




















Product Instructions

-  (EN) High-Sensitivity Coliform Count Plate
-  (FR) Test Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes
-  (DE) Geringe Mengen Coliforme Zählplatte
-  (IT) Piastra ad alta sensibilità per il conteggio dei coliformi
-  (ES) Placa de alta sensibilidad para el recuento de bacterias coliformes
-  (NL) High-Sensitivity Coliform Telplaat
-  (SV) Högkänslig odlingsplatta för koliforma bakterier
-  (DA) High-Sensitivity Coliform Tælleplade
-  (NO) Høysensitiv plate for koliforme bakterier
-  (FI) High-Sensitivity Koliformien kasvatusalusta
-  (PT) Placa Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes
-  (EL) Πλακίδιο Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων Υψηλής Ευαισθησίας
-  (PL) Płytko o wysokiej czułości do zliczania bakterii z grupy coli
-  (RU) Высокочувствительная тест-пластина для подсчета колиформных бактерий
-  (TR) Çok Hassas Koliform Sayım Plakası
-  (JA) 高感度大腸菌群数測定用プレート (HSCCプレート)
-  (ZH) 高灵敏度大肠菌群测试片
-  (TH) แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูง
-  (KO) 고감도 대장균군 플레이트

HSCC

High-Sensitivity Coliform Count

Product Instructions

High-Sensitivity Coliform Count Plate

Product Description and Intended Use

The Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Coliform Count (HSCC) Plate is a sample-ready-culture medium system which contains modified Violet Red Bile (VRB) nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and a tetrazolium indicator that facilitates colony enumeration. Neogen Petrifilm HSCC Plates are used for the enumeration of low levels of coliforms in the food and beverage industries. A 5 mL sample is plated onto one plate. This allows a 1-coliform-per-gram sensitivity if a 1:5 dilution of product made. A 2-coliform-per-gram sensitivity is achieved if a 1:10 dilution is used. Neogen Petrifilm HSCC 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 HSCC Plates have not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible microorganism strains.

The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ define coliforms as Gram-negative rods, which produce acid and gas from lactose fermentation. Coliform colonies growing on the Neogen Petrifilm HSCC Plate produce acid, which causes the pH indicator to deepen the gel color; gas trapped around red colonies indicates coliforms.

ISO defines coliforms by their ability to grow in method-specific, selective media. ISO method 4832⁴, enumerating coliforms by colony count technique, defines coliforms as acid producers on VRB with lactose (VRBL) agar. On Neogen Petrifilm HSCC Plates these acid-producing coliforms are indicated by red colonies with or without gas production. ISO method 4831³, enumerating coliforms by the most probable number (MPN) method, defines coliforms by their ability to grow and produce gas from lactose in a selective broth. On Neogen Petrifilm HSCC Plates these coliforms are indicated by red colonies associated with gas.

AFNOR has validated Neogen Petrifilm HSCC Plate in comparison to ISO method 4831³ for enumeration of total coliforms.

Safety

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

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

⚠ WARNING

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

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

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

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

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

- Perform Neogen Petrifilm HSCC Plate testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train personnel in current proper testing techniques: for example, Good Laboratory Practices⁶, ISO 17025⁷ or ISO 7218⁸.

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- Neogen has not documented Neogen Petrifilm HSCC Plates for use in industries other than food and beverage. For example, Neogen has not documented Neogen Petrifilm HSCC Plates for testing water, pharmaceuticals or cosmetics.
- Do not use Neogen Petrifilm HSCC Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- Neogen Petrifilm HSCC Plates do not differentiate any one coliform strain from another.
- When testing certain unprocessed foods Neogen Petrifilm HSCC Plates may produce a softer gel, which may or may not interfere with the ability to read the plate. Some of the foods that have been found to cause gel softening include some raw shellfish and some raw flour, including mussels, oysters, scallops, shrimp, buckwheat flour, graham flour, and organic whole-wheat flour.
- High sugar content foods may increase growth potential for gas producing non-coliform *Enterobacteriaceae*.
- A high level of background organisms in certain food (for example, some cheeses and some chilled unprocessed foods including raw fish and raw milk) may elevate the number of red colonies **without** gas.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

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 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' or 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 TO USER OR OTHERS FOR ANY LOSS OR DAMAGE, 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 HSCC Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to equilibrate at room temperature for a minimum of 10 minutes before opening to prevent condensation inside the pouch. Return unused 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 HSCC Plates be stored in a freezer 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 HSCC Plates in a sealable container. To remove frozen Neogen Petrifilm HSCC Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container for the remainder of the shelf life. Neogen Petrifilm HSCC 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 HSCC Plates to moisture which can damage the plates.

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

⚠ Disposal

After use, Neogen Petrifilm HSCC Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards for plate disposal.

Instructions for Use

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

Butterfield's phosphate buffered dilution water¹, 0.1% peptone water^{1,2}, peptone salt diluent², quarter-strength Ringer's solution, dipotassium hydrogen phosphate, saline solution (0.85-0.90%)², Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, bisulfite-free letheen broth, or distilled water.

Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with Neogen Petrifilm HSCC 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.

2. Blend or homogenize sample.

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

Plating

- Place the Neogen Petrifilm HSCC Plate on a flat, level surface.
- Lift the top film and with the pipette perpendicular to the inoculation area dispense 5 mL of sample suspension onto the center of bottom film.
- Roll the top film down onto the sample to prevent trapping air bubbles.
- Place the Neogen® Petrifilm® High Sensitivity Spreader (Catalog #6481) on the center of the plate. Press gently on the center of the Neogen Petrifilm High Sensitivity Spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire Neogen Petrifilm HSCC Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the Neogen Petrifilm High Sensitivity Spreader across the film.
- Remove the spreader and leave the plate undisturbed for at least two to five minutes to permit the gel to form.

Incubation

Incubate plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 10 plates. Incubate Neogen Petrifilm HSCC Plates 24 hours ± 2 hours. Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the section below titled “**Specific Instructions for Validated Methods**”.

Interpretation

- Neogen Petrifilm HSCC Plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. Do not count artifact bubbles that may be present.

The interpretation of coliform colonies on the Neogen Petrifilm HSCC Plate varies by method depending on current local reference methods, some of which are listed in the section below titled “**Specific Instructions for Validated Methods**”.

For example:

Enumeration of colonies associated with gas:

Coliform colonies are red and closely associated (within one colony diameter) with entrapped gas.

Enumeration of colonies with or without gas for thermotolerant enumeration:

After incubating the Neogen Petrifilm HSCC Plates for 24 hours ± 2 hours at 44°C ± 1°C, thermotolerant coliforms are defined as red colonies with or without gas.

- The circular growth area is approximately 60 cm². Estimates can be made on 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 60 to determine the estimated count per plate.
- When colonies are present in large numbers, Neogen Petrifilm HSCC Plates will have a deepening of the gel color 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.
- 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.
- If the 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 for no longer than one week.

For further information refer to the appropriate “Neogen® Petrifilm® High Sensitivity Coliform Count Plate Interpretation Guide.” If you have questions about specific applications or procedures, please contact your official Neogen representative nearest you or visit our website at www.neogen.com.

Specific Instructions for Validated Methods

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Incubate Neogen Petrifilm HSCC Plates 24 hours ± 2 hours at 32°C ± 1°C.

NF Validation by AFNOR Certification

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140-2³ in comparison to ISO 4831³ and ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Use the following details when implementing the above Instructions for Use except for Sample Preparation, refer to the information below:

Scope of the validation: human food products.

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents².

Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with Neogen Petrifilm HSCC 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.

Incubation:

Incubate Neogen Petrifilm HSCC Plates 24 hours ± 2 hours at 30°C ± 1°C or 37°C ± 1°C.

Interpretation:

Coliforms are defined as red colonies with gas on Neogen Petrifilm HSCC Plates. Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218⁸ for one plate per dilution. Estimates are outside of the scope of the NF VALIDATION Certification. Refer to EN ISO 7218 standard for inoculation, colony counting and calculation and expression of results.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

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

References

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Instructions relatives au produit

Test Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes

Description et utilisation du produit

Le test Neogen® Petrifilm® Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes (HSCC) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient comme éléments nutritifs modifiés, du cristal violet, du rouge neutre et de la bile (VRB), un agent géifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur au tétrazolium facilitant le dénombrement des colonies. Les tests Neogen Petrifilm HSCC sont utilisés pour la numération de faibles niveaux de Coliformes dans le secteur de l'alimentation et des boissons. Un échantillon de 5 mL est inoculé sur le test. Ceci permet une sensibilité égale à 1 coliforme par gramme pour un produit dilué au 1/5^e. Une sensibilité de 2 coliformes par gramme est obtenue pour une dilution de 1/10^e. Les composants du test Neogen Petrifilm HSCC sont décontaminés, mais pas stérilisés. Neogen Sécurité Alimentaire respecte la norme ISO (Organisation internationale de normalisation) 9001 en matière de conception et de fabrication. Les tests Neogen Petrifilm HSCC n'ont pas été testés avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyse ou des souches possibles de microorganismes.

Le Bacteriological Analytical Manual (BAM, Manuel analytique bactériologique)¹, publié par la Food and Drug Administration (FDA), définit les coliformes comme des bâtonnets Gram négatif qui produisent des acides et du gaz par fermentation du lactose. Les colonies de coliformes qui se développent sur le test Neogen Petrifilm HSCC produisent un acide, ce qui conduit ainsi l'indicateur de pH à assombrir la couleur du gel ; la présence de gaz emprisonné autour des colonies rouges indique la présence de coliformes.

La norme ISO définit les coliformes en fonction de leur capacité à croître dans des milieux sélectifs, selon des méthodes spécifiques. La méthode ISO 4832⁴, qui permet la numération des coliformes par une technique de comptage des colonies, définit les coliformes comme des producteurs d'acide sur gélose lactosée biliée au cristal violet et au rouge neutre (VRBL). Sur les tests Neogen Petrifilm HSCC, ces coliformes producteurs d'acide forment des colonies rouges avec ou sans production de gaz. La méthode ISO 4831³, qui permet la numération des coliformes par la méthode du nombre le plus probable (NPP), définit les coliformes par leur capacité à se développer et à produire du gaz à partir du lactose dans un bouillon sélectif. Sur les tests Neogen Petrifilm HSCC, ces coliformes sont indiqués par des colonies rouges associées à du gaz.

L'AFNOR a validé le test Neogen Petrifilm HSCC par rapport à la méthode ISO 4831³ pour la numération des coliformes totaux.

Sécurité

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Se conformer aux normes actuelles du secteur et aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets contaminés.

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

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

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

- Utiliser les tests Neogen Petrifilm HSCC dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former le personnel aux techniques d'analyse actuelles appropriées, par exemple : les bonnes pratiques de laboratoire⁶, la norme ISO 17025⁷ ou la norme ISO 7218⁸.

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

- Neogen n'a pas étudié l'utilisation des tests Neogen Petrifilm HSCC dans des secteurs autres que celui de l'alimentation et des boissons. Par exemple, Neogen n'a pas étudié l'utilisation des tests Neogen Petrifilm HSCC pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les tests Neogen Petrifilm HSCC pour le diagnostic de pathologies sur l'homme ou l'animal.
- Les tests Neogen Petrifilm HSCC ne permettent pas de faire de distinction entre les différentes souches de coliformes.



- Avec certains aliments n'ayant subi aucune transformation, le gel des tests Neogen Petrifilm HSCC peut apparaître plus mou, ce qui peut éventuellement gêner sa lecture. Cette observation a notamment été faite sur des fruits de mer crus et des farines non traitées incluant moules, huîtres, coquilles St-Jacques, crevettes, farines de sarrasin, farines de seigle et farines complètes biologiques.
- Les aliments à forte teneur en sucre peuvent augmenter le potentiel de croissance de souches d'*Enterobacteriaceae* non coliformes productrices de gaz.
- Un niveau élevé de flore d'altération dans certains aliments (par exemple, certains fromages ou certains aliments réfrigérés sans traitement parmi lesquels on retrouve le poisson cru et le lait cru) risque d'augmenter le nombre de colonies rouges **non productrices** de gaz.

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

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

Il incombe aux utilisateurs de prendre connaissance des instructions et des informations relatives au produit. Visitez notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contactez votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour plus d'informations.

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

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

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

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

Limitations de garanties/Limites de recours

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

Limitation de responsabilité de Neogen

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

Stockage

Conserver les sachets de Test Neogen Petrifilm HSCC non ouverts au réfrigérateur ou congelés à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Juste avant utilisation, laisser les sachets non ouverts s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant de les ouvrir pour éviter la condensation dans le sachet. Remettre les tests inutilisés dans le sachet. Sceller en repliant l'extrémité du sachet et en appliquant de la bande adhésive. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches doivent être conservées refermées dans un endroit frais et sec pendant quatre semaines au maximum. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F), et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de tests Neogen Petrifilm HSCC refermées au congélateur.

Pour conserver les poches ouvertes dans un congélateur, placer les tests Neogen Petrifilm HSCC dans un récipient étanche. Pour retirer les plaques Neogen Petrifilm HSCC congelées et les utiliser, ouvrez le récipient, retirez les plaques nécessaires et remettez immédiatement les plaques restantes au congélateur dans le récipient scellé pour le reste de la durée de conservation. Les tests Neogen Petrifilm HSCC ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. Le congélateur dans lequel sont conservées les poches ouvertes ne doit pas disposer de cycle de dégivrage automatique, car cela exposerait de façon répétée les tests Neogen Petrifilm HSCC à l'humidité, ce qui pourrait endommager les tests.

Ne pas utiliser les tests Neogen Petrifilm HSCC qui présentent des signes de décoloration. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur chaque poche de tests Neogen Petrifilm HSCC. Le numéro de lot est également indiqué sur chaque test Neogen Petrifilm HSCC.



△ Élimination des déchets

Après utilisation, les tests Neogen Petrifilm HSCC peuvent contenir des microorganismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des tests.

Instructions d'utilisation

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

Eau de dilution tamponnée au phosphate de Butterfield¹, eau peptonée à 0,1 %^{1,2}, diluant peptone sel², solution de Ringer diluée au quart, hydrogénophosphate de dipotassium, solution saline (0,85 à 0,90 %) ², neutralisant Neogen[®] à large spectre, bouillon de letheen sans bisulfite ou eau distillée.

Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les tests Neogen Petrifilm HSCC, car ils peuvent inhiber la croissance. Si un tampon au citrate est indiqué dans la procédure standard, le remplacer par l'un des tampons cités plus haut, réchauffé à une température comprise entre 40 et 45 °C.

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour obtenir des conditions de croissance et de recouvrement optimales des microorganismes, ajuster le pH de la suspension d'échantillon entre 6,5 et 7,5. Pour les produits acides, ajuster le pH avec 1N NaOH. Pour les produits alcalins, ajuster le pH avec 1N HCl.

Utilisation des tests

1. Placer le test Neogen Petrifilm HSCC 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 5 mL de l'échantillon en suspension au centre du film inférieur.
3. Recouvrir l'échantillon avec le film supérieur tout en évitant de piéger des bulles d'air.
4. Placer le Neogen[®] Petrifilm[®] Diffuseur Haute-Sensibilité (référence catalogue 6481) au centre du test. Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du Neogen Petrifilm Diffuseur Haute-Sensibilité. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance du test Neogen Petrifilm HSCC avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le Neogen Petrifilm Diffuseur Haute-Sensibilité sur le film.
5. Retirer le diffuseur et laisser le test reposer durant au moins deux à cinq minutes afin de laisser le gel se former.

Incubation

Laisser incuber les tests à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut et sans empiler plus de 10 tests. Laisser incuber les tests Neogen Petrifilm HSCC pendant 24 heures ±2 heures. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées selon les méthodes de références locales en vigueur, dont certaines sont indiquées à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** » ci-dessous.

Interprétation

1. La numération à l'aide des tests Neogen Petrifilm HSCC peut être effectuée sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'un autre système grossissant éclairé. Ne pas compter les artefacts en forme de bulle éventuellement présents.

L'interprétation des colonies coliformes sur le test Neogen Petrifilm HSCC varie selon les méthodes de références locales en vigueur, dont certaines sont indiquées à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

Par exemple :

Numération des colonies associées à du gaz :

Les colonies coliformes sont rouges et proches l'une de l'autre (à une distance correspondant au diamètre d'une colonie) avec du gaz emprisonné.

Numération des colonies avec ou sans gaz pour la numération des coliformes thermotolérants :

Après avoir laissé incuber les tests Neogen Petrifilm HSCC pendant 24 heures ±2 heures à 44 °C ±1 °C, les coliformes thermotolérants forment des colonies rouges avec ou sans production de gaz.

2. La zone de croissance circulaire est de 60 cm² environ. Les estimations peuvent être effectuées sur les tests 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 le nombre moyen par 60 pour déterminer le nombre estimé par test.
3. Lorsque le nombre de colonies est élevé, les tests Neogen Petrifilm HSCC présentent une coloration du gel accentuée et l'une des deux caractéristiques suivantes (ou les deux) : grand nombre de petites colonies indistinctes et/ou grand nombre de bulles de gaz. Quand ceci se produit, enregistrer les résultats comme indénombrables. Lorsqu'une numération réelle est nécessaire, effectuer une analyse après dilution supplémentaire.
4. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur en utilisant la technique de test appropriée et prélever la colonie à partir du gel. Procéder au test en suivant les procédures standard.

5. Si les tests sont indénombrables dans l'heure qui suit leur retrait de l'incubateur, ils peuvent être conservés pour une numération ultérieure en les congelant dans un récipient étanche à des températures inférieures ou égales à 15 °C pendant une semaine au maximum.

Pour plus d'informations, consultez le « Guide d'interprétation du test Neogen® Petrifilm® Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes » approprié. Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, consulter notre site Internet à l'adresse www.neogen.com ou contacter votre représentant Neogen officiel local.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Dénombrement des coliformes dans les produits laitiers, méthodes sur film sec réhydratable haute sensibilité)

Laisser incuber les tests Neogen Petrifilm HSCC pendant 24 heures ±2 heures à 32 °C ±1 °C.

Méthode certifiée par AFNOR Certification

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140-2³ par rapport à la norme ISO 4831³ et ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Utiliser les détails suivants lors de l'application des instructions d'utilisation ci-dessus sauf pour la préparation de l'échantillon (consulter les informations ci-dessous) :

Portée de la validation : produits alimentaires destinés à la consommation humaine.

Préparation de l'échantillon :

Utiliser uniquement des diluants répertoriés par la norme ISO².

Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les tests Neogen Petrifilm HSCC, car ils peuvent inhiber la croissance. Si un tampon au citrate est indiqué dans la procédure standard, le remplacer par l'un des tampons cités plus haut, réchauffé à une température comprise entre 40 et 45 °C.

Incubation :

Laisser incuber les tests Neogen Petrifilm HSCC pendant 24 heures ±2 heures à 30 °C ±1 °C ou à 37 °C ±1 °C.

Interprétation :

Les coliformes sont les colonies rouges avec du gaz sur les tests Neogen Petrifilm HSCC. Calculer le nombre de microorganismes présents dans l'échantillon selon la norme ISO 7218⁸ en utilisant un test par dilution. Les valeurs estimées sont exclues de la certification par NF VALIDATION. Consulter la norme EN ISO 7218 pour l'inoculation, le comptage des colonies et le calcul et l'affichage des résultats.



3M-01/07-03/99

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. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

Official Methods est un service déposé d'AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Gebrauchsanweisungen

Geringe Mengen Coliforme Zählplatte

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Neogen® Petrifilm® geringe Mengen Coliforme (HSCC) Zählplatte ist ein probenfertiges Kulturmediensystem, das modifizierte Kristallviolett-Galle (VRB)-Nährstoffe, einen im kalten Wasser löslichen Gelbildungsstoff und ein Tetrazolium-Indikator, der die Kolonieauszählung erleichtert, enthält. Neogen Petrifilm HSCC Platten werden zur Zählung von geringen Mengen von Coliformen in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie eingesetzt. Eine 5-ml-Probe wird auf eine Platte plattiert. Auf diese Weise ist ein Nachweis von 1 Coliform/g möglich, wenn ein Produkt mit einer Verdünnung von 1:5 hergestellt wird. Ein Nachweis von 2 Coliformen/g wird mit einer Verdünnung von 1:10 erreicht. Die Bestandteile der Neogen Petrifilm HSCC Zählplatte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. Neogen Food Safety hat für die Bereiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung der Internationalen Organisation für Normung (ISO) 9001 erhalten. Neogen Petrifilm HSCC Platten wurden nicht für alle möglichen Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverarbeitungsprozesse, Testprotokolle und Keimstämme getestet.

