητα "**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**" για τις ειδικές απαιτήσεις.

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

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

Επίστρωση

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

Επώαση

Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα επάνω σε στοίβες των 20 πλακιδίων το πολύ. Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC επί 24 ώρες ±2 ώρες στους 42 °C ±1 °C. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρκετοί διαφορετικοί χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, μερικές από τις οποίες αναφέρονται στην παρακάτω ενότητα με τίτλο "**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**".

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC μπορούν να καταμετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του υποστρώματος. Μην καταμετράτε τεχνητές φυσαλίδες που μπορεί να είναι παρούσες. *H E. coli* παράγει αποικίες σκούρου πράσινου έως ανοιχτού πράσινου χρώματος. Οι αποικίες μπορεί να έχουν φυσαλίδες αερίου σχετιζόμενες με αυτές. Καταμετρήστε όλες τις αποικίες πράσινου έως μπλε-πράσινου χρώματος ως *E. coli* είτε είναι παρούσες φυσαλίδες αερίου είτε όχι.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

2. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 20 cm2. Υπολογισμοί μπορούν να γίνουν σε Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες καταμετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε δύο ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Πολλαπλασιάστε τον μέσο αριθμό επί 20 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά Neogen Petrifilm Πλακίδιο SEC.
3. Όταν είναι παρούσες αποικίες σε μεγάλους αριθμούς, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC θα κάνουν ολόκληρη την περιοχή ανάπτυξης να γίνει γκρι ή μπλε, και με ένα ή και τα δύο από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: πολλές μικρές, μη διακριτές αποικίες ή/και πολλές φυσαλίδες αερίου. Όταν συμβαίνει αυτό, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC). Όταν απαιτείται ακριβής καταμέτρηση, επιστρώστε σε μεγαλύτερη αραίωση.
4. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική ελέγχου και συλλέξτε την αποικία από τη γέλη. Διενεργήστε έλεγχο χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες.
5. Αν τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC δεν μπορούν να καταμετρηθούν σε διάστημα 1 ώρας από την αφαίρεσή τους από το θάλαμο επώασης, μπορούν να αποθηκευτούν ώστε να καταμετρηθούν αργότερα αφού καταψυχθούν σε σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15 °C (5 °F) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον "Οδηγό Ερμηνείας του Neogen® Petrifilm® Πλακιδίου Επιλεκτικής Καταμέτρησης *E. coli*". 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
NF Validation από την AFNOR Certification.
Η πιστοποιημένη μέθοδος 3M 01/08–06/01 του NF Validation συμμορφώνεται με το ISO 16140-2[7] σε σύγκριση με το ISO 16649-2[8].

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

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

Προετοιμασία δείγματος:
Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO.

Επώαση:
Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια SEC επί 24 ώρες ±2 ώρες στους 42 °C ±1 °C.

Ερμηνεία:
Τα τρυβλία Petrifilm SEC έχουν επικυρωθεί για απαρίθμηση με χρήση του Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) και οπτική ερμηνεία σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες της μεθόδου. Η έκδοση του λογισμικού PPRA που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση NF Validation αναφέρεται στο πιστοποιητικό NF Validation παρακάτω. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του PPRA και του λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Για την πιο πρόσφατη έκδοση, επισκεφθείτε τον ιστότοπο neogen.com.

*Η κατάψυξη των πλακών Petrifilm SEC πριν από την απαρίθμηση δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της επικύρωσης NF Validation.

Προφυλάξεις:
Εφαρμόζετε ορθές πρακτικές μικροβιολογικού εργαστηρίου, όπως το ISO 7218. Η απαρίθμηση με χρήση ενός μόνο τρυβλίου και μίας μόνο αραίωσης είναι μια επιλογή που έχει πιστοποιηθεί στο NF Validation από την AFNOR. Σε αυτό το πλαίσιο, δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι απαιτήσεις του ISO 7218 σχετικά με τη χρήση δύο διαδοχικών αραιώσεων ή δύο πλακών με την ίδια αραίωση (βλ. παραγράφους «Εμβολιασμός» και «Υπολογισμός και παρουσίαση των αποτελεσμάτων»). Για την προετοιμασία του δείγματος, ανατρέξτε στη σειρά ISO 6887 όπως ορίζεται στα πρότυπα. Οι μήτρες με υψηλή συγκέντρωση σωματιδίων μπορεί να επηρεάσουν την απαρίθμηση με το Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) και θα πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήξη ισχύος, δείτε το πιστοποιητικό NF Validation που διατίθεται στον ιστότοπο που αναφέρεται παρακάτω.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Παραπομπες

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις των τυπικών μεθόδων που παρατίθενται παραπάνω.

Επεξηγηση Των Συμβολων

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Informacje o produkcie

Płytka do selektywnego oznaczania liczby *E. coli*

Opis i przeznaczenie produktu

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

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji dotyczącej płytki Neogen SEC Petrifilm. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Aby ograniczyć zagrożenia związane z uwolnieniem do środowiska skażonego produktu:

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

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

- Przeprowadzić test płytki Neogen SEC Petrifilm w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: Na przykład, w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych[1], ISO 17025[2] lub ISO 7218[3].

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

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

Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:

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

⚠ PRZESTROGA

Kilka szczepów bakterii innych niż *E. coli* takich jak niektóre *Shigella, Salmonella, Enterobacter* oraz *Klebsiella*, może produkować beta-glukuronidazę i będzie tworzyć kolonie ciemnozielone do niebiesko-zielonych na płytce Neogen SEC Petrifilm, szczególnie przy inkubacji w temperaturach niższych niż zalecane[4].

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

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.

Obowiązki Użytkownika

Użytkownicy są odpowiedzialni za zapoznanie się z instrukcjami i informacjami o produkcie. 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 mieć na uwadze, że takie czynniki zewnętrzne, jak metody próbkowania, protokoły testowania, przygotowanie próbki, dalsze postępowanie i technika laboratoryjna mogą wpływać na uzyskiwane wyniki.

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

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

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

Wyłączenia Gwarancji / Ograniczone Środki Zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW OGRANICZONEJ GWARANCJI, NEOGEN WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI W SPOSÓB JAWNY ORAZ DOROZUMIANY, W TYM MIĘDZY INNYMI, DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. Jeśli zostanie dowiedzione, że jakikolwiek produkt Bezpieczeństwa żywności Neogen jest wadliwy, firma Neogen lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni lub, według uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu 60 dni od wykrycia jakiejkolwiek 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

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

Przechowywanie

Woreczki z płytkami Neogen SEC Petrifilm przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Bezpośrednio przed użyciem pozostawić nienaruszone woreczki, aby osiągnęły temperaturę pokojową. Niewykorzystane płytki Neogen SEC Petrifilm włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zaginając brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu przez okres maksymalnie czterech tygodni. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z płytkami Neogen SEC Petrifilm przechowywać w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić płytki Neogen SEC Petrifilm w pojemnikach, które można hermetycznie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone płytki Neogen SEC Petrifilm w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. Płytek

Neogen SEC Petrifilm nie należy stosować po upłynięciu daty ważności. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może być wyposażona w funkcję automatycznego odszraniania, ponieważ wielokrotne narażenie płytek Neogen SEC Petrifilm na wilgoć może spowodować ich uszkodzenie.

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

⚠Usuwanie

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

Instrukcje Stosowania

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

Przygotowanie próbek

1. Należy stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki: woda do rozcieńczeń z buforem fosforanowym Butterfield'a[5], woda peptonowa 0,1%[5], solny rozcieńczalnik peptonowy[6], buforowana woda peptonowa[6], roztwór Ringera (1/4 siły)[6], wodorofosforan dipotasowy[6], sól fizjologiczna (0,85–0,90%), Neogen Wide-Spectrum Neutralizer[6], wolna od dwusiarczynów pożywka bulionu Letheen[6] lub woda destylowana.

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

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

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

Stosowanie płytek

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

Inkubacja

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

Interpretacja wyników

1. Płytki Neogen SEC Petrifilm można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego szkła powiększającego. Nie liczyć kolonii na blokadzie z piany, ponieważ zostały one oddzielone od wybiórczego oddziaływania podłoża. Nie liczyć pęcherzyków-artefaktów, które mogą być obecne na płytce. *E. coli* produkuje kolonie w kolorach od ciemnozielonego do jasnozielonego. Kolonie mogą mieć powiązane z nimi pęcherzyki gazu. Zliczyć wszystkie kolonie zielone do niebiesko-zielonych jako *E. coli* niezależnie od obecności pęcherzyków gazu.