Im Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ der United States Food and Drug Administration (FDA) sind Coliforme als gramnegative Stäbchen definiert, die durch Laktosefermentierung Säure und Gas bilden. Coliformen-Kolonien, die auf der Neogen Petrifilm HSCC Platte wachsen, bilden Säure, die wiederum dazu führt, dass der pH-Indikator die Gelbfarbe verstärkt. Das um die roten Kolonien eingeschlossene Gas weist auf Coliforme hin.

ISO definiert Coliforme nach ihrer Fähigkeit, in methodenspezifischen, selektiven Medien zu wachsen. ISO-Methode 4832⁴, Zählung von Coliformen durch Kolonienauszähltechnik, definiert Coliforme als Säurebildner auf VRB-Lactose-Agar (VRBL). Auf Neogen Petrifilm HSCC Platten werden diese säurebildenden Coliforme durch rote Kolonien mit oder ohne Gasbildung angezeigt. ISO-Methode 4831³, Zählung von Coliformen anhand der Methode der wahrscheinlichsten Anzahl (most probable number, MPN) definiert Coliforme anhand ihrer Fähigkeit, in selektivem Bouillon zu wachsen und Gas aus Laktose zu produzieren. Auf Neogen Petrifilm HSCC Platten werden diese Coliformen durch mit Gas assoziierte rote Kolonien angezeigt.

In der AFNOR wurde die Neogen Petrifilm HSCC Platte im Vergleich zur und ISO-Methode 4831³ zur Zählung der Gesamtzahl von Coliformen validiert.

Sicherheit

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

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

⚠ WARNUNG

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

- Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die lokalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

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

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

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

- Führen Sie Untersuchungen mit der Neogen Petrifilm HSCC Zählplatte in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen durch.
- Der Anwender muss das Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: z. B. nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis⁶, ISO 17025⁷ oder ISO 7218⁸.

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

- Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm HSCC Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm HSCC Platten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- Neogen Petrifilm HSCC Zählplatten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Neogen Petrifilm HSCC Platten können die einzelnen Coliformen-Stämme nicht differenzieren.



- Bei der Testung von unverarbeiteten Nahrungsmitteln können Neogen Petrifilm HSCC Platten ein weiches Gel erzeugen, durch die die Platten eventuell schlechter abgelesen werden können. Einige Nahrungsmittel, die eine Gelaufweichung verursachen, sind Schalentiere und einige Rohmehle, einschließlich Muscheln, Austern, Jakobsmuscheln, Shrimps, Buchweizenmehl, Graham-Mehl und Bio-Weizenvollkornmehl.
- Nahrungsmittel mit hohem Zuckeranteil können das Wachstumspotenzial von nicht-coliformen *Enterobacteriaceae* erhöhen.
- Ein hoher Anteil von Hintergrundorganismen in bestimmten Nahrungsmitteln (zum Beispiel einige Käsearten und einige unverarbeitete Kühlkostarten, darunter roher Fisch und Rohmilch) können die Anzahl der roten Kolonien **ohne** Gas erhöhen.

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

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

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

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders bei der Auswahl einer Testmethode, 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 oder Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit Neogen Lebensmittelsicherheitsprodukten erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Matrices 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 GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein Produkt von Neogen Food Safety als defekt herausstellen, wird es von Neogen oder einem autorisierten Vertragshändler nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, Neogen umgehend innerhalb von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, darüber zu informieren und das Produkt an Neogen zurückzusenden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Haftungsbeschränkungen von Neogen

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

Lagerung

Lagern Sie ungeöffnete Neogen Petrifilm HSCC-Plattenbeutel gekühlt oder gefroren bei Temperaturen unter oder gleich 8 °C (46 °F). Ungeöffnete Beutel müssen sich vor dem Öffnen mindestens 10 Minuten lang an die Raumtemperatur anpassen, um Kondensation im Inneren des Beutels zu vermeiden. Legen Sie unbenutzte Platten in den Beutel zurück. Verschließen Sie den Beutel, indem Sie das Ende umklappen und Klebeband anbringen. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Lagern Sie wieder verschlossene Beutel maximal vier Wochen lang an einem kühlen trockenen Ort. 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 HSCC Platten in einem Tiefkühlgerät zu lagern.

Um die geöffneten Beutel im Tiefkühlgerät zu lagern, legen Sie die Neogen Petrifilm HSCC Zählplatten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene Neogen-Petrifilm-HSCC-Platten zur Verwendung zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, nehmen Sie die benötigten Platten heraus und legen Sie die verbleibenden Platten umgehend für die restliche Haltbarkeitsdauer im versiegelten Behälter zurück in den Gefrierschrank. Verwenden Sie Neogen Petrifilm HSCC Zählplatten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Der Tiefkühlschrank für die Lagerung des offenen Beutels darf keinen automatischen Defrost-Zyklus durchführen, da dies die Neogen Petrifilm HSCC Platten Feuchtigkeit aussetzen und damit zu Beschädigungen führen könnte.

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



△ Entsorgung

Nach Gebrauch können Neogen Petrifilm HSCC Zählplatten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Bei der Plattenentsorgung sind die aktuellen Industriestandards zu beachten.

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfields phosphatgepuffertes Verdünnungswasser¹, 0,1 % Peptonwasser^{1,2}, Peptonsalzverdünner², Ringerlösung (Viertelstärke), Dikaliumhydrogenphosphat, Kochsalzlösung (0,85-0,90 %)², Neogen® Breitspektrum-Neutralisator, bisulfatfreies Lethen Broth oder destilliertes Wasser.

Neogen Petrifilm HSCC Platten nicht in Verbindung mit Verdünnungsmitteln benutzen, 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 angewärmten Puffer ersetzt werden.

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.
3. Für ein optimales Wachstum und eine optimale Rückgewinnung von Mikroorganismen auf muss der pH-Wert der Probensuspension auf 6,5–7,5 angepasst werden. Passen Sie den pH-Wert von säurehaltigen Produkten mit 1N NaOH an. Passen Sie den pH-Wert von basehaltigen Produkten mit 1N HCl an.

Ausplattieren

1. Legen Sie die Neogen Petrifilm HSCC Zählplatte auf eine flache, ebene Oberfläche.
2. Heben Sie die obere Folie ab und pipettieren Sie mit zum Beimpfungsbereich senkrechter Pipette 5 ml der Probe in die Mitte des unteren Films.
3. Rollen Sie den oberen Film nach unten auf die Probe, um einen Einschluss von Luftbläschen zu verhindern.
4. Platzieren Sie den Neogen® Petrifilm® Probenverteiler, hochsensitiv (Katalognr. 6481) in der Mitte der Platte. Verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie leichten Druck auf die Mitte des Neogen Petrifilm Probenverters, hochsensitiv ausüben. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der Neogen Petrifilm HSCC Zählplatte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Neogen Petrifilm Probenverteiler, hochsensitiv nicht über die Folie.
5. Heben Sie den Probenverteiler ab und lassen Sie die Platte mindestens zwei bis fünf Minuten lang zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Inkubieren Sie Zählplatten in horizontaler Lage mit der durchsichtigen Seite nach oben in Stapeln von maximal 10 Platten. Inkubieren Sie Neogen Petrifilm HSCC Platten 24 Stunden ± 2 Stunden lang. Abhängig von aktuellen örtlichen Referenzmethoden, von denen einige im Abschnitt „**Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren**“ unten aufgeführt sind, können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen verwendet werden.

Interpretation

1. Die Neogen Petrifilm HSCC Zählplatten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Zählen Sie keine u. U. vorhandenen Artefaktbläschen.

Die Interpretation der Coliform-Kolonien auf der Neogen Petrifilm HSCC Platte variiert methodenabhängig von aktuellen örtlichen Referenzmethoden, von denen einige im Abschnitt „**Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren**“ unten aufgeführt sind.

Beispiel:

Zählung der mit Gas assoziierten Kolonien:

Coliformen-Kolonien sind rot und sind eng mit eingeschlossenem Gas assoziiert (Durchmesser von unter einer Kolonie).

Zählung von Kolonien mit oder ohne Gas für thermotolerante Zählung:

Nach der Inkubation der Neogen Petrifilm HSCC Platten für 24 Stunden ± 2 Stunden bei 44 °C ± 1 °C, sind thermotolerante Coliformen als rote Kolonien mit bzw. ohne Gas definiert.

2. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 60 cm² groß. Bei Platten mit mehr als 150 Kolonien kann eine Schätzung vorgenommen werden, indem die Anzahl Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten gezählt werden und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt wird. Multiplizieren Sie zur Bestimmung der geschätzten Anzahl pro Platte die durchschnittliche Anzahl mit 60.
3. Wenn hohe Koloniezahlen vorliegen, werden Neogen Petrifilm HSCC Platten eine stärkere Gelfarbe aufweisen und eine oder beide der folgenden Eigenschaften zeigen: viele kleine, undeutliche Kolonien und/oder viele Gasblasen. Wenn dies auftritt, müssen die Ergebnisse „Zur Zählung zu zahlreich“ (TNTC) dokumentiert werden. Wird die tatsächliche Anzahl benötigt, plattieren Sie mit einer höheren Verdünnung aus.
4. Kolonien können, wo erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie mithilfe einer korrekten Testmethode ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel ab. Testen Sie mithilfe der Standardverfahren.

5. Wenn es nicht möglich ist, die Platten innerhalb von 1 Stunde nach der Herausnahme aus dem Inkubator zu zählen, können Sie sie in einem verschließbaren Behälter bei Temperaturen von gleich oder unter 15 °C maximal eine Woche lang tiefgekühlt lagern.

Weitere Informationen finden Sie im „Interpretationsleitfaden für Neogen® Petrifilm® geringe Mengen Coliforme Zählplatten“. Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, wenden Sie sich bitte an unseren Neogen Vertreter in Ihrer Nähe oder besuchen Sie unsere Website unter www.neogen.com.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform-Zählung bei Milchprodukten, geringe Mengen trockene, rehydrierbare Filmmethode)

Inkubieren Sie Neogen Petrifilm HSCC Platten 24 Stunden ± 2 Stunden lang bei 32 °C ± 1 °C.

NF Validation gemäß AFNOR Certification

NF Validation-zertifizierte Methode in Übereinstimmung mit ISO 16140-2³ im Vergleich zu ISO 4831³ und ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99 A)

Bei der Umsetzung der obigen Verfahrensrichtlinien, außer Probenvorbereitung, müssen die Informationen unten beachtet werden:

Einsatzgebiet der Validierung: Für den menschlichen Verzehr vorgesehenen Nahrungsmittelprodukten.

Probenvorbereitung:

Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel².

Neogen Petrifilm HSCC Platten nicht in Verbindung mit Verdünnungsmitteln benutzen, 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 angewärmten Puffer ersetzt werden.

Inkubation:

Inkubieren Sie Neogen Petrifilm HSCC Platten 24 Stunden ± 2 Stunden lang bei 30 °C ± 1 °C oder 37 °C ± 1 °C.

Interpretation:

Coliforme sind definiert als rote Kolonien mit Gas auf Neogen Petrifilm HSCC Platten. Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird gemäß ISO 7218⁸ für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Schätzungen liegen außerhalb des Umfangs der NF Validation-Zertifizierung. Zur Inokulation, Koloniezählung und -berechnung sowie zur Darstellung der Ergebnisse wird auf die Norm EN ISO 7218 verwiesen.



3M-01/07-03/99

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.



Referenzen

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

AOAC ist eine eingetragene Marke von AOAC INTERNATIONAL

Official Methods ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Istruzioni sul prodotto

Piastra ad alta sensibilità per il conteggio dei coliformi

Descrizione del prodotto e uso previsto

La piastra Neogen® Petrifilm® ad alta sensibilità per il conteggio dei coliformi (HSCC) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene sostanze nutritive Violet Red Bile (VRB) modificate, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un indicatore al tetrazolio che facilita il conteggio delle colonie. Le piastre Neogen Petrifilm HSCC sono usate per il conteggio di bassi livelli di coliformi nei settori alimentare e delle bevande. Su una piastra viene posto un campione da 5 ml. Ciò consente di ottenere una sensibilità di 1 coliforme per grammo se si fa una diluizione 1:5 del prodotto. Se si utilizza una diluizione 1:10, si ottiene una sensibilità di 2 coliformi per grammo. I componenti della piastra Neogen Petrifilm HSCC sono decontaminati, seppure non sterilizzati. Neogen Food Safety è certificata International Organization for Standardization (ISO) 9001 per la progettazione e la produzione. Le piastre Neogen Petrifilm HSCC non sono state valutate con tutti i prodotti alimentari, i processi alimentari, i protocolli di test o tutti i ceppi di microrganismi possibili.

Il Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ della United States Food and Drug Administration (FDA) definisce i coliformi come bastoncini Gram negativi, che producono acido e gas dalla fermentazione lattica. Le colonie di coliformi che crescono sulla piastra Neogen Petrifilm HSCC producono acido, che induce l'indicatore di pH a far diventare più intenso il colore del gel; il gas intrappolato nelle colonie rosse indica i coliformi.

ISO definisce i coliformi a seconda della loro capacità di crescita in terreni di coltura selettivi, specifici per il metodo. Il metodo ISO 4832⁴, che enumera i coliformi con la tecnica del conteggio delle colonie, definisce i coliformi come produttori di acido su VRB agar con lattosio (VRBL). Sulle piastre Neogen Petrifilm HSCC, questi coliformi che producono acido sono indicati da colonie rosse con o senza produzione di gas. Il metodo ISO 4831³, che enumera i coliformi con il metodo del numero più probabile (Most Probable Number - MPN), definisce i coliformi per la loro capacità di crescere e produrre gas dal lattosio in un brodo selettivo. Sulle piastre Neogen Petrifilm HSCC, questi coliformi sono indicati da colonie rosse associate a gas.

AFNOR ha convalidato la piastra Neogen Petrifilm HSCC rispetto al metodo ISO 4831³ per l'enumerazione dei coliformi totali.

Sicurezza

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

- Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Per ridurre i rischi associati al rilascio di un prodotto contaminato

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

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

- Eseguire il test con la piastra Neogen Petrifilm HSCC in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente deve addestrare il personale all'esecuzione corretta delle tecniche di prova: per esempio, buone pratiche di laboratorio⁶, ISO 17025⁷ o ISO 7218⁸.

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

- Neogen non ha documentato l'uso delle piastre Neogen Petrifilm HSCC nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Per esempio, Neogen non ha documentato l'uso delle piastre Neogen Petrifilm HSCC per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le piastre Neogen Petrifilm HSCC per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le piastre Neogen Petrifilm HSCC non sono in grado di differenziare tra loro i diversi ceppi di coliformi.
- Quando si analizzano alcuni alimenti non trasformati, le piastre Neogen Petrifilm HSCC possono produrre un gel più morbido, che può interferire o meno con la capacità di leggere la piastra. Tra gli alimenti che sono stati riscontrati essere all'origine dell'ammorbidimento del gel figurano alcuni frutti di mare crudi e alcune farine crude, tra cui cozze, ostriche, capesante, gamberi, farina di grano saraceno, farina Graham e farina di frumento integrale biologica.



- Alimenti ad alto contenuto di zuccheri possono aumentare il potenziale di crescita per *Enterobacteriaceae* non coliformi che producono gas.
- Un alto livello di organismi di fondo in alcuni alimenti (per esempio, alcuni formaggi e alcuni alimenti refrigerati non trasformati, tra cui il pesce crudo e il latte crudo) può far aumentare il numero di colonie rosse **senza** gas.

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

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

È responsabilità dell'utente, nel selezionare un qualsiasi metodo di analisi, valutare un numero sufficiente di campioni con le matrici appropriate e con caratteristiche microbiche particolari per soddisfare i criteri relativi alla metodologia di analisi 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 al prodotto di Neogen Food Safety non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

Limitazione di garanzia/Rimedio limitato

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

Limitazione di responsabilità da parte di Neogen

NEOGEN NON SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'UTENTE O DI ALTRI SOGGETTI, DI PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O EMERGENTI, INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, 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 di piastre Neogen Petrifilm HSCC non aperte in frigorifero o congelate a temperature inferiori o uguali a 8 °C (46 °F). Appena prima dell'uso, lasciare le buste non aperte in equilibrio a temperatura ambiente per almeno 10 minuti prima dell'apertura, per evitare la formazione di condensa all'interno della busta. Riporre le piastre non utilizzate nella busta. Sigillare piegando 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 un luogo fresco e asciutto per non oltre 4 settimane. Si raccomanda di conservare le buste di piastre Neogen Petrifilm HSCC risigillate in un congelatore 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 HSCC in un contenitore sigillabile. Per rimuovere le piastre HSCC Petrifilm Neogen congelate per l'uso, aprire il contenitore, rimuovere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le piastre rimanenti nel congelatore nel contenitore sigillato per la restante conservazione. Le piastre Neogen Petrifilm HSCC non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza. Il congelatore utilizzato per la conservazione delle buste aperte non deve disporre di un ciclo automatico di sbrinamento, in quanto l'esposizione ripetuta delle piastre Neogen Petrifilm HSCC all'umidità può danneggiarle.

Non utilizzare le piastre Neogen Petrifilm HSCC in presenza di segni di scolorimento. La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati su ogni confezione di piastre Neogen Petrifilm HSCC. Il numero di lotto è riportato anche sulle singole piastre Neogen Petrifilm HSCC.

△ Smaltimento

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



Istruzioni per l'uso

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

Acqua per diluizione con tampone fosfato di Butterfield¹, acqua peptonata allo 0,1%^{1,2}, diluente salino peptonato², soluzione di Ringer a 1/4 di concentrazione, idrogenofosfato dipotassico, soluzione salina (0,85-0,90%)², neutralizzante ad ampio spettro Neogen[®], brodo Lethen privo di bisolfiti o acqua distillata.

Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le piastre Neogen Petrifilm HSCC: possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire con uno dei tamponi elencati in precedenza, riscaldato a 40-45 °C.

2. Miscelare o omogeneizzare il campione.
3. Per una crescita ottimale e il recupero di microrganismi, regolare il pH della sospensione del campione su un valore di 6,5 - 7,5. Con i prodotti acidi, regolare il pH con 1N NaOH. Con i prodotti alcalini, regolare il pH con 1N HCl.

Piastratura

1. Posizionare la piastra Neogen Petrifilm HSCC su una superficie piana e livellata.
2. Sollevare la pellicola superiore e con la pipetta perpendicolare all'area di inoculazione erogare 5 ml di sospensione del campione al centro della pellicola inferiore.
3. Srotolare la pellicola superiore sul campione per evitare di intrappolare eventuali bolle d'aria.
4. Collocare il diffusore per piastre Neogen[®] Petrifilm[®] ad alta sensibilità (n° di catalogo 6481) al centro della piastra. Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione al centro del diffusore per piastre Neogen Petrifilm ad alta sensibilità. Distribuire l'inoculo sull'intera area di crescita della piastra Neogen Petrifilm HSCC prima che si formi il gel. Non far scorrere il diffusore per piastre Neogen Petrifilm ad alta sensibilità sulla pellicola.
5. Rimuovere il diffusore e lasciare riposare la piastra per un periodo compreso tra almeno due e cinque minuti in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le piastre in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non oltre 10 piastre. Incubare le piastre Neogen Petrifilm HSCC per 24 ore \pm 2 ore. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali; alcuni esempi sono riportati nel paragrafo riportato di seguito, dal titolo **"Istruzioni specifiche per metodi validati"**.

Interpretazione

1. Le piastre Neogen Petrifilm HSCC possono essere sottoposte a conteggio mediante un contacolonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Non contare le bolle artefatte che potrebbero essere presenti.

L'interpretazione delle colonie di coliformi sulla piastra Neogen Petrifilm HSCC varia a seconda dei metodi di riferimento locali; alcuni esempi sono riportati nel paragrafo riportato di seguito, dal titolo **"Istruzioni specifiche per metodi validati"**.

Per esempio:

Enumerazione di colonie associate a gas:

Le colonie di coliformi sono rosse e strettamente associate (entro il diametro della colonia stessa) al gas intrappolato.

Enumerazione di colonie con o senza gas per enumerazione di coliformi termotolleranti:

Dopo l'incubazione delle piastre Neogen Petrifilm HSCC per 24 ore \pm 2 ore a 44°C \pm 1°C, i coliformi termotolleranti sono definiti come colonie rosse con o senza gas.

2. L'area di crescita circolare è pari a 60 cm² circa. È possibile effettuare delle stime su piastre che contengono oltre 150 colonie contando il numero di colonie in due o più quadratini rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Moltiplicare il numero medio per 60 al fine di determinare la conta stimata per piastra.
3. Quando le colonie sono presenti in gran numero, le piastre Neogen Petrifilm HSCC faranno diventare il colore del gel più intenso e avere una o entrambe le seguenti caratteristiche: molte piccole colonie indistinte e/o numerose bolle di gas. Quando ciò avviene, registrare il risultato come Too Numerous To Count (TNTC, troppo numerose per essere contate). Quando è necessario un conteggio effettivo, prevedere una piastratura con diluizione maggiore.
4. Qualora sia necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore applicando la corretta tecnica di prova e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
5. Se le piastre non possono essere conteggiate entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, possono essere congelate e conservate per l'enumerazione differita in un contenitore sigillabile a temperatura pari o inferiore a -15°C per un periodo non superiore a una settimana.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'opportuna "Guida all'interpretazione della piastra Neogen® Petrifilm® ad alta sensibilità per il conteggio dei coliformi". Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, contattare il rappresentante autorizzato della Neogen più vicino o visitare il nostro sito web all'indirizzo www.neogen.com.

Istruzioni specifiche per metodi validati

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Metodo con film secco reidratante ad alta sensibilità del conteggio dei coliformi nei prodotti lattiero-caseari)

Incubare le piastre Neogen Petrifilm HSCC per 24 ore \pm 2 ore a 32 °C \pm 1 °C.

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification

Metodo certificato NF Validation in conformità di ISO 16140-2³ rispetto a ISO 4831³ e ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Utilizzare i seguenti dettagli quando si applicano le istruzioni per l'uso di cui sopra, eccettuata la preparazione del campione, per la quale occorre fare riferimento alle informazioni riportate di seguito:

Ambito della validazione: prodotti alimentari umani.

Preparazione del campione:

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO².

Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le piastre Neogen Petrifilm HSCC: possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire con uno dei tamponi elencati in precedenza, riscaldato a 40-45 °C.

Incubazione:

Incubare le piastre Neogen Petrifilm HSCC per 24 ore \pm 2 ore a 30 °C \pm 1 °C o 37 °C \pm 1 °C.

Interpretazione:

I coliformi sono definiti come colonie rosse con gas su piastre Neogen Petrifilm HSCC. Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218⁸ per una piastra per diluizione. Le stime esulano dall'ambito della certificazione della NF VALIDATION. Fare riferimento allo standard EN ISO 7218 per inoculazione, conteggio delle colonie e calcolo ed espressione dei risultati.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

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



Bibliografia

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Legenda dei simboli

info.neogen.com/symbols

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL

Official Methods è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Instrucciones del Producto

Placa de alta sensibilidad para el recuento de bacterias coliformes

Descripción del producto y uso previsto

La Placa Neogen® Petrifilm® de Alta Sensibilidad para Recuento de Coliformes (HSCC) es un sistema de medios de cultivo listo para muestras que contiene nutrientes de Bilis Rojo Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. Las Placas Neogen Petrifilm HSCC se utilizan para la enumeración de niveles bajos de coliformes en las industrias de alimentos y bebidas. Una muestra de 5 mL se coloca sobre una placa. Esto permite una sensibilidad de 1 coliforme por gramo si se hace una dilución 1:5 de producto. Una sensibilidad de 2 coliformes por gramo se logra si se utiliza una dilución 1:10. Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm HSCC están descontaminados, pero no están esterilizados. Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación. Las Placas Petrifilm Neogen HSCC Rápidas no han sido evaluadas con todos los productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba posibles, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

El Manual de análisis bacteriológico (BAM) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)¹ define a los coliformes como bacilos gramnegativos, los cuales producen ácido y gas a partir de la fermentación de la lactosa. Las colonias de coliformes que crecen en la Placa Neogen Petrifilm HSCC producen ácido, lo que provoca que el indicador de pH intensifique el color del gel; el gas atrapado alrededor de las colonias rojas indica coliformes.

La norma ISO define a los coliformes por su capacidad de crecer en medios selectivos y específicos del método. El método ISO 4832⁴, que enumera a los coliformes por técnica de recuento de colonias, define a los coliformes como productores de ácido en VRB con agar de lactosa (VRBL). En las Placas Neogen Petrifilm HSCC, estos coliformes que producen ácido están indicados por las colonias rojas con o sin producción de gas. El método ISO 4831³, que enumera a los coliformes por el método de número más probable (MPN), define a los coliformes por su capacidad de crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las Placas Neogen Petrifilm HSCC, estos coliformes están indicados por las colonias rojas asociadas con el gas.

AFNOR ha certificado la Placa Neogen Petrifilm HSCC en comparación con el método ISO 4831³ para la enumeración de coliformes totales.

Seguridad

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.

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

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

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

- Realice pruebas con la Placa Neogen Petrifilm HSCC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en las técnicas de evaluación adecuadas, por ejemplo, las Buenas Prácticas de Laboratorio⁶, norma ISO 17025⁷ o norma ISO 7218⁸.

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm HSCC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm HSCC para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas Neogen Petrifilm HSCC para diagnosticar afecciones de humanos ni de animales.
- Las Placas Neogen Petrifilm HSCC no distinguen una cepa de coliformes de otra.



- Al probar ciertos alimentos no procesados, las placas Neogen Petrifilm HSCC pueden producir un gel más blando, el cual puede interferir o no con la capacidad de leer la placa. Algunos alimentos que han demostrado causar el ablandamiento del gel incluyen algunos mariscos crudos y harinas crudas, incluidos los mejillones, las ostras, las vieiras, los camarones, la harina de trigo sarraceno, harina de Graham y harina de trigo integral orgánica.
- Los alimentos con alto contenido de azúcar pueden aumentar el potencial de crecimiento de *Enterobacteriaceae* coliformes que producen gas.
- Un alto nivel de organismos de fondo en ciertos alimentos (por ejemplo, algunos quesos y algunos alimentos refrigerados sin procesar, incluidos el pescado crudo y la leche cruda) pueden elevar el número de colonias rojas sin gas.

Consulte la Hoja de Datos de 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 e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen para obtener más información.

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

Al seleccionar cualquier método de prueba, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con exposición microbiana 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 o proveedores.

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

Limitación de garantía/Recurso limitado

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

Limitación de responsabilidad de Neogen

NEOGEN NO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL USUARIO NI ANTE TERCEROS 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

Almacene las bolsas de placas Neogen Petrifilm HSCC sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Justo antes de su uso, permita que las bolsas sin abrir se equilibren a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos antes de abrirlas para evitar la condensación en el interior de la bolsa. Vuelva a colocar las placas no utilizadas en la bolsa. Para sellar, doble el extremo de la bolsa y aplique cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Almacene las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante no más de cuatro semanas. Se recomienda que los sobres resellados de las Placas Neogen Petrifilm HSCC se guarden en un congelador si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con una humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para almacenar las bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm HSCC en un recipiente hermético. Para retirar las placas HSCC Neogen Petrifilm congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el recipiente sellado durante el resto de la vida útil. Las Placas Neogen Petrifilm HSCC no deben usarse pasada su fecha de vencimiento. El congelador que se utiliza para el almacenamiento de sobres abiertos no debe tener un ciclo de descongelación automático, ya que esto expondrá repetidamente las Placas Neogen Petrifilm HSCC a la humedad, lo que puede dañar las placas.

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



△ Eliminación

Después de usarlas, las Placas Neogen Petrifilm HSCC pueden contener microorganismos que pueden representar un potencial riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para la eliminación de las placas.

Instrucciones de uso

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Agua de dilución de fosfatos de Butterfield¹, 0,1 % de agua de peptona^{1,2}, diluyente de sal de peptona², solución de Ringer al 25 %, hidrogenofosfato dipotásico, solución salina (0,85 – 0,90 %)², neutralizador de amplio espectro Neogen®, caldo de Lethen sin bisulfito o agua destilada.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en las Placas Neogen Petrifilm HSCC, ya que pueden inhibir el crecimiento. Si se indica una solución de caldo de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones de caldo que figuran más arriba, calentada a 40-45 °C.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.

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

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Neogen Petrifilm HSCC sobre una superficie nivelada y plana.

2. Levante la película superior y, con la pipeta en posición perpendicular al área de inoculación, distribuya 5 mL de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.

3. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar atrapar burbujas de aire.

4. Coloque el Neogen® Petrifilm® Difusor de Alta Sensibilidad (N.º de catálogo 6481) en el centro de la Placa. Presione suavemente el centro del Neogen Petrifilm Difusor de Alta Sensibilidad para distribuir la muestra de manera uniforme. Esparza el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm HSCC antes de que se forme el gel. No deslice el Neogen Petrifilm Difusor de Alta Sensibilidad a través de la película.

5. Quite el difusor y deje la placa quieta durante al menos entre dos y cinco minutos para permitir que se forme gel.

Incubación

Incube las placas en posición horizontal, con el lado claro hacia arriba, en pilas de hasta 10 placas. Incube las Placas Neogen Petrifilm HSCC 24 horas ± 2 horas. Se pueden usar varios tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección siguiente titulada “**Instrucciones específicas para métodos validados**”.

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm HSCC pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las burbujas del artefacto que puedan estar presentes.

La interpretación de colonias de coliformes en la Placa Neogen Petrifilm HSCC varía según el método en función de los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección siguiente titulada “**Instrucciones específicas para métodos validados**”.

Por ejemplo:

Enumeración de colonias asociadas con gas:

Las colonias de coliformes son rojas y se encuentran estrechamente asociadas (dentro del diámetro de una colonia) con el gas atrapado.

Enumeración de colonias con o sin gas para la enumeración termotolerante:

Luego de incubar las Placas Neogen Petrifilm HSCC durante 24 horas ± 2 horas a 44 °C ± 1 °C los coliformes termotolerantes se definen como colonias rojas con o sin gas.

2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 60 cm². Se pueden hacer estimaciones en las placas que contengan más de 150 colonias contando la cantidad de colonias en dos o más cuadrados representativos y determinando la cantidad promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 60 para determinar el recuento estimado por placa.

3. Cuando las colonias están presentes en grandes cantidades, las Placas Neogen Petrifilm HSCC sufrirán una intensificación del color del gel y cualquiera o ambas de las siguientes características: muchas colonias pequeñas e indistintas o muchas burbujas de gas. Cuando esto ocurra, registre los resultados como demasiado numerosos para contar (TNTC). Cuando se requiera un recuento exacto, siembre con una dilución más alta.

4. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior usando una técnica de prueba adecuada y recoja la colonia del gel. Pruebe usando procedimientos estándar.

5. Si las placas no se pueden contar pasada 1 hora desde que se las quitó de la incubadora, podrán almacenarse para su posterior enumeración congelándolas en un recipiente hermético a temperaturas inferiores o iguales a 15 °C negativos durante no más de una semana.

Para obtener más información, consulte la “Guía de Interpretación de la Placa Neogen® Petrifilm® de Alta Sensibilidad para Recuento de Coliformes” adecuada. Si tiene preguntas acerca de aplicaciones o procedimientos específicos, contacte a su representante Neogen local más cercano o visite nuestro sitio web en www.neogen.com.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Cuenta de Coliformes en Productos Lácteos, Método de Película Seca Rehidratable de Alta Sensibilidad).

Incube las Placas Neogen Petrifilm HSCC 24 horas \pm 2 horas a 32 °C \pm 1 °C.

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation en conformidad con ISO 16140-2³ en comparación con la norma ISO 4831³ y la norma ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Utilice los siguientes detalles cuando implemente las anteriores Instrucciones de uso a excepción de la Preparación de la muestra, vea la información a continuación:

Alcance de la validación: productos alimentarios humanos.

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.²

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en las Placas Neogen Petrifilm HSCC, ya que pueden inhibir el crecimiento. Si se indica una solución de caldo de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones de caldo que figuran más arriba, calentada a 40-45 °C.

Incubación:

Incube las Placas Neogen Petrifilm HSCC 24 horas \pm 2 horas a 30 °C \pm 1 °C o 37 °C \pm 1 °C.

Interpretación:

Los coliformes se definen como colonias rojas con gas en Placas Neogen Petrifilm HSCC. Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218⁸ para una placa por dilución.

Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF VALIDATION. Consulte la norma EN ISO 7218 sobre inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

Para más información acerca del final de la validez, consulte el certificado de NF VALIDATION disponible en el sitio web mencionado anteriormente.



Referencias

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Productinstructies

High-Sensitivity Coliform Telplaat

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Coliform (HSCC) Telplaat is een kant-en-klaar kweekmediumsysteem met aangepaste VRB-voedingsstoffen (Violet Red Bile), een in koud water oplosbaar geleermiddel en een tetrazoliumindicator die het tellen van kolonies vergemakkelijkt. Neogen Petrifilm HSCC Telplaten worden in de voedings- en drankensector gebruikt voor het tellen van lage niveaus van coliformen in voedingsmiddelen en dranken. Een monster van 5 ml wordt aangebracht op één telplaat. Zodoende is een gevoeligheid van 1 coliform per gram mogelijk als het product 1:5 wordt verdund. Een gevoeligheid van 2 coliformen per gram wordt gerealiseerd bij een verdunding van 1:10. De componenten van de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. Neogen Food Safety is volgens ISO 9001 (Internationale Organisatie voor Standaardisatie) gecertificeerd voor het ontwerp en de productie. De Neogen Petrifilm HSCC Telplaten zijn niet getest met alle mogelijke voedingsproducten, voedingsprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

In de Bacteriological Analytical Manual (BAM) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)¹ worden coliformen gedefinieerd als gramnegatieve staven die zuur en gas produceren bij de fermentatie van lactose. Coliforme kolonies die op de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat groeien produceren zuur, waardoor de pH-indicator de gel een diepere kleur geeft. Gas rondom rode kolonies duidt op coliformen.

ISO definieert coliformen op basis van hun vermogen om in methode-specifieke, selectieve media te groeien. In ISO-methode 4832⁴, het tellen van coliformen met de kolonieteltechniek, worden coliformen gedefinieerd als zuurproducerend op VRB met VRBL-agar (Violet Red Bile Lactose). Op Neogen Petrifilm HSCC Telplaten komen deze zuurproducerende coliformen voor als rode kolonies met of zonder gasproductie. In ISO-methode 4831³, het tellen van coliformen met de MPN-techniek (Most Probable Number), worden coliformen gedefinieerd op basis van hun vermogen om in een selectieve bouillon te groeien en gas te produceren bij de fermentatie van lactose. Op Neogen Petrifilm HSCC Telplaten komen deze coliformen voor als rode kolonies dicht bij gas.

AFNOR Certification heeft de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat gecertificeerd in vergelijking met ISO-methode 4831³ voor het tellen van het totale aantal coliformen.

Veiligheid

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Op de volgende wijze kunt u de risico's in verband met blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging beperken:

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

Op de volgende wijze kunt u de risico's in verband met vrijgave van verontreinigd product beperken:

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

Op de volgende wijze kunt u de risico's in verband met bacteriële infecties en verontreiniging van de werkplek beperken:

- Voer testen met de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat onder toezicht van een bekwame microbioloog in een goed uitgerust laboratorium uit.
- De gebruiker moet zijn personeel scholen in de huidige en juiste testtechnieken, zoals Good Laboratory Practices⁶, ISO 17025⁷ of ISO 7218⁸.

Op de volgende wijze kunt u de risico's in verband met onjuiste interpretatie van de resultaten beperken:

- Neogen heeft de geschiktheid van de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten niet voor gebruik in andere sectoren dan de voedings- en drankensector gedocumenteerd. Zo heeft Neogen bijvoorbeeld de geschiktheid van de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten niet voor het diagnosticeren van aandoeningen bij mensen of dieren.
- De Neogen Petrifilm HSCC Telplaten maken geen onderscheid tussen verschillende stammen van coliformen.



- Bij het testen van bepaalde onverwerkte levensmiddelen kunnen Neogen Petrifilm HSCC Telplaten een zachtere gel produceren, waardoor de telplaat soms minder goed kan worden afgelezen. Levensmiddelen waarbij is geconstateerd dat ze gel verzachten, zijn bijvoorbeeld bepaalde rauwe schaaldieren, zoals mosselen, oesters, sint-jakobsschelpen en garnalen, alsmede bepaald rauw meel, zoals boekweitmeel, ongebuild meel en organisch volkorenmeel.
- Levensmiddelen met een hoog suikergehalte kunnen het groeipotentieel voor gas verhogen, waardoor de niet-coliform *Enterobacteriaceae* wordt geproduceerd.
- Door een hoog niveau van achtergrondorganismen in bepaalde levensmiddelen (bijvoorbeeld sommige kazen en gekoelde onverwerkte levensmiddelen, zoals rauwe vis en rauwe melk) kan het aantal rode kolonies **zonder** gas worden verhoogd.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, bezoek dan onze website op www.neogen.com of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

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

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

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

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

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

Beperkte garantie / beperkt verhaal

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

Beperking van Neogen aansprakelijkheid

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

Opslag

Bewaar ongeopende zakjes met Neogen Petrifilm HSCC-plaatjes gekoeld of ingevroren bij temperaturen lager dan of gelijk aan 8 °C (46 °F). Laat ongeopende zakjes vlak voor gebruik minimaal 10 minuten op kamertemperatuur komen voordat u ze opent om condens in het zakje te voorkomen. Doe ongebruikte platen terug in het zakje. Sluit het zakje door het uiteinde om te vouwen en plakband aan te brengen. **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 en droge plaats. Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes met Neogen Petrifilm HSCC Telplaten in een vriezer te bewaren als de temperatuur in het laboratorium hoger is dan 25 °C (77 °F) en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid hoger is dan 50% (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Geopende zakjes met Neogen Petrifilm HSCC Telplaten moeten in een afsluitbare container in een vriezer worden bewaard. Om bevroren Neogen Petrifilm HSCC-platen te verwijderen voor gebruik, opent u de verpakking, verwijdert u de platen die u nodig hebt en legt u de resterende platen onmiddellijk terug in de vriezer in de verzegelde container voor de rest van de houdbaarheid. De Neogen Petrifilm HSCC Telplaten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. De vriezer waarin de geopende zakjes worden bewaard, mag niet over een automatische ontdooicyclus beschikken; hierdoor worden de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten herhaaldelijk aan vocht blootgesteld, waardoor ze beschadigd kunnen raken.

Neogen Petrifilm HSCC Telplaten die verkleuring vertonen, mogen niet worden gebruikt. De vervaldatum en het lotnummer zijn vermeld op iedere verpakking Neogen Petrifilm HSCC Telplaten. Het lotnummer is ook vermeld op de afzonderlijke Neogen Petrifilm HSCC Telplaten.



△ Afvoer

Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de in de branche geldende normen voor verwerking van platen.

Gebruiksaanwijzing

Monstervoorbereiding

1. Gebruik geschikte steriele verdunningsmiddelen:

Fosfaatgebufferd verdunningswater van Butterfield¹, 0,1% peptonwater^{1,2}, peptonzoutverdunningsmiddel², Ringeroplossing 1/4, dikaliumwaterstoffosfaat, zoutoplossing (0,85-0,90%)², Neogen® breedspectrumneutralisator, bisulfietvrije letheenbouillon of gedestilleerd water.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met Neogen Petrifilm HSCC Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als in de standaardprocedure wordt aangegeven dat er een citraatbuffer moet worden gebruikt, moet deze worden vervangen door een van de hierboven vermelde buffers, verwarmd tot 40-45 °C.