⚠ OSTRZEŻENIE

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

2. Okrągły obszar wzrostu to około 20 cm^2. Oszacowań można dokonywać w oparciu o płytki Neogen SEC Petrifilm zawierające więcej niż 150 kolonii, zliczając liczbę kolonii z dwóch lub większej liczby reprezentatywnych kwadratów i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu otrzymania szacowanej liczby na płytce Neogen Petrifilm SEC należy pomnożyć średnią liczbę przez 20.
3. Gdy obecne są bardzo liczne kolonie, płytki Neogen SEC Petrifilm spowodują, że cały obszar wzrostu stanie się szary lub niebieski lub pojawi się którakolwiek albo obie z poniższych charakterystyk: wiele małych, niewyraźnych kolonii i/lub wiele pęcherzyków gazu. Jeśli wystąpi powyższa sytuacja, rezultaty należy oznaczyć jako zbyt liczne, aby policzyć (TNTC — too numerous to count). Jeśli wymagane jest rzeczywiste zliczenie, zastosować wyższe rozcieńczenie.
4. Jeśli to konieczne, można izolować kolonie w celu dalszej identyfikacji. Unieść wierzchnią folię przy użyciu odpowiedniej techniki testowania i wybrać kolonię z żelu. Test wykorzystujący procedury standardowe.
5. Jeśli nie można zliczyć płytek Neogen Petrifilm SEC w ciągu 1 godziny od wyjęcia z inkubatora, można odłożyć je do przechowywania w celu zliczenia ich w późniejszym czasie. W tym celu należy zamrozić je w szczelnym pojemniku w temperaturze niższej bądź równej minus 15°C (5°F) na okres maksymalnie jednego tygodnia.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z „Przewodnikiem interpretacji Neogen® Petrifilm® płytek do selektywnego oznaczania liczby *E. coli*". 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
Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification:
Certyfikowana metoda NF Validation 3M 01/08–06/01 jest zgodna z ISO 16140-2[7] w porównaniu z ISO 16649-2[8]

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

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

Przygotowanie próbki:
Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO.

Inkubacja:
Inkubować płytki Neogen SEC Petrifilm przez 24 ± 2 godziny przy 42°C ± 1°C.

Interpretacja:
Płytka Petrifilm SEC została zweryfikowana pod kątem oznaczania liczby za pomocą czytnika Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) i interpretacji wizualnej zgodnie z ogólnymi instrukcjami dotyczącymi metody. Należy się zapoznać z poniższym certyfikatem walidacji NF Validation, aby uzyskać informacje o wersji oprogramowania PPRA używanej w kontekście walidacji NF. Instrukcje dotyczące korzystania z PPRA i oprogramowania można znaleźć w instrukcji obsługi. Najnowszą wersję można znaleźć na stronie neogen.com.

*Zamrażanie płytek Petrifilm SEC przed oznaczeniem liczby nie jest objęte zakresem walidacji NF Validation.

Środki ostrożności:
Stosuj dobre praktyki laboratoryjne w zakresie mikrobiologii, takie jak ISO 7218. Oznaczanie liczby przy użyciu pojedynczej płytki i pojedynczego rozcieńczenia jest opcją certyfikowaną w ramach walidacji NF Validation przez AFNOR Certification. W tym kontekście nie można stosować wymagań normy ISO 7218 dotyczących stosowania dwóch kolejnych rozcieńczeń lub dwóch płytek o tym samym rozcieńczeniu (patrz punkty „Inokulacja" i „Obliczanie i przedstawianie wyników"). W celu przygotowania próbki należy się zapoznać z serią ISO 6887, jak określono w normach. Macierze z dużą zawartością cząstek stałych mogą mieć wpływ na oznaczanie liczby w Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) i powinny być analizowane przez użytkownika.

Więcej informacji na temat końca ważności można znaleźć w certyfikacie walidacyjnym NF Validation dostępnym na niżej wymienionej stronie internetowej.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Źródła

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony-count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Należy odnieść się do aktualnych wersji wymienionych powyżej metod standardowych.

Objaśnienie Symboli

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Инструкции к препарату

Тест-пластина для подсчета *E. coli*

Описание И Назначение Продукта

Тест-пластина Neogen® Petrifilm® для подсчета *E. coli* (SEC) — это подготовленная питательная среда, содержащая селективные агенты, питательные вещества, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и индикатор глюкуронидазы BCIG (5-бром-4-хлор-3-индолил-D-глюкуронид), облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины Neogen Petrifilm SEC предназначены для подсчета *Escherichia coli (E. coli)* при производстве пищевых продуктов и напитков. Большинство штаммов *E. coli* являются термотолерантными и выделяют бета-глюкуронидазу — энзим, который вступает в реакцию с индикатором BCIG тест-пластин Neogen Petrifilm SEC, образуя темно-зеленое или сине-зеленое вещество, окрашивающее колонии. Компоненты тест-пластин Neogen Petrifilm SEC дезинфицированы, однако не стерилизованы. Компания Neogen Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства. Тест-пластины Neogen Petrifilm SEC не были протестированы на всех возможных продуктах питания, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах *E. coli* и других бактерий.

Техника Безопасности

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

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

- Выполняйте анализ с использованием тест-пластин Neogen Petrifilm SEC в надлежащим образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала соответствующим методикам проведения тестирования, например описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика» (Good Laboratory Practices)[1], стандарте ISO 17025[2] или ISO 7218[3].

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

- Тест-пластины Neogen Petrifilm SEC не зарегистрированы компанией Neogen для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. К примеру, тест-пластины Neogen Petrifilm SEC не были зарегистрированы компанией Neogen для анализа воды, фармакологических препаратов или косметики.

- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm SEC при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Тест-пластины Neogen Petrifilm SEC не позволяют дифференцировать различные штаммы *E. coli*.
- Продукты с высоким содержанием сахара могут негативно влиять на реакцию окрашивания глюкуронидазы, и колонии в таких продуктах могут быть светло-зелеными либо вообще бесцветными.

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

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

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отдельные штаммы других бактерий помимо *E. coli* (например, *Shigella*, *Salmonella*, *Enterobacter* и *Klebsiella*) могут выделять бета-глюкуронидазу и давать на тест-пластинах Neogen Petrifilm SEC темно-зеленое или сине-зеленое окрашивание, особенно при более низких температурах инкубации, чем рекомендуется[4].

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

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.

Обязанности Пользователя

Пользователи несут ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией о продукте. 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.

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

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

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

Ограничение Гарантий / Ограниченная Защита Прав

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, NEOGEN НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании Neogen не является надлежащим, компания Neogen или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию Neogen в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение Ответственности Компании Neogen

NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ 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 продукта.

Хранение

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm SEC в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Непосредственно перед использованием, прежде чем открывать нераспечатанные пакеты, дайте им нагреться до комнатной температуры. Неиспользованные тест-пластины Neogen Petrifilm SEC складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте распечатанные пакеты.** Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более четырех недель. Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и (или) лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm SEC рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

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

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

⚠УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластины Neogen Petrifilm SEC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Утилизируйте продукт в соответствии с действующими отраслевыми стандартами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Подготовка образца

1. Используйте подходящие стерильные растворители, указанные ниже. Фосфатный буферный водяной раствор Butterfield's[5], пептонная вода (0,1 %)[5], пептонный солевой растворитель[6], буферная пептонная вода[6], вчетверо разведенный физиологический раствор[6], гидрофосфат дикалия[6], соляной раствор (0,85–0,90 %), нейтрализатор широкого спектра Neogen[6], безбисульфитный летиновый бульон[6] или дистиллированная вода.

   Особые требования см. в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**».

   Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm SEC растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить одним из перечисленных выше буферов, нагретым до температуры 40–45 °C (104–113 °F).

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

Посев

1. Поместите тест-пластину Neogen Petrifilm SEC на плоскую, ровную поверхность.
2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к области посева, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.
3. Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух.
4. Разместите Neogen® Petrifilm® Распределитель плоской стороной вниз по центру тест-пластины Neogen Petrifilm SEC. Слегка надавите на центральную часть Neogen Petrifilm Распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины Neogen Petrifilm SEC, прежде чем образуется гель. Не разглаживайте пленку Neogen Petrifilm Распределителем.
5. Уберите Neogen Petrifilm Распределитель и не трогайте тест-пластину Neogen Petrifilm SEC в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы образовался гель.

Инкубация
Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm SEC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин. Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm SEC 24 ± 2 часа при температуре 42 ºC ± 1 ºC. Время и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов, некоторые из которых перечислены в разделе «**Особые инструкции к утвержденным методам**» ниже.

Интерпретация
1. Колонии на тест-пластинах Neogen Petrifilm SEC можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды. Не подсчитывайте возможные случайные пузырьки воздуха. *E. coli* образуют колонии, окрашенные в зеленый цвет различной интенсивности (от темного до светлого). Колониям могут сопутствовать пузырьки газа. Все колонии зеленого и сине-зеленого цвета считаются *E. coli* вне зависимости от того, присутствуют ли пузырьки газа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2. Площадь круглой области посева составляет приблизительно 20 см^2. Проводить оценку можно на тест-пластинах Neogen Petrifilm SEC, содержащих более 150 колоний, путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего арифметического для каждого участка. Умножьте среднее число на 20, чтобы определить приблизительное количество на каждой тест-пластине Neogen Petrifilm SEC.
3. При очень большой концентрации колоний вся область посева тест-пластин Neogen Petrifilm SEC может стать серой или синей. При этом могут наблюдаться такие эффекты (один или оба): большое количество мелких нечетких колоний и (или) большое количество пузырьков газа. В таком случае количество колоний можно отметить как не поддающееся исчислению (TNTC). Если необходимо точное количество, произведите посев на более слабом растворе.
4. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку в соответствии с надлежащими методиками проведения тестирования и извлеките колонию из геля. Проведите анализ стандартными методами.
5. Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины Neogen Petrifilm SEC можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрывающемся контейнере при температуре не выше –15 °C (5 °F). Хранить не дольше одной недели.

Более подробную информацию см. в документе «Руководство по интерпретации результатов тест-пластин Neogen® Petrifilm® для подсчета *E. coli*». 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
NF Validation от AFNOR Certification:
Сертифицированный метод NF Validation 3M 01/08–06/01 соответствует ISO 16140-2[7] по сравнению со стандартом ISO 16649-2[8]

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

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

Подготовка образца.
Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.

Инкубация.
Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm SEC 24 ± 2 часа при температуре 42 ºC ± 1 ºC.

Интерпретация:
Планшет Petrifilm SEC был проверен на возможность проведения подсчетов с использованием устройства считывания планшетов Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) и визуальной интерпретации в соответствии с общими инструкциями метода. См. приведенный ниже сертификат NF Validation для получения информации о версии программного обеспечения PPRA, используемого в контексте NF Validation. Инструкции по использованию PPRA и программного обеспечения см. в руководстве пользователя. Для получения последней версии посетите neogen.com.

*Замораживание планшетов Petrifilm SEC до подсчета не входит в объем NF Validation.

Меры предосторожности:
Используйте передовые методы работы микробиологических лабораторий, такие как ISO 7218. Подсчет с использованием одного планшета и одного разведения является опцией, сертифицированной в рамках NF Validation от AFNOR Certification. В этом контексте не могут применяться требования стандарта ISO 7218 в отношении использования двух последовательных разведений или двух планшетов одного и того же разведения (см. пункты «Посев» и «Расчёт и представление результатов»). Для подготовки образцов обратитесь к серии ISO 6887, как указано в стандартах. Матрицы с высоким содержанием твердых частиц могут влиять на подсчет в устройстве считывания планшетов Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) и должны быть проверены пользователем.

Дополнительную информацию об окончании срока действия см. в сертификате NF Validation, доступном на упомянутом ниже веб-сайте.

3M 01/08–06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Ссылки

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for Escherichia coli identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. Journal of Applied Bacteriology 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2:2016 Microbiology of the food chain – Method validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive Escherichia coli - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

См. текущие версии приведенных выше стандартных методов.

Пояснение Символов

info.neogen.com/symbol

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Ürün Talimatları

Hızlı *E. coli* Sayım Plakası

Ürün Açiklamasi Ve Kullanim Amaci

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

Güvenlık

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

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

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

⚠ UYARI

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

Kontamine ürünün serbest bırakılmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

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

Bakteriyel enfeksiyon ve iş yeri kontaminasyonuyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen Petrifilm SEC Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvarda gerçekleştirin.
- Kullanıcının güncel ve doğru test teknikleri konusunda personeline eğitim vermesi gerekir: örneğin İyi Laboratuvar Uygulamaları[1], ISO 17025[2] veya ISO 7218[3].

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

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

Çevre kontaminasyonu ile ilişkili riskleri azaltmak için:

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

⚠ DİKKAT

Shigella, *Salmonella*, *Enterobacter* ve *Klebsiella* gibi, *E. coli* dışındaki bazı bakteri suşları, özellikle önerilen sıcaklıkların altında inkübe edildiğinde Neogen Petrifilm SEC Plakasında beta-glukuronidaz üretebilir ve koyu yeşil ile mavi-yeşil arası koloniler üretir[4].

Ek bilgi için Güvenlik Veri Formuna 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.

Kullanicinin Sorumluluğu

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

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

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

Tüm test metodlarının ve sonuçlarının müşterilerin ve tedarikçilerin gereksinimlerini karşılamasını sağlamak yine kullanıcının sorumluluğundadır.

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

Garantıleın Sinirlandirilmasi / Sinirli 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 HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir Neogen Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, Neogen veya yetkili dağıtıcısı, tercihine göre ürünü değiştirecek veya ürün satış tutarını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Üründe mevcut olduğundan kuşku duyulan herhangi bir kusurun fark edilmesinden sonraki altmış gün içinde durumu Neogen'e bildiriniz veya ürünü Neogen'e iade ediniz. Diğer her türlü sorunuz için lütfen Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

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

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

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

⚠İmha Etme

Kullanım sonrası, Neogen Petrifilm SEC Plakalarında potansiyel biyolojik tehlike yaratan mikroorganizmalar kalabilir. İmha için geçerli endüstri standartlarını izleyin.

KULLANIM TALİMATLARI

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

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın: Butterfield fosfat tamponlanmış seyreltme suyu[5], %0,1 peptonlu su[5], peptonlu tuz seyreltici[6], tamponlanmış peptonlu su[6], dörtte bir kuvvetli Ringer çözeltisi[6], dipotasyum hidrojen fosfat[6], salin çözeltisi (%0,85-%0,90), Neogen® Geniş Spektrumlu Nötrleştirici[6], bisülfit içermeyen letheen suyu[6]veya distile su.

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

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

2. Numuneyi karıştırın veya homojen hale getirin.
3. Mikroorganizmaların uygun şekilde üremesi ve geri kazanımı için, numune süspansiyonunun pH'ını 6,5-7,5'e ayarlayın. Asidik ürünler için, pH'ı 1*N* NaOH ile ayarlayın. Alkali ürünler için pH'ı 1*N* HCl ile ayarlayın.

Plaka İnokülasyonu

1. Neogen Petrifilm SEC Plakasını düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.
2. Üst filmi kaldırın ve inokülasyon alanına dik konumda tutulan bir pipet kullanarak, alt filmin ortasına 1 mL numune süspansiyonu uygulayın.
3. Hava kabarcığı kalmasını önlemek için üst tabakayı numunenin üstünden yuvarlayarak geçirin.
4. Neogen® Petrifilm® Dağıtıcıyı, düz tarafı Neogen Petrifilm SEC Plakasının ortasına bakacak biçimde yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için Neogen Petrifilm Dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm SEC Plakasının tüm üreme alanına yayın. Neogen Petrifilm Dağıtıcıyı film üzerinde kaydırmayın.
5. Neogen Petrifilm Dağıtıcıyı kaldırın ve Neogen Petrifilm SEC Plakasını hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

Neogen Petrifilm SEC Plakalarını, yatay bir konumda, şeffaf kısmı yukarı bakacak şekilde ve üst üste 20 taneden fazla koymadan inkübe edin. Neogen Petrifilm SEC Plakalarını 42ºC ± 1°C'de 24 saat ± 2 saat inkübe edin. Bir kısmı aşağıdaki "**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**" bölümünde sıralanmış olan, geçerli yerel referans yöntemlere bağlı olarak, farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir.

Yorumlama

1. Neogen Petrifilm SEC Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanılarak sayılabilir. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın. Yapay oluşmuş kabarcık varsa, bunları saymayın. *E. coli* koyu yeşil ile açık yeşil arası renkte koloniler üretir. Kolonilerde kendileri ile ilişkili gaz kabarcıkları olabilir. Gaz kabarcıkları olsun ya da olmasın, tüm yeşil ila mavi-yeşil kolonileri ***E. coli*** olarak sayın.

⚠ UYARI

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

2. Dairesel üreme alanı yaklaşık 20 cm^2'dir. Hesaplamalar, iki veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek, 150 koloniden fazla koloni içeren Neogen Petrifilm SEC Plakalarında yapılabilir. Her Neogen Petrifilm SEC Plakası için hesaplanan sayıyı belirlemek üzere ortalama sayıyı 20 ile çarpın.
3. Fazla sayıda koloni mevcut olduğunda, Neogen Petrifilm SEC Plakalarında şu özelliklerden biri ya da her ikisi olacak şekilde üreme alanı tamamen gri veya mavi renge dönebilir: çok sayıda küçük, belirsiz koloni ve/veya çok sayıda gaz kabarcığı. Bu durum oluştuğunda, sonucu sayılamayacak kadar çok (TNTC = Too Numerous To Count) olarak kaydedin. Gerçek bir sayım gerektiğinde, daha seyreltik bir plaka hazırlayın.
4. Gerektiğinde, daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Uygun test tekniği kullanarak üst filmi kaldırın ve koloniyi jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.
5. Neogen Petrifilm SEC Plakaları inkübatörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamazsa, daha sonraki sayım için, bir haftadan daha uzun bir süre olmamak üzere -15°C (5°F)'den düşük veya buna eşit sıcaklıklarda ağzı hava sızdırmaz bir kutuda dondurularak saklanabilir.