2. Meng of homogeniseer het monster.

3. Pas de pH-waarde van de monstersuspensie aan tot 6,5-7,5 voor optimale groei en optimale terugwinning van micro-organismen. Pas de pH-waarde van zure producten aan met 1N NaOH. Pas de pH-waarde van zure producten aan met 1N HCl.

Op telplaten aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat op een vlakke, gelijke ondergrond.

2. Til de bovenste film op en pipetteer 5 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film terwijl u de pipet haaks op het inoculatiegebied houdt.

3. Rol de bovenste film naar beneden over het monster zodat er geen luchtbellen ontstaan.

4. Plaats Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Spreider (catalogusnummer 6481) op het midden van de telplaat. Druk zachtjes op het midden van de Neogen Petrifilm High-Sensitivity Spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid de entstof over het gehele groeioppervlak van de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de Neogen Petrifilm High-Sensitivity Spreider niet over de film glijden.

5. Neem de spreider weg en laat de telplaat minstens twee tot vijf minuten ongestoord liggen, zodat er een gel kan ontstaan.

Incubatie

Incubeer de telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven en in stapels van maximaal 10 telplaten. Incubeer de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur bij. Afhankelijk van de huidige plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige in het onderstaande gedeelte met de titel '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**' worden vermeld, kunnen verschillende incubatietijden en temperaturen worden gebruikt.

Interpretatie

1. De Neogen Petrifilm HSCC Telplaten kunnen met een standaard kolonieteller of een ander verlicht vergrootglas worden geteld. Tel geen eventueel aanwezige kunstmatige bellen.

Afhankelijk van de huidige plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige in het onderstaande gedeelte met de titel '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**' worden vermeld, verschilt de interpretatie van coliforme kolonies op de Neogen Petrifilm HSCC Telplaat per methode.

Bijvoorbeeld:

Telling van kolonies in verband met gas:

Coliforme kolonies zijn rood en bevinden zich dicht bij gasbellen (binnen één koloniediameter).

Telling van kolonies met of zonder gas voor thermotolerante tellingen:

Nadat de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur zijn geïncubeerd op 44 °C ± 1 °C, worden thermotolerante coliformen gedefinieerd als rode kolonies met of zonder gas.

2. Het cirkelvormige groeioppervlak bedraagt ongeveer 60 cm². Op basis van telplaten met meer dan 150 kolonies kunnen schattingen worden gemaakt door het aantal kolonies in twee of meer aanwezige vierkantjes te tellen en het gemiddelde per vierkantje te bepalen. Vermenigvuldig het gemiddelde aantal met 60 om het aantal kolonies op de telplaat te schatten.

3. Als kolonies in grote aantallen aanwezig zijn, hebben de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten een diepere gelkleur en (een van) de volgende kenmerken: veel kleine, moeilijk te onderscheiden kolonies en/of veel gasbellen. Als dit gebeurt, moeten de resultaten als TNTC (Too Numerous To Count) worden beschouwd. Als er een werkelijke telling is vereist, kan er een hogere verdunning worden gebruikt.



4. Indien nodig kunnen kolonies voor verdere identificatie worden geïsoleerd. Til de bovenste film op met een geschikte testtechniek en neem de kolonie uit de gel. Voer de test volgens de standaardprocedures uit.
5. Als het niet mogelijk is om de telplaten binnen 1 uur na verwijdering uit de incubator te tellen, kunnen deze maximaal één week in een afsluitbare container bij een temperatuur van 15 °C lager worden bewaard voor latere telling.

Raadpleeg de “Interpretatiegids voor de Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Coliform Telplaat” voor meer informatie. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u contact opnemen met uw lokale officiële Neogen-vertegenwoordiger. U kunt ook naar onze website op www.neogen.com gaan.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Tellingen van coliformen in zuivelproducten, zeer gevoelige methoden met droge redryhateerbare film)

Incubeer de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur bij 32 °C ± 1 °C.

NF Validation door AFNOR Certification

Met NF Validation gecertificeerde methode conform ISO 16140-2³ in vergelijking met ISO 4831³ en ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Gebruik de volgende gegevens bij het implementeren van de bovenstaande gebruiksinstructies, behalve bij monstervoorbereiding. Raadpleeg dan de onderstaande informatie:

Toepassingsgebied van de validatie: voedingsmiddelen voor mensen.

Monstervoorbereiding:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die door ISO worden vermeld².

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfit of thiosulfaat bevatten met Neogen Petrifilm HSCC Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als in de standaardprocedure wordt aangegeven dat er een citraatbuffer moet worden gebruikt, moet deze worden vervangen door een van de hierboven vermelde buffers, verwarmd tot 40-45 °C.

Incubatie:

Incubeer de Neogen Petrifilm HSCC Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur bij 30 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C.

Interpretatie:

Coliformen worden gedefinieerd als rode kolonies met gas op Neogen Petrifilm HSCC Telplaten. Bereken het aantal in het testmonster aanwezige micro-organismen volgens ISO 7218⁸ voor één telplaat per verdunning. Schattingen vallen buiten het toepassingsgebied van de NF VALIDATION-certificering. Raadpleeg de norm EN ISO 7218 voor inoculatie, kolonietelling en de berekening en weergave van de resultaten.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

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



Bronnen

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Verklaring van symbolen

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Produktinformation

Högekänslig odlingsplatta för koliforma bakterier

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Petrifilm® högekänslig Odlingsplatta för räkning av koliformer (HSCC) är ett provklart odlingsmediumsystem som innehåller modifierade VRB-näringsämnen, ett kallvattenlösligt gelningsmedel och en tetrazoliumindikator som underlättar koloniräkningen. Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor används för räkning av låga nivåer av koliformer i livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Ett 5 ml prov placeras på en odlingsplatta. Det möjliggör en känslighet på 1 koliform per gram om man använder en utspädning på 1:5 av produkten. En känslighet med 2 koliformer per gram uppnås om man använder en utspädning på 1:10. Beståndsdelarna i Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta är dekontaminerade men inte steriliserade. Neogen Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende utformning och tillverkning. Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor har inte bedömts ihop med alla möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla möjliga mikroorganismstammar.

The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ definierar koliformer som gramnegativa stavar som producerar syra och gas ur laktosfermentering. Koliforma kolonier som växer på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta producerar syra, vilket får pH-indikatorn att fördjupa gelfärgen; gas som fångats in runt röda kolonier indikerar koliformer.

ISO definierar koliformer utifrån deras förmåga att växa i metods specifika, selektiva medier. ISO metod 4832⁴, som räknar koliformer med koloniräkningsteknik definierar koliforma bakterier som syraproducenter på VRB med laktosagar (VRBL). De här syraproducerande koliforma bakterierna indikeras av röda kolonier med eller utan gasproduktion på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor. ISO metod 4831³, räkning av koliformer enligt metoden med det mest sannolika antalet (MPN) definierar koliforma bakterierna utifrån deras förmåga att växa och producera gas från laktos i en selektiv buljong. De här koliforma bakterierna indikeras av röda kolonier med gasproduktion på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor.

AFNOR har validerat Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta i jämförelse med ISO metoden 4831³ för uppräknings av totalt antal koliformer.

Säkerhet

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

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

⚠ VARNING

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

- Följ gällande branschstandarder och lokala föreskrifter för kassering av biologiskt riskavfall.

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

- Följ alla instruktioner gällande produktförvaring som står i bruksanvisningen.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

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

- Utför tester med Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i korrekta testmetoder, exempelvis Good Laboratory Practices⁶, ISO 17025⁷ or ISO 7218⁸.

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- Neogen har inte dokumenterat Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Till exempel har Neogen inte dokumenterat användning av Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor för diagnostisering av tillstånd hos människor och djur.
- Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor skiljer inte någon koliform bakteriestam från en annan.
- Vid testning av vissa obearbetade livsmedel kan Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor producera en mjukare gel som i vissa fall kan störa förmågan att läsa av odlingsplattan. Några av de livsmedel som har visat sig orsaka gelmjukning inkluderar en del råa skaldjur och vissa råmjöl, inklusive musslor, ostron, kammusslor, räkor, bovetemjöl, grahamsmjöl och organiskt fullkornsmjöl.



- Livsmedel med högt sockernehåll kan öka tillväxtpotentialen för gasbildning från icke-koliforma *Enterobacteriaceae*.
- En hög nivå av bakgrundsorganismer i vissa livsmedel (till exempel vissa ostar och vissa kylda obearbetade livsmedel inklusive rå fisk och råmjölk) kan öka antalet röda kolonier utan gas.

Se säkerhetsdatabladet för mer 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

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. 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 känna till att externa faktorer som provtagningsmetod, testprotokoll, provpreparering, hantering och laboratorteknik kan påverka resultat.

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

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

Liksom med alla testmetoder utgör inte resultat som erhållits från användning av någon produkt från Neogen Food Safety 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 Food Safety är defekt kommer Neogen eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela Neogen och returnera produkten till Neogen inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör om du har fler frågor.

Begränsning av Neogen:s ansvar

NEOGEN KOMMER INTE ATT VARA ANSVARIGT GENTEMOT ANVÄNDAREN ELLER ANDRA PERSONER FÖR FÖRLUST ELLER SKADOR, VARE SIG DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, FÖRLORAD VINST. Under inga omständigheter ska Neogen:s ansvar i något som helst lagrum överskrida inköpspriset för den påstått defekta produkten.

Förvaring

Förvara öppnade Neogen Petrifilm HSCC Plate-påsar kylda eller frysta vid temperaturer lägre än eller lika med 8 °C (46 °F). Precis före användning, låt öppnade påsar ekvibrera vid rumstemperatur i minst 10 minuter innan påsarna öppnas för att förhindra kondensation i påsen. Lägg tillbaka oanvända Neogen Petrifilm STX Plates i påsen. Försegla genom att vika över påsens ände och sätta på tejp. **För att undvika att produkterna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på sval och torr plats i högst fyra veckor. Det rekommenderas att återförseglade påsar med Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor förvaras i frys om temperaturen i laboratoriet överstiger 25°C (77°F) och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Placera Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor i en förslutningsbar behållare om öppnade påsar ska förvaras i frys. Ta ut frysta Neogen Petrifilm HSCC-plattor för användning genom att öppna behållaren, ta ut de plattor som behövs och omedelbart lägga tillbaka återstående plattor i frysen i den förslutna behållaren för resten av hållbarhetstiden. Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor får inte användas efter utgångsdatumet. Frysen som används för öppning av påse får inte ha en automatisk avfrostningscykel eftersom detta utsätter Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor för fukt upprepade gånger, vilket kan skada odlingsplattorna.

Använd inte Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor om de uppvisar tecken på missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning av Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor. Partinumeret finns även angivet på individuella Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor.

⚠ Kassering

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

Bruksanvisning

Provberedning

1. Använd lämpliga sterila spädningsvätskor:

Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten¹, 0,1 % peptonvatten^{1,2}, peptonsaltspädningsmedel², Ringers lösning med kvartsstyrka, dikaliumpätefosfat, saltlösning (0,85–0,90 %)², Neogen® Bredspektrumneutraliserare, bisulfitfri letheenbuljong eller destillerat vatten.

Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, bisulfit eller tiofosfat tillsammans med Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor då dessa ämnen kan hämma tillväxten. Om citratbuffert anges i standardförfarandet, kan du ersätta den med en av buffrarna som listas ovan, uppvärmd till 40–45°C.

2. Blanda eller homogenisera provet.
3. För optimal tillväxt och återhämtning av mikroorganismer, justera provsuspensionens pH-värde till 6,5 - 7,5. För sura produkter, justera pH-värdet med 1N NaOH. För alkaliska produkter, justera pH-värdet med 1N HCl.

Applicering på platta

1. Placera Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta på en plan, jämn yta.
2. Lyft den övre filmen och fördela 5 ml av provsuspensionen över mitten av den undre filmen med en pipett som är lodrätt i förhållande till inokuleringsområdet.
3. Rulla ned den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor fångas in.
4. Placera Neogen® Petrifilm® högkänslig spridare (katalog nr. 6481) mitt på odlingsplattan. Tryck försiktigt mitt på Neogen Petrifilm högkänslig spridare för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta innan gelen bildats. Dra inte Neogen Petrifilm högkänslig spridare över filmen.
5. Avlägsna spridaren och lämna odlingsplattan orörd i minst 2-5 minuter för att låta gelen bildas.

Inkubation

Inkubera odlingsplattorna i horisontalläge med den klara sidan uppåt i travar med högst 10 odlingsplattor. Inkubera Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar. Flera inkubationstider och temperaturer kan användas beroende på de aktuella lokala referensmetoderna, av vilka några anges i avsnittet nedan ”**Specifika instruktioner för validerade metoder**”.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor kan räknas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Räkna inte artefaktbubblor som kan vara förekomma.

Tolkningen av koliforma kolonier på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplatta varierar beroende på de aktuella lokala referensmetoderna, av vilka några anges i avsnittet nedan ”**Specifika instruktioner för validerade metoder**”.

Till exempel:

Uppräkning av kolonier associerade med gas:

Koliforma kolonier är röda och nära förenade med infångad gas (inom en kolonidiameter).

Uppräkning av kolonier med eller utan gas för värmeterolerant uppräkning:

Efter inkubering av Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor under 24 timmar ± 2 timmar vid 44°C ± 1°C definieras termotoleranta koliformer som röda kolonier med eller utan gas.

2. Den runda tillväxtytan är cirka 60 cm². Uppskattningar kan göras för plattor som innehåller mer än 150 kolonier genom att räkna kolonierna i två eller flera representativa rutor och fastställa det genomsnittliga antalet per ruta. Multiplicera medelantalet med 60 för att bestämma det uppskattade antalet per odlingsplatta.
3. När kolonier förekommer i stort antal kan Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor få en fördjupad gelfärg och endera eller båda av följande egenskaper: många små, otydliga kolonier och/eller många gasbubblor. När detta inträffar, registrera resultaten som för många för att räkna (TNTC). När ett faktiskt antal räknas, använd en högre utspädning på odlingsplattan.
4. Vid behov kan kolonier isoleras för vidare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen med lämplig testteknik. Test med standardförfaranden.
5. Om odlingsplattorna inte kan räknas inom 1 timme efter uttagning ur inkubatorn, kan de förvaras för senare uppräkning genom frysning i en förseglingsbar behållare vid temperaturer lägre än eller lika med minus 15°C i högst en vecka.

För ytterligare information, se motsvarande ”Neogen® Petrifilm® Tolkningsguide för odlingsplattan för koliforma bakterier”. Om du har frågor om specifika tillämpningar eller procedurer kan du kontakta din lokala representant eller återförsäljare för Neogen eller besöka vår hemsida på www.neogen.com.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC® Official MethodsSM (996.02 uppräknig av koliformer i mejeriprodukter, metod med högkänslig torr rehydrerbar film)

Inkubera Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 32°C ± 1°C.

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation certifierad metod i enlighet med ISO 16140-2³ i jämförelse med ISO 4831³ och ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning, utom för att förbereda prover. Se informationen nedan:

Omfattning av valideringen: livsmedelsprodukter för människor.

Provberedning:

Använd endast spädningvätskor som är ISO-listade².

Använd inte spädningvätskor som innehåller citrat, bisulfit eller tiosfosfat tillsammans med Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor då dessa ämnen kan hämma tillväxten. Om citratbuffert anges i standardförfarandet, kan du ersätta den med en av buffrarna som listas ovan, uppvärmd till 40–45°C.

Inkubation:

Inkubera Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor i 24 timmar ± 2 timmar vid 30°C ± 1°C eller 37°C ± 1°C.

Tolkning:

Koliformer definieras som röda kolonier med gas på Neogen Petrifilm HSCC Odlingsplattor. Räkna antalet mikroorganismer i testprovet i enlighet med ISO 7218⁸ för en odlingsplatta per spädningvätska. Uppskattningarna omfattas inte av certifieringen av NF VALIDATION. Se EN ISO 7218 standarden för inympning, koloniräkning samt beräkning och uttryck för resultat.



3M-01/07-03/99

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 webbsida.

Referenser

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Symbolförklaringar

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Produktvejledning

High-Sensitivity Coliform Tælleplade

Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Coliform (HSCC) Tælleplade er et færdiglavet dyrkningsmediesystem bestående af Violet Red Bile-næringsstof (VRB), et geleringsmiddel, der er opløseligt i koldt vand, og en tetrazoliumindikator, der letter kolonitælling. Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader bruges til tælling af lave niveauer af coliforme bakterier i føde- og drikkevarerindustrien. Der stryges en 5 ml-prøve ud på en plade. Det giver en følsomhed på 1 coliform bakterie pr. gram ved en opløsning af produktet i forholdet 1 til 5. Der opnås en følsomhed på 2 coliforme bakterier pr. gram ved brug af en opløsning i forholdet 1 til 10. Neogen Petrifilm HSCC Tællepladens komponenter er dekontamineret, men ikke steriliseret. Neogen Food Safety er certificeret iht. ISO 9001 (International Organisation for Standardisering) med hensyn til design og produktion. Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarer, fødevarerprocesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ definerer coliforme bakterier som gramnegative stave, der danner syre og gas under fermentering af laktose. Kolonier af coliforme bakterier, der vokser på Neogen Petrifilm HSCC Tællepladen, producerer syre, som får pH-indikatoren til at intensivere gelens farve. Gas indkapslet omkring røde kolonier angiver coliforme bakterier.

ISO definerer coliforme bakterier på deres evne til at vokse i metodespecifikke, selektive medier. ISO-metode 4832⁴, tælling af coliforme bakterier ved hjælp af en kolonitællingsteknik, definerer coliforme bakterier som syredannende på VRB med laktose-agar (VRBL). På Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader vises disse syredannende coliforme bakterier i form af røde kolonier med eller uden gasproduktion. ISO-metode 4831³, tælling af coliforme bakterier ved hjælp af metoden med det mest sandsynlige antal (MPN), definerer coliforme bakterier ud fra deres evne til at vokse og danne gas fra laktose i en selektiv bouillon. På Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader vises disse coliforme bakterier i form af røde kolonier, der er knyttet til gas.

AFNOR har valideret Neogen Petrifilm HSCC Tælleplade sammenlignet med ISO-metode 4831³ til tælling af det totale antal coliforme bakterier.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i vejledningen til Neogen Petrifilm HSCC Tællepladen. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ ADVARSEL

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

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

Sådan reduceres de risici, der er forbundet med frigivelse af et kontamineret produkt:

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

Sådan reduceres de risici, der er forbundet med bakterieinfektion og kontaminering på arbejdspladsen:

- Udfør analysen med Neogen Petrifilm HSCC Tælleplade i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Personalet skal være uddannet i de gældende korrekte prøveteknikker: for eksempel god laboratoriepraksis⁶, ISO 17025⁷ eller ISO 7218⁸.

Sådan reduceres de risici, der er forbundet med fejlflæsning af resultater:

- Neogen har ikke dokumenteret Neogen Petrifilm HSCC Tællepladerne til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevarerindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumenteret Neogen Petrifilm HSCC Tællepladerne til test af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader skelner ikke mellem forskellige stammer af coliforme bakterier.
- Ved test af visse typer ubehandlede fødevarer kan Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader producere en blødere gel, som muligvis kan påvirke muligheden for at aflæse tællepladen. Nogle af de fødevarer typer, der har vist sig at forårsage blødgøring af gelen, omfatter visse typer rå skaldyr, herunder muslinger, østers, kammuslinger, rejer, og visse typer melråvarer, herunder boghvedemel, grahamsmel og organisk fuldkornsmel.

- Fødevarer med højt sukkerindhold kan øge potentialet for gasdannelse fra ikke-coliforme *Enterobacteriaceae*.
- Et højt niveau af baggrundsorganismer i visse fødevarer (for eksempel visse oste og nedkølede ubehandlede fødevarer, herunder rå fisk og råmælk) kan øge antallet af røde kolonier **uden** gas.

Se sikkerhedsdatabladet for at få 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.

Brugerens ansvar

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

Når der vælges en testmetode, er det vigtigt, at man er klar over, at eksterne faktorer, såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, prøveforberedelse, 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 mikrobielle udfordringer for derved at sikre brugeren, at den valgte testmetode lever op til brugerens krav.