Daha fazla bilgi için, "Neogen® Petrifilm® Hızlı *E. coli* Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu"na bakın. 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
AFNOR Certification ile NF Validation:
NF Validation sertifikalı yöntem 3M 01/08–06/01, ISO 16649-2[8] ile kıyaslandığında ISO 16140-2[7] ile uyumludur

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

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

Numune hazırlama:
Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın.

İnkübasyon:
Neogen Petrifilm SEC Plakalarını 42ºC ± 1°C'de 24 saat ± 2 saat inkübe edin.

Yorum:
Petrifilm SEC Plate, Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) ve genel yöntem talimatları uyarınca görsel yorumlama kullanılarak sayım bakımından valide edilmiştir. NF Validation bağlamında kullanılan PPRA yazılım sürümü için aşağıdaki NF Validation Sertifikası bakın. PPRA ve yazılımın kullanılması ile ilgili talimatlar için lütfen kullanım kılavuzuna bakın. En son sürüm için neogen.com adresini ziyaret edin.

*Petrifilm SEC Plate'lerin sayımdan önce dondurulması NF Validation kapsamına dahil değildir.

Önlemler:
ISO 7218 gibi iyi mikrobiyoloji laboratuvar uygulamalarını kullanın. Tek plaka ve tek seyreltmenin kullanıldığı sayım işlemi AFNOR Certification'a ait NF Validation'da onaylanmış bir seçenektir. Bu bağlamda, iki ardışık seyreltme veya aynı seyreltmenin iki plakasının kullanılması ile ilgili ISO 7218 gereklilikleri uygulanamaz ("İnokülasyon" ve "Sonuçların hesaplanması ve gösterilmesi" paragraflarına bakın). Numune hazırlama için standartlarda belirtilen ISO 6887 serisine bakın. Yüksek partiküllü matrisler, Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) sayımını etkileyebilir ve kullanıcı tarafından gözden geçirilmelidir.

Geçerliliğin bitişiyle ilgili daha fazla bilgi edinmek için lütfen aşağıda belirtilen web sitesinde yer alan NF Validation sertifikasına bakın.

BY AFNOR CERTIFICATION
NF VALIDATION
EN ISO 16140

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM şu adreste mevcuttur: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

Yukarıda listelenen standart yöntemlerin güncel versiyonlarına başvurun.

Sımgelerın Açiklamasi

info.neogen.com/symbols.

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

製品情報

*大腸菌*選択用プレート(SECプレート)

製品の概要および用途

Neogen®ペトリフィルム®*大腸菌*選択用プレート(SECプレート)は、選択剤、栄養成分、冷水可溶性ゲル、コロニーを数えやすくするグルクロニダーゼ活性指示薬である5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル--D-グルクロニド(BCIG)が含まれている、できあがり培地です。NeogenペトリフィルムSECプレートは、食品や飲料中の*大腸菌(E. coli)*の測定用に使用します。ほとんどの*大腸菌*株は耐熱性であり、β-グルクロニダーゼを産生します。β-グルクロニダーゼは酵素としてNeogenペトリフィルムSECプレートに含有されるBCIG指示薬と反応し、コロニーを暗緑色から青緑色に着色します。NeogenペトリフィルムSECプレートは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。Neogen食品衛生管理製品は、設計と製造にISO(国際標準化機構)9001の認証を取得しています。NeogenペトリフィルムSECプレートは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる*大腸菌*菌株やその他の菌について試験されたわけではありません。

安全性

NeogenペトリフィルムSECプレートをご使用になる前に、本書に記載のすべての安全情報をお読みになり、よく理解し遵守してください。また、これらの情報は大切に保管してください。

⚠ **警告:** 回避できない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性のある危険な状況を示します。

⚠ **注意:** 回避できない場合、軽微または中等度の傷害や、物的損害が発生する可能性のある危険な状況を示します。

⚠ 警告

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

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために:

- 本書に記載の製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために:

- NeogenペトリフィルムSECプレートによる検査は、熟練した微生物管理者の管理下で適切な設備のある検査室にて実施してください。
- 検査実施担当者に現行の適切な検査技術を身につけるように指導してください たとえば、GLP(Good Laboratory Practices)[1]、ISO 17025[2]やISO 7218[3]などがあります。

結果の誤解釈に伴う危険を回避するために:

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

環境汚染に関連する危険を回避するために:

- 汚染廃棄物は、現行の産業基準または地域の規制に従って廃棄してください。

⚠ 注意

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

その他の情報については製品安全データシートをご覧ください。

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。

お客様の使用責任

お客様には、製品説明書および製品情報を熟知していただく責任があります。詳しくは当社ウェブサイト (**www.neogen.com**) をご覧いただくか、Neogen の担当者または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、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。

お客様の基準を満たすように、適切な食材および菌株を用いた十分な数のサンプルを評価するための検査方法または製品を選択することは、お客様の責任となります。

また、その検査方法および結果が顧客あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断となります。

どの検査方法を使用した場合でも、Neogen食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。

保証の限定／限定救済策

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、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、あらゆる種類の保証も負いかねます。Neogen食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、Neogenまたは取扱販売店で交換あるいは返品処理をいたします。対応は上記のみとさせていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内にすみやかにNeogenに通知し、製品をNeogenに返送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、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対しての責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、Neogenの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管

未開封のNeogenペトリフィルムSECプレート包装パウチは、8°C以下の温度で冷蔵または冷凍して保管してください。ご使用の際には、開封前に製品を室温に戻してください。未使用のNeogenペトリフィルムSECプレートは包装パウチに戻してください。包装パウチの開口部を折り、粘着テープで封をしてください。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、4週間以上は保存しないでください。封をしたNeogenペトリフィルムSECプレートの包装パウチは、（空調管理された施設を除く）検査室が25°C以上であったり、相対湿度が50%以上であったりする場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします（下記参照）。

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

NeogenペトリフィルムSECプレートが変色している場合は、使用しないでください。使用期限と製品ロット番号は、NeogenペトリフィルムSECプレートの包装ごとに記載されています。なお、ロット番号は、NeogenペトリフィルムSECプレートにも個々に記載されています。

⚠廃棄

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

使用方法

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

検体の準備

1. 適切な滅菌希釈液を使用します：Butterfield リン酸緩衝希釈液[5]、0.1% ペプトン水[5]、ペプトン希釈塩水[6]、緩衝化ペプトン水[6]、4 倍希釈リンゲル液[6]、リン酸水素二カリウム溶液[6]、生理食塩水 (0.85～0.90%)、Neogen 広範囲中和剤[6]、重硫酸塩を含まない letheen 培養液[6]、または蒸留水。

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

   クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する緩衝液は、菌の成育を阻害する可能性があるのでNeogenペトリフィルムSECプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合には、上記いずれかの緩衝液に変更し、40～45°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. 菌の最適な成育を確実にするために、検体懸濁液のpHを6.5～7.5に調整してください。酸性検体は、1*N* NaOHを用いてpHを調整します。アルカリ性の検体に対しては、1*N* HClでpHを調整します。

プレートへの接種

1. NeogenペトリフィルムSECプレートを平らなところに置きます。
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを接種領域に対して垂直に使いながら、検体懸濁液1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。
3. 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します。
4. Neogen®ペトリフィルム® スプレッダーの平らな面を下にして、NeogenペトリフィルムSECプレートの中央に置きます。Neogenペトリフィルムスプレッダーの中央を軽く押し、検体を均等に広げます。ゲル化されるまで、NeogenペトリフィルムSECプレートの成育域全体に広げます。フィルム上でNeogenペトリフィルムスプレッダーをすべらせないでください。
5. Neogenペトリフィルムスプレッダーを取り外し、NeogenペトリフィルムSECプレートをそのまま1分以上置いて、ゲル化させます。

培養

NeogenペトリフィルムSECプレートの上部フィルム（透明フィルム側）を上にして、水平な場所で培養します。20枚まで重ねて培養できます。NeogenペトリフィルムSECプレートを42°C±1°Cで24±2時間培養します。各施設の現行の参照方法に応じて、適した培養時間と温度を選択することができます。例については、後述する「**妥当性が確認された方法**」の項を参照してください。

判定

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

⚠ 警告

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

2. 成育域は約20 cm^2です。NeogenペトリフィルムSECプレート1枚につき150個以上のコロニーが存在する場合、2ヵ所以上で1 cm2当たりのコロニー数を測定し平均値を求めることで、推定値を算出できます。1 cm2当たりの平均値を20倍して、NeogenペトリフィルムSECプレート全体のコロニー数を推定します。
3. コロニー数が多すぎると、NeogenペトリフィルムSECプレートの成育域全体が灰色または青色になり、以下の特徴が1つ以上見られます。①小さいコロニーが多数あること、②多数の気泡があること。このような現象が見られた場合、測定不能多数（TNTC）として記録します。もし、実数が必要な場合には、さらに希釈を行ってください。
4. 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。適切な検査技術に従って上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。規定の手順に従い検査してください。
5. 培養器から取り出してから1時間以内にプレートの計数を行えない場合は、後で計数するためにNeogenペトリフィルムSECプレートを密封容器に入れて冷凍保存できます。保存は-15°C以下の温度で、1週間以内としてください。

詳細については、「Neogen®ペトリフィルム®*大腸菌*選択用プレート（SECプレート）解説書」を参照してください。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。

妥当性が確認された方法
AFNOR CertificationによるNF Validation：
NF バリデーション 認定済の手法 3M 01/08–06/01 は、ISO 16140-2[7] に準拠しています (ISO 16649-2[8] との比較)

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

適応範囲：
すべてのヒト用食品、ペットフード、産業環境検体の検査。

検体の準備：
ISO指定の希釈液のみを使用してください。

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

解釈:
Petrifilm SEC プレートは、Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) および一般的なメソッドの指示に従った視覚的解釈を用いて、計数が検証されています。NF バリデーションのコンテキストで使用される PPRA ソフトウェアのバージョンについては、以下の NF バリデーション証明書を参照してください。PPRA およびソフトウェアの使用方法については、ユーザー マニュアルを参照してください。最新バージョンについては、neogen.com をご覧ください。
*計数前の Petrifilm SEC プレートの凍結は、NF バリデーションの範囲に含まれません。

注意事項:
ISO 7218 など、微生物学研究所における適切な 基準を使用してください。1 枚のプレートと 1 回の希釈液を用いた計数は、AFNOR 認証^により NF バリデーションで認J定されたオプションです。この文脈においては、連続した 2 つの希釈液または希釈液が同じ 2 枚のプレートの使用に関する ISO 7218 の要件を適用することはできませ ん (「接種」および「結果の 計算と表現」の段落を参照)。サンプルの前処理については、規格で指定されている ISO 6887 シリーズを参照してください。高レベル の微粒子を含むマトリックスは、Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) の計数に影響を与える 可能性があるため、ユーザーが確認する必要があります。
有効期間の終了の詳細については、以下のウェブサイトで入手できる NF バリデーション証明書を参照してください。

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

効力の失効についての詳細は、上記のWebサイト上で入手できるNF VALIDATION認証を参照してください。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

上述の標準試験法については、現行の最新版を参照してください。

記号の説明

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

发行日期:2025-09

NEOGEN® | Petrifilm®

产品信息

选择性*大肠杆菌*测试片

产品说明及预期用途

Neogen® Petrifilm® 选择性*大肠杆菌*测试片为预制备的培养基系统,包含选择剂、营养素、冷水可溶性凝胶剂和可增强菌落计数效果的葡糖醛酸酶活性指示剂 5-溴-4-氯-3-吲哚-D-葡萄糖苷酸 (BCIG)。Neogen Petrifilm SEC 测试片可用于计数食品和饮料行业中的*大肠杆菌 (E. coli)*。大部分*大肠杆菌*类型是耐热菌且会生成 β-葡萄糖醛酸酶,这种酶可与 Neogen Petrifilm SEC 测试片中的 BCIG 指示剂反应而生成暗绿色到蓝绿色菌落。Neogen Petrifilm SEC 测试片组件虽未经灭菌,但是已经进行了净化处理。Neogen 食品安全 (Neogen Food Safety) 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、检测方案或者所有可能的*大肠杆菌*类型或其他细菌对 Neogen Petrifilm SEC 测试片进行检测。

安全

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

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

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

⚠ 警告

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

为降低与释放污染物相关的风险,请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品存储说明。
- 请勿使用过期产品。

为了减少与细菌感染和工作环境污染相关联的风险,请注意以下事项:

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

为了降低与结果误解相关的风险,请注意以下事项:

- 除了食品和饮料行业,对于其他行业内 Neogen Petrifilm SEC 测试片的使用,Neogen 尚未有资料可证。例如,对于 Neogen Petrifilm SEC 测试片用于检测水样、制药或化妆品,Neogen 尚未有资料可证。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 Neogen Petrifilm SEC 测试片。
- Neogen Petrifilm SEC 测试片不能区分任何两种不同的*大肠杆菌*类型。
- 含糖量高的食物会降低葡萄糖醛酸酶的颜色反应并产生浅绿色到物色菌落。

为了降低与环境污染相关联的风险,请注意以下事项:

- 遵守适用于处置受污染废物的当前行业标准。

⚠小心

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

请参阅安全数据表以了解其他信息。

如果您对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。

用户责任

用户自行责任熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站(网址:**www.neogen.com**)或联系您的 Neogen 代表或授权经销商了解更多信息。

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

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

检测方法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 食品安全产品得到的结果，并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明，NEOGEN 就所有明示或默示保证做出免责声明，包括但不限于适销性及适合某种特 定用途的保证。如果证明任何 Neogen 食品安全产品存在缺陷，Neogen 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否为该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。您必须在发现产品中存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 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

NEOGEN 不会对任何损失或损害负责，无论造成的损害是直接、间接、特殊、偶然或随后产生的，包括但不限于利润损失。根据法律理论 Neogen 对所谓存在缺陷的产品的赔付不可能超过产品的购买价格。

储存

Neogen Petrifilm SEC 测试片包装袋应封存冷藏，存储温度不超过 8°C (46°F)。使用之前，要先使封存的包装袋达到室温环境再开封。将未使用的 Neogen Petrifilm SEC 测试片装回包装袋中。将包装袋的一端折叠，然后使用胶带进行封存。**为避免暴露遇潮，请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋，存储时间以不超过四个星期为宜。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50%（前提为进行空气调节的情况除外），建议将重新封存的 Neogen Petrifilm SEC 测试片包装袋存储在冰箱中（如下所示）。

要将已开封的包装袋存储在冰箱中，先将 Neogen Petrifilm SEC 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 Neogen Petrifilm SEC 测试片进行使用，打开容器，取出所需的测试片，然后立即将剩余的测试片放在密封容器中，之后再放入冰箱中冷藏。请勿在 Neogen Petrifilm SEC 测试片失效之后再进行使用。请勿将已开封的包装袋存储在自动周期除霜的冰箱中，因为 Neogen Petrifilm SEC 测试片重复暴露遇潮的原因，这会对测试片造成损害。

请勿使用已变色的 Neogen Petrifilm SEC 测试片。在 Neogen Petrifilm SEC 测试片的每个包装上均标明了产品的有效日期和批号。在各 Neogen Petrifilm SEC 测试片上也会标明产品批号。

⚠处置

Neogen Petrifilm SEC 测试片在使用之后可能包含微生物，这有可能会导致生物危害。请根据当前的行业标准进行处理。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则，可能导致不准确的结果。

样品制备

1. 使用适当的无菌稀释剂：Butterfield 磷酸盐缓冲稀释水[5]、0.1% 蛋白胨水[5]、蛋白胨盐稀释剂[6]、缓冲蛋白胨水[6]、25% 浓度林格氏液[6]、磷酸氢二钾[6]、盐溶液 (0.85-0.90%)、Neogen 广谱中和剂[6]、不含亚硫酸氢盐的 letheen 液体培养基[6] 或蒸馏水。

   请参看“**验证方法具体说明**”部分，了解特定要求。

   请勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm SEC 测试片配合使用，它们可抑制生长。如果在标准程序中指出柠檬酸盐缓冲液，请用加热至 40-45°C (104-113°F) 的上述其中一种缓冲液来代替。

2. 混合或混匀样品。
3. 为了实现微生物的最佳生长和恢复，请将样品混悬液的 pH 调整至 6.5 - 7.5。对于酸性产品，用 1*N* NaOH 调整 pH。对于碱性产品，用 1 *N* HCl 调整 pH。

测试

1. 将 Neogen Petrifilm SEC 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 掀起上层薄膜，让滴管垂直于接种区域，将 1 mL 样品混悬液滴于底层薄膜的中央位置。
3. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生。
4. 将 Neogen® Petrifilm® 压板（平整的一端朝下）放置于 Neogen Petrifilm SEC 测试片的中央位置。轻轻地压按 Neogen Petrifilm 压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前要使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm SEC 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动 Neogen Petrifilm 压板。
5. 取走 Neogen Petrifilm 压板，至少静置 Neogen Petrifilm SEC 测试片 1 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