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

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

Begrænsning af garantier/begrænset retsmiddel

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

Begrænsning af Neogen's ansvar

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

Opbevaring

Opbevar uåbnede Neogen Petrifilm HSCC Plate-poser nedkølet eller frosset ved temperaturer under eller lig med 8 °C (46 °F). Lige inden anvendelse ækvilibrerer de uåbnede poser ved stuetemperatur i mindst 10 minutter inden åbning, således at kondensering i posen forhindres. Læg de ubrugte plader i posen igen. Forsegl den ved at folde posens ende og sætte tape på. **Undlad at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger på et køligt, tørt sted i maks. 4 uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader opbevares i fryseren, hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25°C (77°F), og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser skal Neogen Petrifilm HSCC Tællepladerne lægges i en tætsluttende beholder. Frosne Neogen Petrifilm HSCC-plader tages ud til brug ved at åbne beholderen, tage de plader ud, der skal bruges, og straks lægge de resterende plader tilbage i fryseren i den forseglede beholder for resten af holdbarhedsperioden. Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader bør ikke anvendes efter udløbsdatoen. Den fryser, der bruges til åbne foliepakninger, må ikke have automatisk afrimning, da dette kan udsætte Neogen Petrifilm HSCC Tællepladerne for fugt gentagne gange, hvilket kan beskadige pladerne.

Anvend ikke Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader, som er misfarvede. Udløbsdato og lotnr. findes på hver pakke med Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader. Lotnr. findes også på de individuelle Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader.

⚠ Bortskaffelse

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



Brugsanvisning

Prøveforberedelse

1. Anvend velegnede sterile fortyndingsmidler:

Butterfields fosfatbufferet fortyndingsvand¹, 0,1 % peptonvand^{1,2}, peptonsaltfortyndingsmiddel², kvartstyrke-Ringers væske, di-kaliumhydrogenfosfat, saltopløsning (0,85-0,90 %)², Neogen® bredspektret neutralisering, bisulfit-fri letheenbouillon eller destilleret vand.

Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat, sammen med Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med en af ovennævnte buffere, der opvarmes til 40-45°C.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For at sikre optimal vækst og retablering af mikroorganismer skal prøveopløsningens pH-værdi justeres til 6,5 - 7,5. For syreholdige produkter skal pH-værdien justeres med 1N NaOH. For basiske produkter skal pH-værdien justeres med 1N HCl.

Udpladning

1. Anbring Neogen Petrifilm HSCC Tællepladen på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dispenser med pipetten vinkelret på podningsområdet 5 ml prøvesuspension midt på underfilmen.
3. Rul den øverste film ned på prøven for at forsøge at undgå luftbobler.
4. Anbring Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Sprederen (katalognr. 6481) midt på pladen. Tryk forsigtigt på midten af Neogen Petrifilm High-Sensitivity Sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele Neogen Petrifilm HSCC Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke Neogen Petrifilm High-Sensitivity Sprederen hen over filmen.
5. Fjern sprederen, og lad pladen være uforstyrret i mindst to til fem minutter, så gelen kan dannes.

Inkubation

Inkuber tælleplader i vandret stilling med den klare side opad i stakke på højst 10 plader. Inkuber Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader i 24 timer ± 2 timer. Der kan anvendes flere inkubationstider og temperaturer afhængigt af de gældende lokale referencemetoder, hvoraf nogle er angivet i afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" nedenfor.

Aflæsning

1. Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader kan tælles ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys. Eventuelle bobleartefakter skal ikke tælles.

Aflæsningen af kolonier af coliforme bakterier på Neogen Petrifilm HSCC Tællepladen varierer fra metode til metode, afhængigt af de gældende lokale referencemetoder, hvoraf nogle er angivet i afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" nedenfor.

For eksempel:

Tælling af kolonier, der er knyttet til gas:

Coliforme kolonier er røde og tæt knyttet (inden for én kolonidiameter) til indkapslet gas.

Tælling af kolonier med eller uden gas til tælling af varmetolerante coliforme bakterier:

Efter inkubering af Neogen Petrifilm HSCC Tællepladerne i 24 timer ± 2 timer ved 44°C ± 1°C, defineres de varmetolerante coliforme bakterier som røde kolonier med eller uden gas.

2. Det runde vækstområde er ca. 60 cm². Der kan foretages skøn på plader med mere end 150 kolonier ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 60 for at beregne det estimerede antal pr. plade.
3. Når kolonier forekommer i større antal, har Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader en mere intensiv gelfarve og én eller begge af følgende kendetegn: mange små, uafgrænsede kolonier og/eller mange gasbobler. Når det sker, skal resultaterne registreres som for talrige til at tælle (TNTC). Når der kræves en egentlig tælling, skal udpladning foretages med en højere fortyndingsfaktor.
4. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film ved hjælp af korrekt testteknik, og vælg kolonien fra gelen. Foretag test ved hjælp af standardprocedurerne.
5. Hvis tællepladerne ikke kan tælles inden for 1 time, efter at de er taget ud af inkubatoren, kan man gemme dem til senere tælling ved at fryse dem ned i en tætsluttende beholder ved temperaturer på eller under 15°C i højst en uge.

Der findes flere oplysninger i den relevante "Aflæsningsguide til Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Coliform Tælleplade". Hvis du har spørgsmål til specifikke anvendelser eller procedurer, skal du kontakte den nærmeste autoriserede Neogen-repræsentant eller besøge vores websted på www.neogen.com.

Specifikke instruktioner for validerede metoder

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Inkuber Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader i 24 timer \pm 2 timer ved $32^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

NF Validation med AFNOR Certification

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140-2³ sammenlignet med ISO 4831³ og ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning med undtagelse af prøveforberedelse – se oplysningerne nedenfor:

Valideringsområdet: humane fødevarerprodukter.

Prøveforberedelse:

Anvend udelukkende fortyndingsmidler, som findes på ISO-listen².

Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat, sammen med Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med en af ovennævnte buffere, der opvarmes til $40\text{-}45^{\circ}\text{C}$.

Inkubation:

Inkuber Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader i 24 timer \pm 2 timer ved $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ eller $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Aflæsning:

Koliforme bakterier defineres som røde kolonier med eller uden gas på Neogen Petrifilm HSCC Tælleplader. Beregn det antal mikroorganismer, der er til stede i testprøven i henhold til ISO 7218³ for én plade pr. fortynding. De anslåede værdier ligger uden for NF VALIDATION-certificeringens område. Se EN ISO 7218-standarden vedrørende inokulation, kolonitælling samt beregning og præsentation af resultater.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

Der findes flere oplysninger om udløbsdatoen på NF VALIDATION-certifikatet, der er tilgængeligt på det ovenfor nævnte websted.

Litteraturhenvisninger

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Produktveiledning

Høysensitiv plate for koliforme bakterier

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Petrifilm® høysensitiv plate for koliforme bakterier (HSCC) er et dyrkningsmedium som er klart til bruk, som inneholder modifiserte Violet Red Bile (VRB) næringsmidler, et kaldtvannsoløselig geldannende middel og en tetrazoliumindikator som forenkler telling av kolonier. Neogen Petrifilm HSCC plater brukes for telling av lave nivåer av koliforme bakterier i næringsmiddelindustrien. En 5 mL prøve plasseres på en plate. Dette gir mulighet til en sensitivitet på 1-koliform bakterie per gram hvis det lages et produkt med 1:5 fortytning. En sensitivitet på 2-koliforme bakterier per gram oppnås hvis det brukes en 1:10 fortytning. Komponentene i Neogen Petrifilm HSCC platen er dekontaminert, men ikke sterilisert. Neogen Food Safety er International Organization for Standardization (ISO) 9001-sertifisert for utforming og produksjon. Neogen Petrifilm HSCC plater har ikke blitt testet på alle mulige matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige stammer av mikroorganismer.

United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ definerer koliforme bakterier som Gram-negative stenger, som produserer syre og gass av laktosefermentering. Kolonier av koliforme bakterier som vokser på Neogen Petrifilm HSCC platen, produserer syre, og dette får pH-indikatoren til å mørkne gelfargen; gass innfanget rundt røde kolonier indikerer koliforme bakterier.

ISO definerer koliforme bakterier etter deres evne til å vokse i metodespesifikke, selektive media. ISO-metode 4832⁴, som teller koliforme bakterier ved kolonitellemetode, definerer koliforme bakterier som syreproduserende på VRB med laktose (VRBL)-agar. På Neogen Petrifilm HSCC plater angis disse syreproduserende koliforme bakteriene ved røde kolonier med eller uten gassproduksjon. ISO-metode 4831³, som teller koliforme bakterier etter metoden med det mest sannsynlige antallet (MPN), definerer koliforme bakterier etter deres evne til å vokse og produsere gass av laktose i en selektiv buljong. På Neogen Petrifilm HSCC plater angis disse koliforme bakterier ved røde kolonier tilknyttet gass.

AFNOR har validert Neogen Petrifilm HSCC platen sammenlignet med ISO-metode 4831³ for telling av totalt antall koliforme bakterier.

Sikkerhet

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:

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

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

- Utfør Neogen Petrifilm HSCC tester i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en dyktig mikrobiolog.
- Brukeren må gi opplæring i korrekte testteknikker til sitt personell: for eksempel Good Laboratory Practices⁶, ISO 17025⁷ eller ISO 7218⁸.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- Neogen har ikke dokumentert Neogen Petrifilm HSCC plater for bruk i andre bransjer enn næringsmiddelindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumentert Neogen Petrifilm HSCC plater for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Bruk ikke Neogen Petrifilm HSCC plater i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm HSCC plater skiller ikke mellom ulike stammer av koliforme bakterier.
- Ved testing av enkelte ubehandlede matvarer kan Neogen Petrifilm HSCC plater produsere en mykere gel, som kanskje eller kanskje ikke vil forstyrre evnen til avlesning av platen. Enkelte av matvarene som er funnet å forårsake mykning av gelen, inkluderer noen rå skalldyr og noen typer rått mel, inkludert blåskjell, østers, kamskjell, reker, bokhvete, grahamsmel og organisk fullkornmel.
- Matvarer med høyt sukkerinnhold kan øke vekstpotensialet for gassproduserende ikke-koliform *Enterobacteriaceae*.
- Et høyt nivå av bakgrunnsorganismer i enkelte mattyper (for eksempel noen typer ost og noen avkjølte ubehandlede matvarer, inkludert rå fisk og rå melk) kan øke antallet røde kolonier uten gass.

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

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Hvis du vil ha mer informasjon, gå til nettstedet vårt www.neogen.com eller kontakt din Neogen-representant eller en autorisert Neogen-distributør.

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 matriks og mikrobielle utfordringer for å tilfredsstille brukeren om at den valgte prøvemethoden oppfyller brukerens kriterier.

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

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

Begrensning av garantier/begrensede rettigheter

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

Begrensning av Neogens ansvar

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

Oppbevaring

Oppbevar uåpnede Neogen Petrifilm HSCC Plate-poser i kjøleskap eller fryser med en temperatur på 8 °C (46 °F) eller lavere. Like før bruk skal uåpnede poser stå i romtemperatur i minst 10 minutter før de åpnes for å unngå kondens inne i posen. Legg ubrukte plater tilbake i posen. Forsegl ved å brette enden av posen over og sette på teip. **For å unngå fukt eksponering, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, ikke lenger enn fire uker. Det anbefales at åpnede poser med Neogen Petrifilm HSCC plater lagres i en fryser hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F) og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Ved oppbevaring av åpnede poser i en fryser, legges Neogen Petrifilm HSCC plater i en tett beholder. For å hente ut frosne Neogen Petrifilm HSCC Plater for bruk åpner du beholderen, tar ut platene som trengs, og returnerer deretter umiddelbart de gjenværende platene til fryseren i den forseglede beholderen inntil holdbarhetstiden har utløpt. Neogen Petrifilm HSCC plater må ikke benyttes etter utløpsdatoen. Fryseren som brukes til lagring av åpne poser, må ikke ha et automatisk avisningsprogram, for dette vil gjentatte ganger eksponere Neogen Petrifilm HSCC plater for fuktighet som kan ødelegge platene.

Ikke bruk Neogen Petrifilm HSCC plater som har blitt misfarget. Utløpsdato og lotnummer er angitt på alle pakker med Neogen Petrifilm HSCC plater. Lotnummeret er også merket på hver enkelt Neogen Petrifilm HSCC plater.

⚠ Avhending

Etter bruk kan Neogen Petrifilm HSCC plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder for kasting av plater.

Bruksanvisning

Prøvepreparering

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfields fosfatbufret fortynningsvann¹, 0,1 % peptonvann^{1,2}, fortynningsmiddel med peptonsalt², Ringers løsning med kvart styrke, hydrogenfosfatløsning med dikaliumfosfat, saltvannsløsning (0,85–0,90 %)², Neogen® bredspektret nøytralisering, bisulfittfri letheen-buljong eller destillert vann.

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, bisulfitt eller tiosulfat på Neogen Petrifilm HSCC plater, da de kan hemme vekst. Hvis en citratbuffer er angitt i standardprosedyren, skal den erstattes med en av bufferne på listen over, oppvarmet til 40–45 °C.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vekst og gjenoppretting av mikroorganismer, juster pH i prøvesuspensjonen til 6,5-7,5. For sure produkter, juster pH med 1N NaOH. For alkaliske produkter, juster pH med 1N HCl.

Inokulering

1. Plasser Neogen Petrifilm HSCC platen på en flat, plan overflate.
2. Løft toppfilmen og hold pipetten vinkelrett i forhold til inokuleringsområdet og pipetter 5 mL av prøveoppløsningen på den midtre eller den nedre filmen.
3. Rull toppfilmen ned på prøven for å unngå at det dannes luftbobler.
4. Plasser Neogen® Petrifilm® høysensitiv spreder (katalog #6481) midt på platen. Trykk forsiktig på midten av Neogen Petrifilm høysensitiv spreder for å spre prøven jevnt. Spre inokulatet over hele vekstområdet til Neogen Petrifilm HSCC platen før gelen dannes. Ikke la Neogen Petrifilm høysensitiv spreder gli over filmen.
5. Fjern sprederen og la platen ligge urørt i minst to til fem minutter slik at gelen dannes.

Inkubering

Inkuber platene i en horisontal stilling med den klare siden opp i stabler på ikke mer enn 10 plater. Inkuber Neogen Petrifilm HSCC plater i 24 timer ± 2 timer. Flere inkuberingstider og -temperaturer kan brukes, avhengig av gjeldende lokale referansemetoder, noen av disse står i delen under med tittelen «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**».

Tolkning

1. Neogen Petrifilm HSCC plater kan telles ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. Ikke tell artefaktbobler som kanskje er til stede.

Tolkningen av kolonier med koliforme bakterier på Neogen Petrifilm HSCC platen varierer avhengig av gjeldende lokale referansemetoder, noen av disse står i delen under med tittelen «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**».

For eksempel:

Telling av kolonier tilknyttet gass:

Kolonier av koliforme bakterier er røde og nær tilknyttet (innenfor én kolonidiameter) innestengt gass.

Telling av kolonier med eller uten gass for termotolerant telling:

Etter inkubering av Neogen Petrifilm HSCC plater i 24 timer ± 2 timer ved 44 °C ± 1 °C, defineres termotolerante koliforme bakterier som røde kolonier med eller uten gass.

2. Det runde vekstområdet er på omtrent 60 cm². Estimerer kan gjøres på plater som inneholder over 150 kolonier ved å telle antallet kolonier i to eller flere representative ruter og bestemme gjennomsnittlig antall per rute. Multipliser gjennomsnittsantallet med 60 for det estimerte antallet per plate.
3. Når koloniene er til stede i stort antall, vil Neogen Petrifilm HSCC plater ha en mørkning av gelfargen og én eller begge av følgende egenskaper: mange små, utydelige kolonier og/eller mange gassbobler. Når dette skjer, må resultatene registreres som for høye til å telle (TNTC). Når en faktisk telling er påkrevd, inokuler med en høyere fortykning.
4. Om nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft toppfilmen ved bruk av riktig testeteknikk og plukk kolonien fra gelen. Test ved hjelp av standardprosedyrer.
5. Hvis plater ikke kan telles i løpet av 1 time etter fjerning fra inkubatoren, kan de lagres for senere telling ved å fryse dem ned i en tett beholder ved temperaturer som er lavere eller lik negativ 15 °C i maksimalt en uke.

For mer informasjon, se «Tolkningsveiledning for Neogen® Petrifilm® høysensitiv plate for koliforme bakterier». Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer, kan du kontakte din nærmeste offisielle Neogen-representant eller besøke vårt nettsted på www.neogen.com.

Spesifikke veiledninger for validerte metoder

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Telling av koliforme bakterier i melkeprodukter høysensitiv, tørr rehydrerbar filmmetode)

Inkuber Neogen Petrifilm HSCC plater i 24 timer ± 2 timer ved 32 °C ± 1 °C.

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation sertifisert metode i samsvar med ISO 16140-2³ sammenlignet med ISO 4831³ og ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor unntatt for prøvepreparering, se informasjonen under:

Omfang av godkjenningen: humane matprodukter.

Prøvepreparering:

Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler².

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, bisulfitt eller tiosulfat på Neogen Petrifilm HSCC plater, da de kan hemme vekst. Hvis en citratbuffer er angitt i standardprosedyren, skal den erstattes med en av bufferne på listen over, oppvarmet til 40-45 °C.

Inkubering:

Inkuber Neogen Petrifilm HSCC plater i 24 timer ± 2 timer ved 30 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Koliforme bakterier defineres som røde kolonier med gass på Neogen Petrifilm HSCC plater. Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218⁸ for én plate per oppløsning. Estimater er utenfor omfanget av NF VALIDATION-sertifisering. Se EN ISO 7218-standarden for inokulering, kolonitelling og beregning og fremstilling av resultater.



3M-01/07-03/99

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 over.

Referanser

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL
 Official Methods er et servicemerke for AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Tuoteseloste

High-Sensitivity Koliformien kasvatusalusta

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Koliformien (HSCC) kasvatusalusta on näytevalmis pesäkkeiden kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää muunnettuja violetti-puna-sappi- eli VRB-ravinteita, kylmään veteen liukenevaa geeliainetta ja tetrazolium-indikaattorin, joka helpottaa pesäkkeiden laskemista. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja käytetään koliformien matalien pitoisuuksien laskentaan elintarvike- ja juomateollisuudessa. 5 ml näyte kasvatetaan yhdellä alustalla. Näin saavutettava herkkyys on 1 koliformi grammaa kohden, jos valmistetta laimennetaan suhteessa 1:5. Jos valmistetta laimennetaan suhteessa 1:10, saavutettava herkkyys on 2 koliformia grammaa kohden. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu mutta ei steriloitu. Neogen Food Safety -osaston suunnittelu- ja valmistusmenetelmät on International Organization for Standardization (ISO) 9001 -sertifioitu. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja ei ole arvioitu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, prosesseilla, testausmenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla mikro-organismikannoilla.

Asiakirjassa United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ määritellään koliformit gram-negatiivisiksi sauvoiksi, jotka tuottavat happoa ja kaasua laktoosin käymisen aikana. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustalla kasvavat koliformien pesäkkeet tuottavat happoa, jonka vaikutuksesta pH-indikaattori tummentaa geelin väriä; punaisten pesäkkeiden ympärille keräytynyt kaasu osoittaa koliformit.

ISO-standardissa koliformit määritellään perustuen niiden kykyyn kasvaa menetelmäkohtaisissa selektiivisissä elatusaineissa. ISO-menetelmässä 4832⁴, jossa koliformit lasketaan pesäkelaskentatekniikalla, määritellään koliformit hapon tuottajiksi laktoosia ja VRB:tä sisältävässä (VRBL-)agarissa. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoissa happoa tuottavat koliformit ilmaistaan kaasua tuottaneina tai tuottamattomina punaisina pesäkkeinä. ISO-menetelmässä 4831³ koliformit lasketaan todennäköisimmän luvun (most probable number, MPN) menetelmällä ja määritellään koliformit niiden kyvyllä kasvaa ja tuottaa kaasua laktoosista selektiivisessä liemessä. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoissa nämä koliformit ilmaistaan punaisina pesäkkeinä, joihin liittyy kaasua.

AFNOR on validoinut Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustan vertaillen ISO-menetelmään 4831³ yhteenlaskettujen koliformien laskentaa varten.

Turvallisuus

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

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

⚠ VAROITUS

Biologisille vaaratekijöille altistumiseen ja ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien riskien vähentäminen:

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

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustaa tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilöstölleen koulutusta asianmukaisista testausmenetelmistä, joita ovat esimerkiksi: hyvät laboratoriokäytännöt⁶, ISO 17025⁷ tai ISO 7218⁸.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:

- Neogen ei ole osoittanut Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. Neogen ei esimerkiksi ole osoittanut Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden tai kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- Älä käytä Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat eivät erota koliformikantoja toisistaan.



- Testattaessa tiettyjä jalostamattomia elintarvikkeita Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat voivat tuottaa pehmeämpää geeliä, joka voi haitata tai olla haittaamatta kykyä lukea levyä. Jotkut elintarvikkeet, joiden on havaittu aiheuttavan geelin pehmenemistä, sisältävät hieman raakoja äyriäisiä ja raakajauhoja, mukaan lukien simpukat, osterit, kampsimpukat, katkaravut, tattarijauhot, grahamjauhot ja orgaaniset täysjyväjauhot.
- Elintarvikkeet, joilla on korkea sokeripitoisuus, voivat lisätä ei-koliformisia *enterobakteereja* tuottavan kaasun kasvumahdollisuuksia.
- Korkea tausta-organismien määrä tietyissä elintarvikkeissa (esimerkiksi jotkut juustot ja jotkut jäädytetyt käsittelemättömät elintarvikkeet, mukaan lukien raaka kala ja raakamaito) voi lisätä punaisten pesäkkeiden määrää ilman kaasua.

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

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuoteselosteeseen ja -tietoihin. Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä Neogen-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jos tarvitset 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 mikrobiologistuksista käyttäjän kriteerien täyttymisen varmistamiseksi.

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

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

Takuun rajoitus / rajoitettu korvausvelvollisuus

NEOGEN KIISTÄÄ KAIKKI NIMENOMAISET JA EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, PAITSI JOS TUOTEPAKKAUKSEN TAKUUOSIOSSA TOISIN MAINITAAN. Jos mikä tahansa Neogen Food Safety -tuote on viallinen, Neogen tai sen valtuutettu jälleenmyyjä joko korvaa tuotteen tai palauttaa sen ostohinnan. Nämä ovat ainoat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava Neogen:lle viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäilyistä 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 KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, OLIVAT NE SITTEN SUORIA, EPÄSUORIA, ERITYISLAATUISIA, SATUNNAISIA TAI VÄLILLISIÄ, MUKAAN LUKIEN VOITONMENETYKSET. Missään tapauksessa Neogen:n vastuu ei minkään laillisen perusteen mukaan ole suurempi kuin vialliseksi väitetyn tuotteen hinta.

Säilytys

Säilytä avaamattomia Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustojen pusseja jääkaapissa tai jäädytettynä korkeintaan 8 °C:n (46 °F) lämpötilassa. Juuri ennen käyttöä anna avaamattomien pussien olla huoneenlämmössä vähintään 10 minuutin ajan ennen avaamista, jotta pussin sisälle ei tiivisty nestettä. Laita käyttämättömät kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussi taivuttamalla sen reuna alas ja sulkemalla se teipillä. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Uudelleen suljettu pussi säilyy kuivassa ja viileässä enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustapussit pakastimessa, mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laita Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan, kun säilytät avattuja pakkauksia pakastimessa. Poista käytettävät pakastetut NEOGEN Petrifilm HSCC -levyt avaamalla säiliö, poistamalla tarvittavat levyt ja asettamalla loput levyt välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa astiassa ylläpitääksesi jäljellä olevan säilyvyysajan. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Avattujen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatusta, koska se altistaa Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat toistuvasti kosteudelle, joka voi vahingoittaa alustoja.

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

△ Hävittäminen

Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat voivat sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata kasvatusalustan hävittämisessä voimassa olevia alan standardeja.



Käyttöohjeet

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi¹, 0,1-prosenttinen peptonivesi^{1,2}, peptonisuolalaimennin², laimea Ringerin liuos (1/4-vahvuus), dikaliumvetyfosfaatti, suolaliuos (0,85–0,90-prosenttinen)², Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, bisulfiititon Lethen Broth tai tislattu vesi.

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

2. Sekoita tai homogeneroi näyte.
3. Säädä näytesuspension pH:ksi 6,5–7,5 mikro-organismien kasvun ja elpymisen optimoimiseksi. Säädä happamissa tuotteissa pH käyttämällä 1N NaOH -liuosta. Säädä emäksisissä tuotteissa pH käyttämällä 1N HCl -liuosta.

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.
2. Nosta päällyskalvo ja annostelee pipetillä kohtisuoraan inokulointialueelle 5 ml näytesuspensiota pohjakalvon keskelle.
3. Kierrä päällyskalvo näytteen päälle ilmakuplien muodostumisen ehkäisemiseksi.
4. Aseta Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity -levitin (luettelo #6481) keskelle kasvatusalustaa. Levitä näyte tasaisesti painamalla varovasti Neogen Petrifilm High Sensitivity -levittimen keskeltä. Levitä inokulaattia Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustan koko kasvualueelle, ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä Neogen Petrifilm High Sensitivity -levitintä kalvoa pitkin.
5. Poista levitin ja jätä kasvatusalusta rauhaan vähintään 2–5 minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi kasvatusalustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 10 kappaleen pinoissa. Inkuboi Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia. Vallitsevien paikallisten viitemenetelmien mukaan voidaan käyttää useita eri inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista osa on lueteltu alla kohdassa ”**Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten**”.

Tulkinta

1. Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske mahdollisia artefaktikuplia.

Koliformisten pesäkkeiden tulkinta Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoilla vaihtelee vallitsevien paikallisten viitemenetelmien mukaan, joista osa on lueteltu alla kohdassa ”**Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten**”.

Esimerkki:

Kaasuun liittyvien pesäkkeiden laskenta:

Koliformien pesäkkeet ovat punaisia ja lähellä kaasukeräymää (enintään yhden pesäkkeen läpimitan päässä).

Kaasua tuottaneiden ja tuottamattomien pesäkkeiden laskenta lämmönkestävään laskentaan:

Kun Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja on inkuboitu 24 ± 2 tuntia 44 °C:n ± 1 °C:n lämpötilassa, lämmönkestävät koliformit ilmaistaan kaasua tuottaneina tai tuottamattomina punaisina pesäkkeinä.

2. Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 60 cm². Arvioita voidaan tehdä kasvatusalustoista, joissa on yli 150 pesäkettä, laskemalla kahden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Arvioitu luku yhtä kasvatusalustaa kohden määritetään kertomalla keskimääräinen lukumäärä 60:llä.
3. Kun pesäkkeitä on runsaasti, Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustojen geelin väri tummentuu ja siinä esiintyy jompikumpi tai kumpikin seuraavista piirteistä: paljon pieniä, epäselviä pesäkkeitä ja/tai paljon kaasukuplia. Mikäli näin tapahtuu, kirjaa tulokset liian suuriksi laskea (TNTC). Jos halutaan todellinen pesäkeluku, tee maljaus käyttämällä suurempaa laimennosta.
4. Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvo asianmukaisen testausmenetelmän mukaisesti ja poimi pesäke geelistä. Testaa vakiomenetelmillä.
5. Jos kasvatusalustoja ei voida laskea 1 tunnin kuluessa inkubaattorista ottamisesta, ne voidaan säilyttää myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljettavassa rasiassa lämpötilaan, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin 15 °C enintään viikon ajaksi.

Katso lisätietoja ”Neogen® Petrifilm® High-Sensitivity Koliformien kasvatusalustan tulkintaoppaasta”. Jos sinulla on kysyttävää tietyistä sovelluksista tai menettelyistä, ota yhteyttä lähimpään viralliseen Neogen-edustajaasi tai vieraile verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com.



Erikoisohjeet validoitujen menetelmiä varten

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Inkuboi Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia $32 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$:n lämpötilassa.

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti

NF Validation -sertifioitu ISO 16140-2³ -standardin mukainen menetelmä verrattuna standardiin ISO 4831³ ja ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat seikat, lukuun ottamatta näytteiden valmistusta, jossa on huomioitava alla olevat tiedot:

Validoinnin soveltamisala: ihmisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet.

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksytyjä laimentimia².

Älä käytä Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri on indikoitu vakiomenettelyssä, korvaa se jollain edellä luetelluista puskureista lämmitettynä $40\text{--}45 \text{ °C}$:n lämpötilaan.

Inkubointi:

Inkuboi Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia $30 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ tai $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$:n lämpötilassa.

Tulkinta:

Koliformit määritellään kaasua tuottaneiksi punaisiksi pesäkkeiksi Neogen Petrifilm HSCC -kasvatusalustoilla. Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä standardin ISO 7218⁸ mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Arviot ovat NF VALIDATION -sertifoinnin soveltamisalan ulkopuolella. Tee inokulointi, pesäkelaskenta sekä tulosten laskenta ja ilmaisu standardin EN ISO 7218 mukaisesti.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

Lisätietoja validointiajan päättymisestä on NF VALIDATION -sertifikaatissa, joka on saatavissa edellä mainitulta verkkosivustolta.

Viitteet

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Merkkien selitykset

info.neogen.com/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

Official Methods on AOAC INTERNATIONALin palvelumerkki

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Instruções do produto

Placa Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes

Descrição e uso recomendado do produto

A Placa Neogen® Petrifilm® Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes (HSCC) é um sistema de meio de cultura de amostra pronto, que contém nutrientes modificados de Violet Red Bile (VRB), um agente gelificante solúvel em água fria e um indicador tetrazólico que facilita a enumeração das colônias. As Placas Neogen Petrifilm HSCC são usadas para a enumeração de níveis baixos de coliformes no setor de alimentos e bebidas. Uma amostra de 5 mL é colocada em uma placa. Isso permite uma sensibilidade de 1-coliforme-por-grama se feita uma diluição de 1:5 do produto. Uma sensibilidade de 2-coliformes-por-grama é atingida se uma diluição de 1:10 for usada. Os componentes da Placa Neogen Petrifilm HSCC são descontaminados, mas não esterilizados. A Neogen Food Safety é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para projeto e fabricação. As Placas Neogen Petrifilm HSCC não foram avaliadas com todos os possíveis produtos ou processos alimentícios, protocolos de testes nem todas as linhagens possíveis de micro-organismos.

O Bacteriological Analytical Manual (BAM) da United States Food and Drug Administration (FDA)¹ define coliformes como bastonetes gram-negativos, os quais produzem ácido e gases a partir da lactose durante a fermentação metabólica. As colônias de coliformes que crescem na Placa Neogen Petrifilm HSCC produzem ácidos, que fazem com que o indicador de pH escureça a cor do gel; o gás preso ao redor de colônias vermelhas indica coliformes.

A ISO define coliformes de acordo com sua capacidade de crescimento em meios seletivos e específicos do método. Método ISO 4832⁴, enumeração de coliformes por técnica de contagem de colônia, define os coliformes como produtores de ácidos em VRB com ágar de lactose (VRBL). Nas Placas Neogen Petrifilm HSCC estes coliformes produtores de ácidos são indicados por colônias vermelhas com ou sem produção de gás. Método ISO 4831³, enumeração de coliformes pelo método de número mais provável (MPN), define os coliformes pela sua capacidade de crescer e produzir gás a partir de lactose em um caldo selecionado. Nas Placas Neogen Petrifilm HSCC estes coliformes são indicados por colônias vermelhas associadas ao gás.

A AFNOR certificou a Placa Neogen Petrifilm HSCC em comparação ao método ISO 4831³ para enumeração de coliformes totais.

Segurança

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

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

- Siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para o descarte de resíduos com risco biológico.

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

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

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

- Realize os testes com as Placas Neogen Petrifilm HSCC em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista qualificado.
- O usuário deve treinar sua equipe com técnicas de testes atuais apropriadas: por exemplo, Boas Práticas de Laboratório⁶, ISO 17025⁷ ou ISO 7218⁸.

Para reduzir os riscos associados à interpretação errônea dos resultados:

- A Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm HSCC para uso em outros setores além do segmento de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm HSCC para testes de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não use as Placas Neogen Petrifilm HSCC no diagnóstico de doenças de seres humanos ou animais.
- As Placas Neogen Petrifilm HSCC não distinguem uma linhagem de coliforme da outra.
- Ao testar certos alimentos não processados, as Placas Neogen Petrifilm HSCC podem produzir um gel mais mole que pode ou não interferir na capacidade de leitura da placa. Alguns dos alimentos que podem causar o amolecimento do gel incluem alguns moluscos crus e farinhas cruas, incluindo mexilhões, ostras, vieiras, camarão, farinha de trigo sarraceno, farinha de trigo integral e farinha de trigo integral orgânica.



- Alimentos com alto teor de açúcar podem aumentar o potencial de crescimento de *Enterobacteriaceae* não coliformes produtoras de gás.
- Um alto nível de organismos de fundo em certos alimentos (por exemplo, alguns tipos de queijo e alimentos refrigerados não processados, incluindo peixe e leite crus) pode elevar o número de colônias vermelhas **sem** gás.

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 familiarizarem com as informações e instruções do produto. Acesse o nosso site em www.neogen.com ou entre em contato com o representante ou distribuidor autorizado da Neogen para obter mais informações.

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

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

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

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

Limitação de garantias/recurso limitado

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

Limitações de responsabilidade da Neogen

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

Armazenamento

Armazene as bolsas fechadas da Placa Petrifilm HSCC Neogen refrigeradas ou congeladas em temperaturas inferiores ou iguais a 8 °C (46 °F). Imediatamente antes de usar, deixe as bolsas fechadas equalizarem à temperatura ambiente por no mínimo 10 minutos antes de abri-las para evitar condensação dentro da bolsa. Devolva as placas não usadas à bolsa. Sele dobrando a extremidade da bolsa e aplicando fita adesiva. **Para evitar exposição à umidade, não refrigere os pacotes que tenham sido abertos.** Armazene os pacotes que tenham sido lacrados novamente em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes de Placas Neogen Petrifilm HSCC resselados sejam armazenados em um congelador caso a temperatura do laboratório exceda 25 °C (77 °F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Para guardar os sacos abertos em um congelador, coloque as Placas Neogen Petrifilm HSCC em um recipiente lacrável. Para remover as placas Neogen Petrifilm HSCC congeladas para uso, abra o recipiente, remova as placas que são necessárias e devolva imediatamente as placas restantes ao freezer no recipiente selado pelo restante do prazo de validade. As Placas Neogen Petrifilm HSCC não devem ser utilizadas após a data de validade. O congelador utilizado para armazenar os pacotes abertos não pode ter um ciclo de degelo automático, uma vez que isso causaria a exposição repetida das Placas Neogen Petrifilm HSCC à umidade, o que pode causar dano a elas.

Não utilize Placas Neogen Petrifilm HSCC que apresentarem descoloração. A data de validade e o número do lote estão impressos em cada embalagem das Placas Neogen Petrifilm HSCC. O número do lote também está impresso em cada Placas Neogen Petrifilm HSCC.

⚠ Descarte

Após serem usadas, as Placas Neogen Petrifilm HSCC podem conter micro-organismos que representem um possível risco biológico. Siga as normas vigentes do setor para descarte de placas.



Instruções de uso

Preparo da amostra

1. Use diluentes estéreis adequados:

Água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield¹, água peptonada a 0,1%^{1,2}, diluente de sal peptonado², solução de Ringer a um quarto da potência, fosfato hidrogênio dipotássico, solução salina (0,85 - 0,90%)², neutralizador de amplo espectro Neogen®, caldo de Letheen sem bissulfito ou água destilada.

Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com as Placas Neogen Petrifilm HSCC, pois podem inibir o crescimento. Se o tampão de citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por um dos tampões listados acima, aquecido a 40–45 °C.

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

Plaqueamento

1. Coloque a Placa Neogen Petrifilm HSCC sobre uma superfície plana e nivelada.
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular à área de inoculação, aplique 5 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
3. Role o filme superior para baixo, na direção da amostra, para impedir a captura de bolhas de ar.
4. Coloque o Difusor Neogen® Petrifilm® Alta Sensibilidade (nº 6481 do catálogo) no centro da placa. Pressione devagar o centro do Difusor Neogen Petrifilm Alta Sensibilidade para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa Neogen Petrifilm HSCC antes que o gel se forme. Não deslize o Difusor Neogen Petrifilm Alta Sensibilidade sobre o filme.
5. Remova o difusor e deixe a placa em descanso por pelo menos dois a cinco minutos para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as placas na posição horizontal com o lado transparente para cima, em pilhas de até 10 placas. Incube as Placas Neogen Petrifilm HSCC por 24 horas ± 2 horas. Vários tempos de incubação e temperaturas podem ser usados dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção intitulada abaixo “**Instruções Específicas para Métodos Comprovados**”.

Interpretação

1. As Placas Neogen Petrifilm HSCC podem ser contadas usando um contador de colônias comum ou qualquer outro amplificador iluminado. Não conte bolhas artificiais que possam estar presentes.

A leitura das colônias de coliformes na placa Neogen Petrifilm HSCC varia de acordo com o método, dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção abaixo intitulada “**Instruções Específicas para Métodos Comprovados**”.

Por exemplo:

Enumeração de colônias associadas com gás:

As colônias de coliformes são vermelhas e intimamente associadas (com até o diâmetro de uma colônia) a gases aprisionados.

Enumeração de colônias com ou sem gás para enumeração termotolerante:

Após incubar as Placas Neogen Petrifilm HSCC por 24 horas ± 2 horas a 44 °C ± 1 °C, os coliformes termotolerantes são definidos como colônias vermelhas com ou sem gás.

2. A área de crescimento circular tem aproximadamente 60 cm². Podem ser feitas estimativas nas placas contendo mais de 150 colônias, contando o número de colônias em dois ou mais quadrados representativos e determinando o número médio por quadrado. Multiplique a média por 60 para determinar a contagem estimada por placa.
3. Quando houver um grande número de colônias presentes, as Placas Neogen Petrifilm HSCC terão um escurecimento na cor do gel e uma ou mais das características: muitas colônias pequenas indistintas e/ou muitas bolhas de gás. Quando isso acontecer, registre os resultados como muito numerosos para contar (TNTC). Quando for necessária uma contagem real, faça uma diluição maior da placa.
4. Quando necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior usando uma técnica de teste adequada e colete a colônia do gel. Teste usando procedimentos padrão.
5. Se as placas não puderem ser contadas em até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior, congeladas em um recipiente lacrado em temperaturas inferiores ou iguais a 15 °C negativos pelo período máximo de uma semana.

Para obter mais informações, consulte o “Guia de Interpretação da Placa Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes Neogen® Petrifilm®”. Em caso de dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, entre em contato com o representante Neogen mais perto de você ou acesse nosso site www.neogen.com.

Instruções específicas para métodos comprovados

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Método de filme reidratável a seco de alta sensibilidade, Contagem de Coliformes em Laticínios)

Incube as Placas Neogen Petrifilm HSCC por 24 horas \pm 2 a 32 °C \pm 1 °C.

NF Validation da AFNOR Certification

Método certificado de NF Validation em conformidade com a ISO 16140-2³ em comparação com a ISO 4831³ e ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Use os seguintes detalhes a seguir ao implementar as instruções de uso acima. Para o Preparo de amostra, consulte as informações abaixo:

Escopo de validação: produtos alimentícios humanos.

Preparo da amostra:

utilize apenas diluentes listados na ISO².

Não utilize diluentes que contêm citrato, bissulfito ou tiosulfato com as Placas Neogen Petrifilm HSCC, pois podem inibir o crescimento. Se o tampão de citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por um dos tampões listados acima, aquecido a 40–45 °C.

Incubação:

incube as Placas Neogen Petrifilm HSCC 24 horas \pm 2 horas a 30 °C \pm 1 °C ou 37 °C \pm 1 °C.