将测试片的透明面朝上水平放置来培养 Neogen Petrifilm SEC 测试片，最多可堆叠至 20 片测试片。在 42°C ± 1°C 温度下培养 Neogen Petrifilm SEC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。可以使用若干种培养时间和温度，具体视目前的当地参考方法而定，某些方法列于以下部分“**验证方法具体说明**”中。

判读

1. 可以使用标准菌落计数仪或其他受照放大镜来计数 Neogen Petrifilm SEC 测试片。请勿计数泡沫挡板上的菌落，因为它们不受培养基的选择性影响。请勿计数可能人为产生的气泡。*大肠杆菌*产生暗绿色到浅绿色菌落。菌落可能与气泡相连。无论是否有气泡存在，将所有绿色到蓝绿色菌落计数为*大肠杆菌*。

⚠ 警告

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

2. 圆形培养区域大约 20 cm^2。如果 Neogen Petrifilm SEC 测试片包含的菌落数超过 150，则可以通过计量两个或多个代表平方中的菌落数量并确定每平方的平均数量来进行估计。将平均值乘以 20 即可确定每个 Neogen Petrifilm SEC 测试片的估算数目。
3. 如果菌落数量巨大，Neogen Petrifilm SEC 测试片将导致整个培养区域变成灰色或蓝色，出现以下一项或两项特征：将呈现很多小的不明显菌落和/或气泡。如果发生这样的情况，请将结果记录为多不可计 (TNTC)。请对样品进行进一步的稀释以获得确切的计数。
4. 如有必要，可以分离菌落以进一步进行鉴定。使用正确的检测技术掀起上层薄膜，将菌落自凝胶挑出。根据标准程序进行检测。
5. 如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 Neogen Petrifilm SEC 测试片进行计数，可将其置于密封容器然后冷藏在温度不超过零下 15°C (5°F) 的环境中（不超过一个星期），以备后续计数。

有关详细信息，请参阅相应的“Neogen® Petrifilm® 选择性*大肠杆菌*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
AFNOR Certification 认证的 NF Validation：
经 NF Validation 认证的方法 3M 01/08–06/01 符合 ISO 16140-2[7] 的要求，而非 ISO 16649-2[8] 的要求

当执行上述“使用说明”时，请使用以下详细信息：

验证范围：
用于检测所有人用食品产品、宠物食品和工业环境样品。

样品制备：
仅使用 ISO 核准稀释剂。

培养：
在 42°C ± 1°C 温度下培养 Neogen Petrifilm SEC 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。

解读：
Petrifilm SEC 板已通过 Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) 进行计数验证，并根据一般方法说明进行视觉解释。请参阅下面的 NF Validation 证书，了解 NF Validation 上下文中使用的 PPRA 软件版本。有关使用 PPRA 和软件的说明，请参阅用户手册。有关最新版本，请访问 neogen.com。
*在计数前冷冻 Petrifilm SEC 板不包括在 NF Validation 的范围内。

预防措施：
使用良好的微生物学实验室实践，例如 ISO 7218。使用单板和单稀释液进行计数是 AFNOR 认证的 NF Validation 认证选项。在这种情况下，不能适用 ISO 7218 中关于使用两个连续稀释液或相同稀释液的两个板的要求（参见“接种”和“结果的计算和表达”段落）。对于样品制备，请参阅标准中规定的 ISO 6887 系列。颗粒含量高的基质可能会影响 Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) 计数，应由用户查看。
有关有效期终止的更多信息，请参阅以下网站上提供的 NF Validation 证书。

BY AFNOR CERTIFICATION
NF
VALIDATION
EN ISO 16140

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

有关有效性截止日期的详细信息，请参阅上述网站中提供的 NF VALIDATION 证书。

参考资料

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for Escherichia coli identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. Journal of Applied Bacteriology 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2:2016 Microbiology of the food chain – Method validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive Escherichia coli - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

请参考以上所列标准方法的现行版本。

符号说明

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน*อีโคไล* แบบจำพาะ

คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวน*อีโคไล*แบบจำพาะ (SEC) Neogen® Petrifilm® เป็นระบบอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารช่วยในการคัดเลือก สารอาหาร สารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น และตัวบ่งชี้เอนไซม์กลูคูโรนิเดส, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-ß-D-glucuronide (BCIG) ที่ช่วยตรวจนับจำนวนโคโลนีของเชื้อ แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC Plates ใช้ในการนับจำนวน*เอสเชอริเชีย โคไล (อีโคไล)* ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม สายพันธุ์ของเชื้อ*อีโคไล*ส่วนใหญ่ทนต่อความร้อนและสามารถผลิตเอนไซม์เบต้า-กลูคูโรนิเดส ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำปฏิกิริยากับตัวบ่งชี้ BCIG ในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC เพื่อสร้างโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียมแก้มน้ำเงิน ส่วนประกอบของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ได้ผ่านกระบวนการกำจัดสิ่งปนเปื้อน แต่มิได้ผ่านกระบวนการทำไร้เชื้อ ความปลอดภัยด้านอาหารของ Neogen ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ยังไม่ผ่านการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์ของ*อีโคไล*หรือเชื้อแบคทีเรียชนิดอื่นๆ ทั้งหมดที่เป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

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

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

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในการตรวจหาเชื้อ*อีโคไล* สายพันธุ์ O157 เช่นเดียวกับอาหารเลี้ยงเชื้อ*อีโคไล*อื่นๆ โดยส่วนใหญ่ แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC จะไม่สามารถระบุได้อย่างเฉพาะเจาะว่ามีสายพันธุ์ O157 อยู่หรือไม่ เนื่องจากสายพันธุ์ O157 ส่วนใหญ่เป็นเชื้อ*อีโคไล*ชนิดพิเศษ ตัวอย่างเช่น เป็นเชื้อที่ไม่ผลิตเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและไม่สร้างสีเขียวแกมน้ำเงิน ซึ่งแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ไม่สามารถตรวจพบ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:
- ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันที่หมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน
- ให้ทำการทดสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี[1], ISO 17025[2], หรือ ISO 7218[3]

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลความหมายผลที่ได้ผิดพลาด ให้ปฏิบัติดังนี้
- Neogen มิได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอางค์
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ของ*อีโคไล*ได้
- อาหารที่มีปริมาณน้ำตาลสูงอาจลดปฏิกิริยาการเกิดสีของเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและสร้างโคโลนีสีเขียวอ่อนไปจนถึงไม่มีสี

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ให้ปฏิบัติดังนี้
- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับในพื้นที่เกี่ยวกับการกำจัดทิ้งของเสียปนเปื้อน

⚠ ข้อควรระวัง

สายพันธุ์ของเชื้อแบคทีเรียสองสามชนิดที่ไม่ใช่เชื้อ*อีโคไล* เช่น *ชิเกลลา*, *ซาลโมเนลลา*, *เอนเทอโรแบคทีเรีย* และ *เคลบเซลลา* สามารถผลิตเอนไซม์เบต้า-กลูคูโรนิเดส และจะสร้างโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียวแก้มน้ำเงินบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อบ่มเชื้อที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่แนะนำ[4]

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **www.neogen.com** หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

เมื่อจะเลือกวิธีการทดสอบ สำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรู้จักปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์วิธีในการทดสอบ การจัดเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคในห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบ หรือผลิตภัณฑ์ใดก็ตามเพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและการตรวจสอบความสามารถในการทำลายจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่ผู้ใช้เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินว่าวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ใดๆ ก็ตามเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้าหรือไม่

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม Neogen Food Safety ใดก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประกันถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม Neogen Food Safety Product ทาง Neogen หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แล้วแต่กรณี และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง Neogen ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง Neogen โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐฯ) หรือตัวแทนของ Neogen Food Safety เพื่อขออนุมัติการคืนสินค้า โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ขอบเขตความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญา หรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

เก็บห่อบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่ยังไม่ได้เปิด ในตู้เย็นหรือแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนใช้งาน วางห่อบรรจุที่ยังไม่เปิดใช้ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน เก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่ยังไม่เปิดใช้ในห่อบรรจุ ปิดผนึกโดยพับที่ปลายห่อบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นห่อบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในห่อ** จัดเก็บห่อบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็นไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาห่อบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25ºC (77ºF) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงเก็บในห้องแช่แข็ง ให้วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่แช่แข็งอยู่ออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการ และนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที ไม่ควรใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC หลังจากวันหมดอายุ ตู้แช่แข็งที่ใช้ในการเก็บห่อบรรจุที่เปิดใช้แล้วต้องไม่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากอาจทำให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ได้รับความเสียหายเนื่องจากได้รับความชื้นสะสม