Interpretação:

os coliformes são definidos como colônias vermelhas com gás nas Placas Neogen Petrifilm HSCC. Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra para análise, de acordo com a ISO 7218⁸ para uma placa por diluição. As estimativas estão fora do âmbito da certificação NF VALIDATION. Consulte o padrão EN ISO 7218 para inoculação, cálculo e contagem de colônias e expressão dos resultados.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

Para obter mais informações sobre o término da validade, consulte o certificado NF VALIDATION disponível no site supracitado.



Referências

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Explicação dos símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC é uma marca comercial registrada da AOAC INTERNATIONAL
Official Methods é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων Υψηλής Ευαισθησίας

Περιγραφή του προϊόντος και σκοπός χρήσης

Το Neogen® Petrifilm® Πλακίδιο Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων (HSCC) Υψηλής Ευαισθησίας είναι ένα σύστημα έτοιμο για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει τροποποιημένα θρεπτικά συστατικά Violet Red Bile (VRB), έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό και έναν δείκτη τετραζολίου που διευκολύνει την καταμέτρηση της αποικίας. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση χαμηλών επιπέδων κολοβακτηρίων στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Ένα δείγμα 5 mL τοποθετείται σε ένα πλακίδιο. Αυτό επιτρέπει την ευαισθησία 1-κολοβακτηρίδιο-ανά-γραμμάριο εάν πραγματοποιείται αραιώση προϊόντος 1:5. Η ευαισθησία 2-κολοβακτηρίδια-ανά-γραμμάριο επιτυγχάνεται εάν χρησιμοποιείται αραιώση 1:10. Τα συστατικά των Neogen Petrifilm Πλακιδίων HSCC έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η Neogen Food Safety φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και παραγωγή. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC δεν έχουν αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Στο εγχειρίδιο United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ τα κολοβακτηρίδια ορίζονται ως αρνητικά κατά Gram βακτήρια που παράγουν οξύ και αέριο από τη ζύμωση λακτόζης. Οι αποικίες κολοβακτηριδίων που αναπτύσσονται στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο HSCC παράγουν οξύ, το οποίο προκαλεί σκουρότερο χρώμα της γέλης από τον δείκτη pH. Το αέριο που παγιδεύεται γύρω από τις κόκκινες αποικίες υποδεικνύει κολοβακτηρίδια.

Το ISO ορίζει τα κολοβακτηρίδια σύμφωνα με την ικανότητά τους να αναπτύσσονται σε επιλεγμένα μέσα συγκεκριμένης μεθόδου. Η μέθοδος ISO 4832⁴, με απαρίθμηση των κολοβακτηριδίων με την τεχνική καταμέτρησης αποικιών ορίζει τα κολοβακτηρίδια ως παραγωγούς οξέος στο VRB με άγαρ λακτόζης (VRBL). Στα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC, αυτά τα κολοβακτηρίδια που παράγουν οξύ υποδεικνύονται από κόκκινες αποικίες, με ή χωρίς παραγωγή αερίου. Η μέθοδος ISO 4831³, με απαρίθμηση των κολοβακτηριδίων με τη μέθοδο του πιθανότερου αριθμού (MPN), ορίζει τα κολοβακτηρίδια σύμφωνα με την ικανότητά τους να αναπτύσσονται και να παράγουν αέριο από τη λακτόζη σε επιλεκτικό ζυμό. Στα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC, αυτά τα κολοβακτηρίδια υποδεικνύονται από κόκκινες αποικίες που σχετίζονται με αέριο.

Η AFNOR πιστοποίησε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο HSCC σε σύγκριση με τη μέθοδο ISO 4831³ για απαρίθμηση θερμοανεκτικών κολοβακτηριδίων.

Ασφάλεια

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Ακολουθείτε τα τρέχοντα πρότυπα της βιομηχανίας και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

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

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες αποθήκευσης προϊόντος που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

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

- Πραγματοποιήστε τον έλεγχο με το Neogen Petrifilm Πλακίδιο HSCC σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις τρέχουσες και κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές⁶, ISO 17025⁷ ή ISO 7218⁸.



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

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των Neogen Petrifilm Πλακιδίων HSCC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος κολοβακτηριδίου από ένα άλλο.
- Κατά τον έλεγχο ορισμένων μη επεξεργασμένων τροφίμων, τα 3M Petrifilm Πλακίδια HSCC μπορεί να παράγουν μια πιο μαλακή γέλη, η οποία μπορεί ή δεν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα ανάγνωσης του πλακιδίου. Ανάμεσα στις τροφές που έχει βρεθεί ότι μαλακώνουν τη γέλη περιλαμβάνονται μερικά ωμά οστρακοειδή και μερικά ωμά άλευρα, όπως μύδια, στρείδια, χτένια, γαρίδες, αλεύρι φαγόπυρου, αλεύρι graham και οργανικό αλεύρι ολικής αλέσεως.
- Οι τροφές με υψηλό περιεχόμενο σε σάκχαρα μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες παραγωγής αερίων από *Enterobacteriaceae* μη κολοβακτηριδίων.
- Ένα υψηλό επίπεδο βασικών οργανισμών σε ορισμένα τρόφιμα (για παράδειγμα, μερικά τυριά και μερικά κατεψυγμένα μη επεξεργασμένα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων του ωμού ψαριού και νωπού γάλακτος) μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των ερυθρών αποικιών **χωρίς** αέρια.

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.

Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περισσότερες πληροφορίες.

Κατά την επιλογή μίας μεθόδου ελέγχου, είναι σημαντικό να αναγνωρίζετε ότι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

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

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

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

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

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

Περιορισμός της ευθύνης της Neogen

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

Αποθήκευση

Φυλάσσετε τις κλειστές σακούλες πλακών Neogen Petrifilm HSCC στο ψυγείο ή κατεψυγμένες σε θερμοκρασίες μικρότερες ή ίσες των 8°C (46°F). Ακριβώς πριν από τη χρήση, αφήστε τις σακούλες χωρίς να τις ανοίξετε, να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από το άνοιγμα για να αποφευχθεί η συμπύκνωση στο εσωτερικό της σακούλας. Επιστρέψτε τις αχρησιμοποίητες πλάκες στη σακούλα. Σφραγίστε διπλώνοντας το άκρο της σακούλας και εφαρμόζοντας κολλητική ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ψυχρό



και ξηρό μέρος για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC σε καταψύκτη εάν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25°C (77°F) ή/και εάν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να αφαιρέσετε τα κατεψυγμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC για χρήση, ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τα πλακίδια που χρειάζονται και επιστρέψτε αμέσως τα υπόλοιπα πλακίδια στον καταψύκτη στο σφραγισμένο δοχείο για το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των ανοιγμένων σακουλακίων δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς κάτι τέτοιο θα εξέθετε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC στην υγρασία και σε ενδεχόμενη φθορά των πλακιδίων.

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

Δ Απόρριψη

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

Οδηγίες χρήσης

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Νερό αραιώσης με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων Butterfield¹, νερό πεπτόνης 0,1%^{1,2}, αραιωτικό άλατος πεπτόνης², διάλυμα Ringer σε συγκέντρωση 1/4, όξινο φωσφορικό δικάλιο, αλατούχο διάλυμα (0,85-0,90%)², Εξουδετερωτικό ευρέως φάσματος Neogen[®], ζυμός λεθαίνης χωρίς δισουλφίτη ή απεσταγμένο νερό.

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό κιτρικού στην τυπική διαδικασία, αντικαταστήστε το με ένα από τα ρυθμιστικά διαλύματα που αναφέρονται παραπάνω, θερμασμένο στους 40-45°C.

2. Αναμείξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.

3. Για βέλτιστη ανάπτυξη και ανάκτηση μικροοργανισμών, προσαρμόστε το pH του εναιωρήματος δείγματος σε τιμές 6,5-7,5. Για όξινα προϊόντα, προσαρμόστε το pH με 1N NaOH. Για αλκαλικά προϊόντα, προσαρμόστε το pH με 1N HCl.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο HSCC σε επίπεδη επιφάνεια.

2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση ως προς την περιοχή έγχυσης, χορηγήστε 5 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.

3. Καλύψτε με την επάνω μεμβράνη στο δείγμα, για να μην παγιδευτούν φυσαλίδες αέρα.

4. Τοποθετήστε τον Neogen[®] Petrifilm[®] Διασκορπιστή Υψηλής Ευαισθησίας (Κατάλογος #6481) στο κέντρο του πλακιδίου. Πιέστε απαλά στο κέντρο του Neogen Petrifilm Διασκορπιστή Υψηλής Ευαισθησίας ώστε να διανείμετε το δείγμα ομαλά. Απλώστε το εμβολίασμα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του Neogen Petrifilm Πλακιδίου HSCC πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον Neogen Petrifilm Διασκορπιστή Υψηλής Ευαισθησίας κατά μήκος της μεμβράνης.

5. Αφαιρέστε τον διασκορπιστή και αφήστε το πλακίδιο ανενόχλητο για τουλάχιστον δύο έως πέντε λεπτά για να επιτρέψετε τον σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επώαση τα πλακίδια σε οριζόντια θέση με τη διάφανη πλευρά προς τα επάνω σε στοιβάδες μέχρι 10 πλακίδια. Επώαση τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC για 24 ώρες ± 2 ώρες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφοροι χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, ορισμένες από τις οποίες αναφέρονται στην ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**».

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απεριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Μην καταμετράτε φυσαλίδες ατελειών που μπορεί να εμφανιστούν.

Η ερμηνεία των αποικιών κολοβακτηριδίων στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο HSCC διαφέρει ανάλογα με τη μέθοδο αναφοράς στις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, ορισμένες από τις οποίες αναφέρονται στην ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**».



Για παράδειγμα:

Απαρίθμηση των αποικιών που σχετίζονται με το αέριο:

Οι αποικίες κολοβακτηριδίων είναι κόκκινες και σχετίζονται στενά (με διάμετρο μίας αποικίας) με το παγιδευμένο αέριο.

Απαρίθμηση των αποικιών με ή χωρίς αέριο για θερμοανεκτική απαρίθμηση:

Μετά την επώαση των Neogen Petrifilm Πλακιδίων HSCC για 24 ώρες \pm 2 ώρες στους $44^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, τα θερμοανεκτικά κολοβακτηρίδια ορίζονται ως ερυθρές αποικίες με ή χωρίς αέριο.

2. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 60 cm^2 . Μπορούν να γίνουν εκτιμήσεις σε πλακίδια 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 με το 60, για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά πλακίδιο.
3. Όταν υπάρχουν αποικίες σε μεγάλους αριθμούς, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC θα παρουσιάζουν περισσότερο σκούρο χρώμα γέλης και ένα ή και τα δύο από τα παρακάτω χαρακτηριστικά: πολλές μικρές, απροσδιόριστες αποικίες ή/και πολλές φυσαλίδες αερίου. Αν συμβεί αυτό, καταγράψτε το αποτέλεσμα ως υπερβολικά μεγάλος αριθμός αποικιών (TNTC). Όταν απαιτείται κανονική καταμέτρηση, τοποθετήστε σε πλακίδιο σε υψηλότερη αραιώση.
4. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη, εφαρμόζοντας κατάλληλη τεχνική ελέγχου και πάρτε την αποικία από τη γέλη. Κάντε τη δοκιμή σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.
5. Αν τα πλακίδια δεν μπορούν να καταμετρηθούν εντός 1 ώρας από την αφαίρεση από τον επωαστήρα, μπορείτε να τα αποθηκεύσετε για μετέπειτα καταμέτρηση, καταψύχοντάς τα σε ένα σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασίες μικρότερες ή ίσες με 15°C , όχι για πάνω από μία εβδομάδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλληλο «Οδηγό ερμηνείας Neogen® Petrifilm® Πλακιδίων Καταμέτρησης Κολοβακτηριδίων Υψηλής Ευαισθησίας». Για απορίες σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο Neogen ή επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στο www.neogen.com.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Επώαστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC για 24 ώρες \pm 2 ώρες στους $32^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

NF Validation από την AFNOR Certification

Μέθοδος πιστοποίησης NF Validation σύμφωνα με το πρότυπο ISO 16140-2³ σε σύγκριση με το ISO 4831³ και το ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Χρησιμοποιήστε τις λεπτομέρειες που ακολουθούν όταν εφαρμόζετε τις παραπάνω Οδηγίες Χρήση πέρα από την Προετοιμασία δείγματος. Ανατρέξτε στις παρακάτω πληροφορίες:

Πεδίο εγκυρότητας: προϊόντα ανθρώπινων τροφίμων.

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO².

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό κιτρικού στην τυπική διαδικασία, αντικαταστήστε το με ένα από τα ρυθμιστικά διαλύματα που αναφέρονται παραπάνω, θερμασμένο στους $40\text{-}45^{\circ}\text{C}$.

Επώαση:

Επώαστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC για 24 ώρες \pm 2 ώρες στους $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ή στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Ερμηνεία:

Τα θερμοανεκτικά κολοβακτηρίδια ορίζονται ως ερυθρές αποικίες με αέριο στα Neogen Petrifilm Πλακίδια HSCC. Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7218⁸ για ένα πλακίδιο ανά αραιώση. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης NF VALIDATION Certification. Ανατρέξτε στο πρότυπο EN ISO 7218 για έγχυση, καταμέτρηση και υπολογισμό αποικιών και εμφάνιση αποτελεσμάτων.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

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

Παραπομπές

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Επεξήγηση συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν της AOAC INTERNATIONAL

Το Official Methods αποτελεί σήμα κατατεθέν της AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Informacje o produkcie

Płytko o wysokiej czułości do zliczania bakterii z grupy coli

Opis i przeznaczenie produktu

Płytko o wysokiej czułości Neogen® Petrifilm® do zliczania bakterii z grupy coli (HSCC) to gotowy do użyciu zestaw pożywek hodowlanych, który zawiera zmodyfikowane składniki odżywcze Violet Red Bile (VRB), substancję żelującą rozpuszczalną w zimnej wodzie oraz wskaźnik tetrazolowy, który ułatwia wyliczanie kolonii. Płytki Neogen Petrifilm HSCC stosuje się do wyliczania niskich poziomów bakterii z grupy coli w produktach spożywczych i napojach. Próbkę 5 ml umieszcza się na jednej płytce. Pozwala to na czułość do 1 bakterii z grupy coli na gram w przypadku rozcieńczenia produktu w stosunku 1:5. Czułość 2 bakterii z grupy coli na gram uzyskuje się, jeśli stosuje się rozcieńczenie 1:10. Składniki płytki Neogen Petrifilm HSCC są zdezkontaminowane, lecz nie wyjąłowane. Firma Neogen Food Safety uzyskała certyfikat ISO (International Organization for Standardization) 9001 dotyczący projektowania i produkcji. Płytek Neogen Petrifilm HSCC nie oceniono przy użyciu wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności, protokołów testowych ani przy użyciu wszystkich dostępnych szczepów drobnoustrojów.

Podręcznik The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ definiuje bakterie z grupy coli jako Gram-ujemne pałeczki, które wytwarzają kwas i gaz z laktozy poprzez fermentację. Kolonie bakterii z grupy coli na płytce Neogen Petrifilm HSCC wytwarzają kwas, który powoduje, że wskaźnik pH przyciemnia kolor żelu; gaz uwięziony wokół czerwonych kolonii wskazuje bakterie z grupy coli.

Norma ISO definiuje bakterie z grupy coli na podstawie ich zdolności do wzrostu na swoistych dla metody, selektywnych podłożach. Metoda ISO 4832⁴, umożliwiająca oznaczanie bakterii z grupy coli techniką liczenia kolonii, definiuje je jako bakterie produkujące kwas na agarze Violet Red Bile Lactose (VRBL). Na płytkach Neogen Petrifilm HSCC te produkujące kwas bakterie z grupy coli są oznaczane poprzez czerwone kolonie wytwarzające gaz i niewytwarzające gazu. Metoda ISO 4831³, umożliwiająca oznaczanie bakterii z grupy coli metodą MPN (Most Probable Number), definiuje je na podstawie ich zdolności do wzrostu i wytwarzania gazu z laktozy w selektywnym bulionie. Na płytkach Neogen Petrifilm HSCC te bakterie z grupy coli są oznaczane poprzez czerwone kolonie powiązane z gazem.

Płytko Neogen Petrifilm HSCC otrzymała certyfikat AFNOR przy porównaniu do metod wg normy ISO 4831³ w zakresie wyliczania łącznej ilości bakterii z grupy coli.

Bezpieczeństwo

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

- Przestrzegać aktualnych norm branżowych i przepisów miejscowych dotyczących utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z uwolnieniem zanieczyszczonego produktu:

- Przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania produktu zawartych w instrukcjach użycia.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

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

- Testowanie z użyciem płytek Neogen Petrifilm HSCC przeprowadzać w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych⁶, ISO 17025⁷ lub ISO 7218⁸.

Aby ograniczyć ryzyko związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma Neogen nie zatwierdziła stosowania płytek Neogen Petrifilm HSCC w przemysłach innych niż spożywczy. Firma Neogen nie zatwierdziła płytek Neogen Petrifilm HSCC na przykład do testowania wody, farmaceutyków ani kosmetyków.
- Nie należy używać płytek Neogen Petrifilm HSCC do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- Płytki Neogen Petrifilm HSCC nie umożliwiają rozróżniania poszczególnych szczepów bakterii z grupy coli.



- Podczas badania niektórych nieprzetworzonych produktów spożywczych płytki Neogen Petrifilm HSCC mogą wytwarzać bardziej miękki żel, który może, ale nie musi, zakłócać zdolność odczytu płytki. Niektóre pokarmy powodujące zmiękczenie żelu to niektóre surowe skorupiaki, w tym małże, ostrygi, przegrzebki, krewetki, i surowe mąki, w tym mąka gryczana, mąka graham i organiczna mąka pełnoziarnista.
- Pokarmy o wysokiej zawartości cukru mogą zwiększać potencjał wzrostu *Enterobacteriaceae* wytwarzających gaz.
- Wysoki poziom organizmów tła w niektórych produktach spożywczych (na przykład niektóre sery i niektóre schłodzone nieprzetworzone produkty spożywcze, w tym surowe ryby i surowe mleko) może zwiększyć liczbę czerwonych kolonii bez gazu.

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 zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami o produkcie. Odwiedź naszą stronę internetową www.neogen.com lub skontaktuj się z przedstawicielem Neogen lub autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

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

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

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

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

Wyłączenia gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

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

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

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

Przechowywanie

Przechowywać nieotwarte torebki Neogen Petrifilm HSCC Plate schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C. Tuż przed użyciem należy pozostawić nieotwarte torebki w celu wyrównania temperatury do pokojowej na co najmniej 10 minut przed otwarciem, aby zapobiec kondensacji pary wodnej wewnątrz torebki. Nieużywane płytki włożyć do torebki. Uszczelnić, składając koniec torebki i nakładając taśmę samoprzylepną. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie zamknięte woreczki należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu nie dłużej niż przez cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie zamknięte woreczki z płytkami Neogen Petrifilm HSCC przechowywać w zamrażarce, jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić płytki Neogen Petrifilm HSCC w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone płytki Petrifilm HSCC firmy Neogen w celu użycia, należy otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie umieścić pozostałe płytki w zamrażarce w szczelnie zamkniętym pojemniku na pozostałą część okresu przydatności do użycia. Nie należy stosować płytek Neogen Petrifilm HSCC po upływie ich daty ważności. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może korzystać z automatycznego cyklu odszraniania, ponieważ w takim przypadku płytki Neogen Petrifilm HSCC byłyby wielokrotnie wystawiane na działanie wilgoci, co może uszkodzić płytki.

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



△ Utylizacja

Wykorzystane płytki Neogen Petrifilm HSCC mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie z bieżącymi normami branżowymi dotyczącymi utylizacji płytek.

Instrukcja użycia

Przygotowanie próbki

1. Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

Bufor fosforanowy Butterfield'a¹, 0,1%, woda peptonowa^{1,2}, rozcieńczalniki soli peptonu², Roztwór Ringera o stężeniu ¼, wodorofosforan dipotasowy, roztwór soli fizjologicznej (0,85-0,90%)², roztwór neutralizujący Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, bulion Lethen niezawierający wodorosiarczynów lub woda destylowana.