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC แต่ละแผ่นอีกด้วย

⚠การกำจัดทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจจะให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียม ตัวอย่าง

1. ใช้สารเจือจางปราศจากเชื้อที่เหมาะสม: น้ำเจือจางที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ของ Butterfield (Butterfield's phosphate buffered dilution water)[5], น้ำเพปโทน (peptone water) 0.1%[5], สารเจือจางเกลือเพปโทน (peptone salt diluent)[6], น้ำเพปโทนที่มีบัฟเฟอร์ (buffered peptone water)[6], สารละลายริงเกอร์ที่มีความแรงหนึ่งในสี่ส่วน (quarter-strength Ringer's solution)[6],

ไดโพแทสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต (dipotassium hydrogen phosphate)[6], สารละลายน้ำเกลือ (saline solution) (0.85-0.90%), สารทำให้เป็นกลางสเปกตรัมกว้างของ Neogen® (Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer)[6], อาหารเลี้ยงเชื้อ letheen broth ที่ไม่มีไบซัลไฟต์ (bisulfite-free letheen broth)[6] หรือน้ำกลั่น

ดูในส่วน "**คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง**" สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซิเตรต ไบซัลไฟต์ หรือไธโอซัลเฟต กับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้บัฟเฟอร์ที่มีส่วนผสมของซิเตรต ให้ใช้บัฟเฟอร์ที่ระบุไว้ข้างต้นแทน โดยอุ่นที่อุณหภูมิ 40-45°C (104-113°F)

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน
3. สำหรับการเจริญเติบโตและการรอดอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ปรับ pH ของสารแขวนลอยตัวอย่างให้อยู่ที่ระหว่าง 6.5 - 7.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1*N* NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นด่าง ให้ปรับ pH ด้วย 1*N* HCl

การเพาะเชื้อ

1. วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากกับพื้นผิวสำหรับเพาะเชื้อด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของก้นฟิล์ม
3. ค่อยๆ ม้วนฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้มีการกักฟองอากาศไว้ภายใน
4. วางตัวกดแบบเรียบ Neogen® Petrifilm® ด้วยด้านที่เรียบลงตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC กดตัวกดแบบเรียบ Neogen petrifilm เบาๆ ตรงกลางเพื่อกระจายตัวอย่างให้เสมอกัน เกลี่ยหัวเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเรียบ Neogen petrifilm ไปมาบนเนื้อฟิล์ม
5. เอาตัวกดแบบเรียบ Neogen petrifilm ออกและปล่อยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีเพื่อให้เจลก่อตัว

การบ่มเชื้อ

บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยไม่ควรให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อซ้อนกันเกิน 20 แผ่น บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 42°C ± 1°C สามารถใช้เวลาและอุณหภูมิการบ่มได้หลากหลายขึ้นกับวิธีอ้างอิงที่ใช้ในท้องถิ่นนั้น บางวิธีได้แสดงไว้ในส่วนด้านล่างในหัวข้อ "**คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง**"

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่นๆ อย่าตรวจนับโคโลนีบนขอบโฟมเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ อย่าตรวจนับฟองอากาศปลอมที่อาจเกิดขึ้น *อีโคไล* ผลิตโคโลนีสีเขียวเข้มไปจนถึงสีเขียวอ่อน โคโลนีอาจมีฟองก๊าซที่สัมพันธ์กับโคโลนี นับจำนวน
   โคโลนีสีเขียวไปจนถึงสีเขียวแกมน้ำเงินว่าเป็นเชื้อ*อีโคไล*ไม่ว่าจะมีฟองก๊าซหรือไม่ก็ตาม

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ในการตรวจหาเชื้ออีโคไล สายพันธุ์ O157 เนื่องจากเชื้ออีโคไล O157 สายพันธุ์ O157 เป็นสายพันธุ์พิเศษ เช่น เป็นสายพันธุ์ที่ไม่ผลิตเอนไซม์กลูคูโรนิเดสและจะไม่สร้างสีเขียวแกมน้ำเงิน และจะไม่ได้รับการแปลผลว่าเป็นเชื้ออีโคไล บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC

2. พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 20 ซม.^{2} การประมาณสามารถทำได้บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ที่มีมากกว่า 150 โคโลนีโดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมสองช่องหรือมากกว่า และหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง คูณค่าเฉลี่ยนั้นด้วย 20 เพื่อคำนวณค่าโคโลนีที่นับได้โดยประมาณต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC หนึ่งแผ่น
3. เมื่อมีโคโลนีอยู่เป็นจำนวนมาก แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC จะทำให้พื้นที่การเจริญเติบโตของเชื้อทั้งหมดกลายเป็นสีเทาหรือสีน้ำเงิน หรืออาจมีลักษณะดังต่อไปนี้เกิดขึ้นร่วมด้วย: โคโลนีขนาดเล็กจำนวนมากที่แยกจากกันอย่างเห็นได้ชัด และ/หรือมีฟองก๊าซจำนวนมาก ในกรณีเช่นนี้ ให้จดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) กรณีที่จำเป็นต้องรู้จำนวนที่แท้จริง ให้ทำการเจือจางสูงขึ้น
4. หากจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นโดยใช้เทคนิคการทดสอบที่เหมาะสมและเลือกโคโลนีจากเจล ทดสอบโดยใช้ขั้นตอนมาตรฐาน
5. หากไม่สามารถนับจำนวนโคโลนีบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นนั้นแช่แข็งไว้ในภาชนะที่ปิดได้สนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ เพื่อทำการนับในภายหลังได้

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู "คู่มือการแปลผล "Neogen® Petrifilm® Select *E. coli* Count" หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง
NF Validation จากการรับรองโดย AFNOR Certification :
วิธีการตรวจสอบ NF ที่ได้รับการรับรอง 3M 01/08–06/01 เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 16140-2[7] โดยเปรียบเทียบกับ ISO 16649-2[8]

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้
สำหรับการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ทั้งหมด อาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมในอุตสาหกรรม

การเตรียมตัวอย่าง:
ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น

การบ่มเชื้อ (การนับจำนวนแอนเทอโรแบคทีเรียซีอีในการบ่มอาหารที่จำเพาะ):
บ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm SEC เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 42°C ± 1°C

การแปลผล:
แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Petrifilm SEC ได้รับการตรวจสอบสำหรับการนับจำนวนเชื้อโดยใช้ Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) และการแปลผลด้วยภาพตามคำแนะนำสำหรับวิธีการทั่วไป โปรดดูใบรับรองการตรวจสอบ NF ด้านล่างสำหรับเวอร์ชันซอฟต์แวร์ PPRA ที่ใช้ในบริบทของการตรวจสอบ NF โปรดดูคู่มือการใช้งานสำหรับคำแนะนำในการใช้ PPRA และซอฟต์แวร์ สำหรับเวอร์ชันล่าสุด โปรดไปที่ neogen.com

*การแช่แข็งแผ่นเพลท Petrifilm SEC ก่อนการนับจำนวนเชื้ออยู่นอกขอบเขตการรับรองการตรวจสอบ NF

ข้อควรระวัง:
ใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา เช่น ISO 7218 การนับจำนวนเชื้อโดยใช้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นเดียวและการเจือจางเพียงครั้งเดียวเป็นตัวเลือกที่ได้รับการรับรองในการตรวจสอบ NF ที่ได้รับการรับรองจาก AFNOR ในบริบทนี้ ข้อกำหนดของ ISO 7218 เกี่ยวกับการใช้การเจือจางสองครั้งต่อเนื่องกันหรือแผนเพลทสองแผ่นที่มีการเจือจางเดียวกันไม่สามารถนำไปใช้ได้ (ดูย่อหน้า “การบ่มเพาะเชื้อ” และ “การคำนวณและการแสดงผล”) สำหรับการเตรียมตัวอย่าง โปรดดูชุดข้อมูล ISO 6887 ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐานเมทริกซ์ที่มีแผ่นเพลทอนุภาคในระดับสูงอาจส่งผลต่อการนับจำนวนเชื้อด้วย Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) และควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้ใช้

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสิ้นสุดอายุการใช้งาน โปรดดูใบรับรองการตรวจสอบ NF ที่มีอยู่ในเว็บไซต์ที่กล่าวถึงด้านล่าง

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความถูกต้องโปรดอ่านเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่มีพร้อมให้ใช้งานได้บนเว็บไซต์ที่กล่าวถึงข้างต้น

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for *Escherichia coli* identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. *Journal of Applied Bacteriology* 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm
6. ISO 6887 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.

8. ISO 16649-2: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive *Escherichia coli* - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

โปรดอ้างอิงวิธีการมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่แสดงรายการไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

제품 설명서

선택 *대장균* 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

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

안전

사용자는 Neogen Petrifilm SEC 플레이트의 사용 설명서에 있는 모든 안전 관련 사항을 읽고, 숙지하고, 이에 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

⚠ **경고:** 피하지 못할 경우 사망이나 심각한 부상 및/또는 재산 상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

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

⚠ 경고

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

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이기 위해

- 사용 설명서에 포함된 제품 저장 지침을 모두 따르십시오.
- 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다.

세균 감염 및 작업현장 오염과 관련된 위험을 줄이기 위해

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 Neogen Petrifilm SEC 플레이트 검사를 실시합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법에 대해 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예: 우수 실험실 기준[1], ISO 17025[2] 또는 ISO 7218[3].

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 감소하기 위해

- Neogen에서는 식품 및 음료 업계 외 다른 산업에서 Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 Neogen에서는 Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 물, 의약품 또는 화장품 시험에 대하여 문서화하지 않았습니다.
- Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- Neogen Petrifilm SEC 플레이트는 *대장균* 균주를 구별하지 못합니다.
- 당 함량이 높은 식품은 글루쿠로니디아제의 색반응을 약화시켜 담녹색이나 무색의 집락을 생성할 수 있습니다.

환경 오염 관련 위험을 줄이려면:

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

⚠주의

*대장균*을 제외한 일부 박테리아종, 예를 들면 *시겔라*, *살모넬라*, *엔테로박터* 및 *클레브시엘라*와 같은 균은 베타-글루쿠로니디아제를 생성할 수 있으며, 특히 권장 온도보다 낮은 환경에서 배양하는 경우 Neogen Petrifilm SEC 플레이트에서 진녹색에서 청록색의 집락을 생성할 수 있습니다[4].

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

특정 애플리케이션 또는 절차에 대한 질문이 있으면, www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

사용자의 책임

제품 지침 및 정보를 숙지할 책임은 사용자에게 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 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다.

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

또한 사용자는 모든 시험 방법 및 결과가 고객 및 공급자의 요구사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

다른 시험 방법과 마찬가지로 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 SEC 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 파우치는 사용 직전에 실온으로 옮겼다가 개봉하십시오. 사용하지 않은 Neogen Petrifilm SEC 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 상대 습도가 50%를 초과하는 지역(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외)에 실험실이 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 Neogen Petrifilm SEC 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다.

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

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

⚠폐기

사용한 Neogen Petrifilm SEC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

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

시료 준비

1. 적절한 멸균 희석제를 사용합니다: 버터필드의 인산염 완충 희석수[5], 0.1% 펩톤수[5], 펩톤 염 희석제[5], 완충 펩톤수[6], 1/4 강도의 링거액[6], 인산이수소칼륨[6], 식염수(0.85 ~ 0.90%), 와이드 스펙트럼 중화장치[6], 중황산염이 없는 레틴 액체배지[6] 또는 증류수.

   특정 요건에 관해서는 "**검증 방법 관련 상세 설명**" 섹션을 참조하십시오.

   구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석제를 Neogen Petrifilm SEC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이런 물질은 증식을 억제할 수 있습니다. 구연산염 완충제가 표준 절차에 표시되어 있는 경우, 위에 열거된 완충제 중 하나와 교체하십시오[40-45°C(104-113°F)로 가열].

2. 시료를 혼합하거나 균질화합니다.

3. 미생물의 최적의 증식과 회복을 위해, 시료 현탁액의 pH를 6.5-7.5로 조정합니다. 산성 제품의 경우, pH를 1*N* NaOH로 조정합니다. 알칼리성 제품의 경우, pH를 1*N* HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 평평한 수평 표면에 놓습니다.
2. 상단 필름을 들어 올린 후 피펫을 주입 표면에 수직으로 놓고, 하단 필름의 중앙에 시료 현탁액 1mL를 주입합니다.
3. 기포가 발생하지 않도록 상단 필름을 샘플 위에 펴십시오.
4. Neogen® Petrifilm® 누름판을 평평한 면을 밑으로 가게 하여 Neogen Petrifilm SEC 플레이트의 중앙부에 놓습니다. Neogen Petrifilm 누름판의 중심을 부드럽게 눌러 시료가 골고루 분포하도록 하십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 Neogen Petrifilm SEC 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. Neogen Petrifilm 누름판을 필름 전체로 밀지 마십시오.
5. Neogen Petrifilm 누름판을 제거하고 Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 겔이 형성되도록 하십시오.

배양

20개 이내의 플레이트 더미에서 깨끗한 면이 위를 향하도록 Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 수평으로 하여 배양합니다. Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 42°C ± 1°C로 24시간 ± 2시간 배양합니다. 현재의 지역 참조 방법에 따라 여러 가지 배양 시간 및 온도가 사용될 수 있습니다. 일부는 아래의 섹션, "**검증 방법 관련 상세 설명**"에 나와 있습니다.

해석

1. Neogen Petrifilm SEC 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향으로부터 벗어났으므로 계수하지 마십시오. 인공 기포는 계수하지 마십시오. *대장균*은 진녹색 내지 연녹색의 집락을 형성합니다. 균군 주변에 기포가 형성되어 있을 수 있습니다. 기포 여부와 무관하게 녹색에서 청록색 등 균군 전체 등을 모두 *대장균*으로 계수하십시오.

⚠ 경고

Neogen Petrifilm SEC 플레이트를 *대장균* O157의 검출 목적으로 사용하지 마십시오. O157 변종은 대부분 비정형 *대장균*이며, 이를테면 글루쿠로니디아제 음성이고 청록색은 생성하지 않고, Neogen Petrifilm SEC 플레이트에서도 *대장균*으로 검출하지 않습니다.

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

자세한 정보는 "Neogen® Petrifilm® 선택 *대장균군* 측정용 플레이트 해석 지침"을 참고하십시오. 특정 애플리케이션 또는 절차에 대한 질문이 있으면, www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

NF 유효성 검사 방법 3M 01/08–06/01은 ISO 16649-2[8]과 비교하여 ISO 16140-2[7]를 준수합니다.

상기 설명서를 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

검증의 범위:

모든 인간 식료품, 애완동물 사료 및 산업 환경 시료.

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오.

배양:

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

해석:

Petrifilm SEC 플레이트는 PPRA(Petrifilm 플레이트 판독기(고급))를 사용한 계수 및 일반 방법 지침에 따른 시각적 해석에 대해 검증되었습니다. NF 유효성 검사의 맥락에서 사용되는 PPRA 소프트웨어 버전에 대해서는 아래의 NF 유효성 검사 인증서를 참조하십시오. PPRA 및 소프트웨어 사용 지침은 사용 설명서를 참조하십시오. 최신 버전을 보려면 neogen.com를 방문하십시오.

*계수 전에 Petrifilm SEC 플레이트를 동결하는 것은 NF 유효성 검사 범위에 포함되지 않습니다.

주의 사항:
ISO 7218과 같은 우수한 미생물학 실험실 관행을 사용합니다. 단일 플레이트와 단일 희석액을 사용한 계수는 AFNOR 인증에 의한 NF 유효성 검사에서 인증된 옵션입니다. 이러한 맥락에서 두 개의 연속 희석액 또는 동일한 희석액의 두 플레이트 사용에 관한 ISO 7218의 요구 사항은 적용할 수 없습니다("접종" 및 "계산, 결과의 표현" 단락 참조). 샘플 준비는 표준에 명시된 ISO 6887 시리즈를 참조하십시오. 높은 수준의 미립자가 있는 매트릭스는 PPRA(Petrifilm 플레이트 판독기(고급)) 계수에 영향을 미칠 수 있으며 사용자가 검토해야 합니다.
유효성 종료에 대한 자세한 내용은 아래에서 언급한 웹 사이트에서 제공되는 NF 유효성 검사 인증을 참조하십시오.

3M 01/08 –06/01
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

참고자료

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. Frampton, E.W. and L. Restaino, 1993. Methods for Escherichia coli identification in food, water and clinical samples based on beta-glucuronidase detection. Journal of Applied Bacteriology 74, 223-233.
5. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm.
6. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
7. ISO 16140-2:2016 Microbiology of the food chain – Method validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
8. ISO 16649-2:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of ß-glucuronidase-positive Escherichia coli - Part 2: Colony- count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl ßD-glucuronide.

위에 열거된 표준 방법의 최신 버전을 참고하십시오.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

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 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00840C-1

dZ

Requester: Kristin Wincek
Creator: deZinnia_32990
File Name: FS00840A.indd
Structure #: N/A
Date: 01/09/24

Printed Colors – Front:

C M Y K PMS 6160 PMS 306

Printed Colors – Back:

C M Y K PMS 6160

Match Colors:

Scale: 1 Inch

This artwork has been created as requested by Neogen. Neogen is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.