Nie stosować z płytkami Neogen Petrifilm HSCC rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli w standardowej procedurze wskazane jest zastosowanie buforu na bazie cytrynianu, należy zastąpić go jednym z buforów podanych powyżej, podgrzanym do temperatury 40–45°C.

2. Zmieszać próbkę lub poddać ją homogenizacji.

3. W celu uzyskania optymalnego wzrostu i odzysku mikroorganizmów zmodyfikować pH zawiesiny próbki do wartości 6,5–7,5. W przypadku produktów kwasowych zmodyfikować pH za pomocą 1N NaOH. W przypadku produktów zasadowych zmodyfikować pH za pomocą 1N HCl.

Stosowanie płytek

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

2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety dozować, prostopadle do powierzchni posiewu, 5 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.

3. Rozwinąć górną folię na próbce, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.

4. Umieścić głaszczkę wysokiej czułości Neogen® Petrifilm® (nr katalogowy 6481) na środku płytki. Delikatnie nacisnąć na środek głaszczki wysokiej czułości Neogen Petrifilm, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu płytki Neogen Petrifilm HSCC, zanim nastąpi żelowanie. Nie przesuwaj głaszczki wysokiej czułości Neogen Petrifilm po folii.

5. Usunąć głaszczkę i pozostawić płytkę na co najmniej dwie do pięciu minut, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować płytki w położeniu poziomym, ułożone przezroczystą stroną do góry, w stosach składających się z maksymalnie 10 płytek. Inkubować płytki Neogen Petrifilm HSCC przez 24 h ±2 h. W zależności od aktualnych lokalnych metod referencyjnych można zastosować kilka czasów inkubacji i temperatur, z których niektóre wskazano w poniższej części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

Interpretacja wyników

1. Płytki Neogen Petrifilm HSCC można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego urządzenia powiększającego. Nie liczyć artefaktowych pęcherzyków, które mogą być obecne.

Interpretacja kolonii bakterii z grupy coli na płytce Neogen Petrifilm HSCC różni się w zależności od metody i od aktualnych lokalnych metod referencyjnych, z których niektóre są wymienione w sekcji poniżej zatytułowanej „Specyficzne instrukcje dotyczące metod zwalidowanych”.

Na przykład:

Wyliczanie kolonii związanych z gazem:

Kolonie bakterii z grupy coli są czerwone i ściśle powiązane (w obrębie jednej średnicy kolonii) z uwięzionym gazem.

Wyliczanie kolonii z gazem lub bez gazu do oznaczania termotolerancyjnego:

Po inkubacji płytek Neogen Petrifilm HSCC przez 24 godziny ±2 godziny w temperaturze 44°C ±1°C termotolerancyjne bakterie z grupy coli są definiowane jako czerwone kolonie z gazem lub bez.

2. Okrągły obszar wzrostu ma powierzchnię około 60 cm². Oszacowania można dokonać na płytkach zawierających ponad 150 kolonii, zliczając liczbę kolonii w co najmniej dwóch reprezentatywnych kwadratach i określając średnią liczbę na kwadrat. Pomnożyć średnią liczbę przez 60, aby określić szacunkową liczbę na płytce.

3. Jeśli kolonie występują w dużych ilościach, płytki Neogen Petrifilm HSCC mogą mieć ciemny kolor żelu i jedną albo obie z poniższych cech: wiele małych, niewyraźnych kolonii i/lub wiele pęcherzyków gazu. W takim przypadku zapisać liczbę jako zbyt dużą do zliczenia (TNTC). Jeśli wymagana jest wyższa liczba, zastosować wyższe rozcieńczenie na płytce.

4. Jeśli to konieczne, kolonie mogą zostać odizolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię za pomocą odpowiedniej techniki badań i pobrać kolonię z żelu. Przetestować, stosując standardowe procedury.

5. Jeśli bakterii na płytkach nie można policzyć w ciągu 1 godziny po wyciągnięciu z inkubatora, płytki można przechowywać na potrzeby późniejszego wyliczenia poprzez zamrożenie w zamkniętym pojemniku w temperaturze niższej lub równej -15°C nie dłużej niż tydzień.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednim dokumentem „Przewodnik interpretacji do płytek wysokiej czułości Neogen® Petrifilm® do oznaczania liczby bakterii z grupy coli”. W razie pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur, skontaktować się z najbliższym oficjalnym przedstawicielem Neogen lub odwiedzić naszą stronę internetową www.neogen.com.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod

Oficjalne metody AOAC®SM (996.02 liczba bakterii z grupy coli w produktach mlecznych, metoda wysokiej czułości z suchą warstwą nadającą się do uwadniania)

Inkubować płytki Neogen Petrifilm HSCC przez 24 h \pm 2 h w temperaturze $32^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification

Metoda certyfikowana według NF Validation zgodnie z normą ISO 16140-2³ w porównaniu do normy ISO 4831³ i ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

Podczas wdrażania powyższej Instrukcji użycia należy stosować się do poniższych informacji, z wyjątkiem przygotowania próbki:

Zakres walidacji: produkty spożywcze dla ludzi.

Przygotowanie próbki:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO².

Nie stosować z płytkami Neogen Petrifilm HSCC rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli w standardowej procedurze wskazane jest zastosowanie buforu na bazie cytrynianu, należy zastąpić go jednym z buforów podanych powyżej, podgrzany do temperatury $40\text{--}45^{\circ}\text{C}$.

Inkubacja:

Inkubować płytki Neogen Petrifilm HSCC przez 24 h \pm 2 h w temperaturze $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Interpretacja wyników:

Bakterie z grupy coli są definiowane jako czerwone kolonie z gazem na płytkach Neogen Petrifilm HSCC. Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218⁸. Szacunki wykraczają poza zakres certyfikacji NF VALIDATION. Informacje dotyczące inokulacji, zliczania kolonii i obliczania oraz przedstawienia wyników można znaleźć w normie EN ISO 7218.



3M-01/07-03/99

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. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji AOAC INTERNATIONAL

Official Methods jest znakiem usługowym organizacji AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Инструкции к препарату

Высококочувствительная тест-пластина для подсчета колиформных бактерий

Описание продукта и его назначение

Высококочувствительная пластина Neogen® Petrifilm® для подсчета колиформных бактерий (HSCC) — это готовая культуральная среда, содержащая питательные компоненты на основе модифицированного фиолетового красного с желчью (VRB), растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и тетразолиевый индикатор, облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC используются для подсчета низких уровней колиформных бактерий в пищевой промышленности и в производстве напитков. Образец объемом 5 мл наносится на одну тест-пластину. Это обеспечивает чувствительность к одной колиформной бактерии на грамм при концентрации разведения продукта 1 : 5. Чувствительность к двум колиформным бактериям на грамм обеспечивается при концентрации разведения 1 : 10. Компоненты тест-пластин Neogen Petrifilm HSCC дезинфицированы, однако не стерилизованы. Процессы разработки и производства компании Neogen Food Safety сертифицированы по стандарту Международной организации по стандартизации (ISO) 9001. Тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC не были испытаны на всех возможных пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах микроорганизмов.

В руководстве по методам бактериологического анализа (BAM) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)¹ колиформные бактерии определяются как граммотрицательные палочки, ферментирующие лактозу до кислоты и газа. Колонии колиформных бактерий, растущие на тест-пластине Neogen Petrifilm HSCC, вырабатывают кислоту, под действием которой индикатор уровня pH делает более интенсивным цвет геля; скопление газа вокруг колоний красного цвета указывает на присутствие колиформных бактерий.

В стандарте ISO колиформные бактерии определяются по критерию способности расти в специфических для метода селективных средах. В описании метода 4832⁴ по ISO, предполагающего подсчет колиформных бактерий путем подсчета колоний, эти бактерии определяются как производящие кислоту на VRB агаре с лактозой (VRBL). На тест-пластинах Neogen Petrifilm HSCC на присутствие таких вырабатывающих кислоту колиформных бактерий указывает красный цвет колоний при наличии либо отсутствии газа. В описании метода 4831³ по ISO, предполагающего подсчет колиформных бактерий путем расчета наиболее вероятной численности (MPN), колиформные бактерии определяются по критерию способности расти и производить газ из лактозы в селективном бульоне. На тест-пластинах Neogen Petrifilm HSCC на присутствие этих колиформных бактерий указывает красный цвет колоний, который соотносится с наличием газа.

Организацией AFNOR тест-пластина Neogen Petrifilm HSCC валидирована по результатам сопоставления с методом 4831³ по ISO применительно к подсчету общей численности колиформных бактерий.

Техника безопасности

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, необходимо соблюдать следующие правила.

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

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

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



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

- Проводите исследования с использованием тест-пластин Neogen Petrifilm HSCC в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь обязан обучить свой персонал надлежащим методикам проведения анализа, например излагаемым в документе «Надлежащая лабораторная практика»⁶, ISO 17025⁷ или ISO 7218⁸.

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

- Тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC не зарегистрированы компанией Neogen для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC не зарегистрированы компанией Neogen для исследования воды, фармакологических препаратов и косметики.
- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC при диагностировании заболеваний у человека или животных.
- Тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC не позволяют дифференцировать никакие штаммы колиформных бактерий.
- При анализе некоторых необработанных пищевых продуктов тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC могут образовывать более мягкий гель, который может мешать или не мешать считыванию с пластины. Среди продуктов, которые, как было установлено, вызывают размягчение геля, можно перечислить некоторые виды сырых моллюсков и сырой муки, в том числе мидии, устрицы, морские гребешки, креветки, гречневую муку, муку Грэма и органическую цельнозерновую муку.
- Продукты с высоким содержанием сахара могут увеличить потенциал роста для выделяющих газ, но не являющихся колиформными бактерий *Enterobacteriaceae*.
- Высокий уровень фоновых организмов в некоторых продуктах питания (например, в некоторых сырах и некоторых охлажденных необработанных продуктах, включая сырую рыбу и сырое молоко) может увеличить количество красных колоний **без** газа.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

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.

Ответственность пользователей

Пользователи обязаны ознакомиться с информацией и инструкциями к препарату. Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или официальному дистрибьютору 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 отвечает пользователь, который на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб должен определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Пользователь также обязан установить, что выбранный им метод анализа, а также полученные результаты отвечают требованиям его клиентов или поставщиков.

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

Ограничение гарантий и средств правовой защиты

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, НЕОГЕН НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ. В случае обнаружения в изделии компании Neogen Food Safety дефектов компания Neogen или уполномоченный ею дистрибьютор обязуются по своему усмотрению заменить это изделие или возместить его стоимость. Это единственный способ правовой защиты для вас. При подозрении на любые дефекты необходимо незамедлительно уведомить о них компанию Neogen в течение шестидесяти дней с момента их обнаружения и вернуть дефектный продукт компании Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение ответственности компании Neogen

КОМПАНИЯ НЕОГЕН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ИЛИ ИНЫМИ ЛИЦАМИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, ФАКТИЧЕСКИМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании Neogen ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость изделия.



Хранение

Хранить закрытые пакеты с планшетами Neogen Petrifilm HSCC в холодильнике или в замороженном виде при температуре ниже или равной 8 °C (46 °F). Непосредственно перед использованием дать неоткрытым пакетам выровняться при комнатной температуре в течение как минимум 10 минут перед открыванием, чтобы предотвратить образование конденсата внутри пакета. Поместить неиспользованные планшеты назад в пакет. Запечатать, загнув конец пакета и приклеив клейкую ленту. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте вскрытые пакеты.** Храните повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами 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 HSCC рекомендуются хранить в морозильной камере.

Хранить вскрытые пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm HSCC в морозильной камере следует в герметизируемом контейнере. Чтобы извлечь замороженные планшеты Neogen Petrifilm HSCC для использования, откройте контейнер, извлеките нужное количество планшетов, а оставшиеся планшеты в герметизированном контейнере немедленно поместите обратно в морозильную камеру, где они должны находиться в течение всего периода хранения. Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC после истечения срока годности. Морозильная камера, используемая для хранения открытых пакетов, не должна иметь автоматический цикл размораживания, поскольку это будет неоднократно подвергать тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC воздействию влаги, которая может их повредить.

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

△ Утилизация

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

Инструкции по применению

Приготовление образца

1. Используйте подходящие стерильные разбавители:

Фосфатный буферный водяной раствор по Баттерфилду¹, пептонная вода 0,1 %^{1,2}, пептонный солевой растворитель², вчетверо разведенный раствор Рингера, гидрофосфат дикалия, соляной раствор (0,85–0,90 %)², нейтрализатор широкого спектра Neogen®, безбисульфитный летиновый бульон или дистиллированная вода.

Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm HSCC разбавители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку эти вещества могут замедлить рост бактерий. Если стандартная методика предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить буфером из списка выше, нагретым до температуры 40–45 °C.

2. Перемешайте или гомогенизируйте образец.

3. Для обеспечения оптимального роста и выхода микроорганизмов доведите pH суспензии образца до уровня 6,5–7,5. Для кислых продуктов отрегулируйте уровень pH с помощью 1N NaOH. Для щелочных продуктов отрегулируйте уровень pH с помощью 1N HCl.

Посев

1. Поместите тест-пластину Neogen Petrifilm HSCC на плоскую горизонтальную поверхность.

2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к зоне посева, нанесите на центральную часть подложной пленки 5 мл суспензии образца.

3. Осторожно опустите верхнюю пленку на образец, не допуская образования пузырьков воздуха.

4. Поместите в центр тест-пластины Neogen® Petrifilm® распределитель для высокочувствительных тест-пластин (№ по каталогу: 6481). Осторожно надавите на центральную часть Neogen Petrifilm распределителя для высокочувствительных тест-пластин, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевной материал по всей области роста на тест-пластине Neogen Petrifilm HSCC до образования геля. Не разглаживайте пленку Neogen Petrifilm распределителем для высокочувствительных тест-пластин.

5. Для образования геля уберите распределитель и не прикасайтесь к тест-пластине в течение как минимум двух-пяти минут.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 10 тест-пластин. Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC в течение 24 ± 2 часов. Можно использовать разные периоды инкубации и температуры в зависимости от используемых в текущий момент в регионе эталонных методов, некоторые из которых перечисляются в разделе «**Особые инструкции для утвержденных методов**».



Интерпретация

1. Подсчет микроорганизмов на тест-пластинах Neogen Petrifilm HSCC можно выполнять с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. При подсчете не учитывайте артефактные пузырьки.

Интерпретация результатов подсчета колоний колиформных бактерий на тест-пластине Neogen Petrifilm HSCC различна в зависимости от используемых в текущий момент в регионе эталонных методов, некоторые из которых перечисляются в разделе «**Особые инструкции для утвержденных методов**».

Примерами могут служить следующие источники.

Подсчет численности колоний, связанных с газом

Колонии колиформных бактерий имеют красный цвет и непосредственно связаны (в пределах одного диаметра колонии) с пузырьками газа.

Подсчет численности колоний при наличии либо отсутствии газа для термотолерантных колиформных бактерий

После инкубации тест-пластин Neogen Petrifilm HSCC в течение 24 часов \pm 2 часа при температуре $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ термотолерантные колиформные бактерии идентифицируются как красные колонии с присутствием газа или без него.

2. Площадь круглой области роста составляет приблизительно 60 см^2 . Проводить оценку на тест-пластинах, содержащих более 150 колоний, можно путем подсчета количества колоний на двух или более репрезентативных квадратах и определения среднего количества на квадрат. Умножьте среднее число на 60, чтобы определить расчетное количество на тест-платину.
3. Если колонии присутствуют в больших количествах, то на тест-пластинах Neogen Petrifilm HSCC будет наблюдаться увеличение интенсивности цвета геля, а также наличие одного из или обоих следующих признаков: множество небольших, нечетких колоний и (или) множество пузырьков газа. В таких случаях результат следует записывать как слишком большое для подсчета количество (TNTC). Если требуется подсчет фактического количества бактерий, сделайте посев при большем разведении.
4. При необходимости колонии можно изолировать для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку, используя надлежащую методику проведения анализа, и извлеките колонию из геля. Проводите анализ по стандартным правилам.
5. При невозможности подсчета бактерий на тест-пластинах в течение одного часа после извлечения из инкубатора их можно хранить для последующего подсчета в морозильной камере в герметичном контейнере при температуре не выше минус $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более одной недели.

Подробнее см. в соответствующем руководстве по интерпретации результатов, полученных с помощью высокочувствительной тест-пластины Neogen® Petrifilm® для подсчета колиформных бактерий. Если у вас есть вопросы по конкретным методам применения или процедурам, свяжитесь с официальным представителем Neogen в вашем регионе или посетите наш веб-сайт www.neogen.com.

Особые инструкции к утвержденным методам

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Подсчет колиформных бактерий в молочных продуктах, методы с использованием высокочувствительных сухих регидратируемых пленок)

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC в течение 24 ± 2 часов при температуре $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

NF Validation от AFNOR Certification

Сертифицированный NF Validation метод по стандарту ISO 16140-2³ по сравнению с ISO 4831³ и ISO 4832⁴ (ЗМ-01/07-03/99)

При работе по вышеизложенным инструкциям придерживайтесь следующих рекомендаций; в отношении приготовления образцов см. информацию ниже.

Объект валидации: пищевые продукты, предназначенные для человека.

Приготовление образцов

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO разбавителями².

Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm HSCC разбавители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку эти вещества могут замедлить рост бактерий. Если стандартная методика предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить буфером из списка выше, нагретым до температуры 40–45 °С.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm HSCC в течение 24 ± 2 часов при температуре $30 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ или $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$.

Интерпретация результатов

Колиформные бактерии идентифицируются как красные колонии с присутствием газа на тест-пластинах Neogen Petrifilm HSCC. Подсчитайте количество микроорганизмов в исследуемом образце методом ISO 7218⁸ для одной тест-пластины на каждое разведение. Приблизительные подсчеты не являются объектом сертификации NF VALIDATION. Информацию о посеве, определении количества колоний, вычислениях и интерпретации результатов см. в стандарте EN ISO 7218.



3M-01/07-03/99

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. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Указатель реагентов BAM см. в документе: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
2. ISO 6887. Микробиология пищевой цепи. Подготовка проб для анализа, исходная суспензия и десятичные разведения для микробиологического анализа.
3. ISO 4831. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод обнаружения и определения количества колиформных бактерий. Метод расчета наиболее вероятной численности.
4. ISO 4832. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества колиформных бактерий. Метод подсчета колоний.
5. ISO 16140-2. Микробиология пищевой цепи. Проверка метода. Протокол проверки альтернативных (запатентованных) методов в сравнении с эталонными методами.
6. Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Свод федеральных нормативных актов, раздел 21, часть 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
8. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие правила микробиологического анализа.

Пояснение символов

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

Ürün Talimatları

Çok Hassas Koliform Sayım Plakası

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Neogen® Petrifilm® Çok Hassas Koliform Sayım (HSCC) Plakası; soğuk suda çözünen jelleştirici bir madde olan modifiye edilmiş Violet Red Bile (VRB) besin maddeleri ve koloni sayımını kolaylaştıran bir tetrazolyum göstergesini içeren numune almaya hazır kültür besiyeri sistemidir. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları, gıda ve içecek endüstrilerinde düşük koliform seviyelerinin sayımı için kullanılır. 5 mL'lik bir numune, bir plaka üzerine yerleştirilir. Bu, ürünün 1:5 oranında seyreltilmesi durumunda gram başına 1 koliform hassasiyetine olanak tanır. 1:10 seyreltme kullanılırsa, gram başına 2 koliform hassasiyeti elde edilir. Neogen Petrifilm HSCC Plakası bileşenleri dekontamine edilmiştir ama sterilize değildir. Neogen Gıda Güvenliği, Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) 9001 tasarım ve üretim sertifikasına sahiptir. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası mikroorganizma suşlarıyla değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.

Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Bakteriyolojik Analiz Kılavuzu (BAM)¹ koliformları, laktoz fermentasyonundan asit ve gaz üreten gram-negatif çomaklar olarak tanımlar. Neogen Petrifilm HSCC Plakası'nın üzerinde üreyen koliform kolonileri asit üretir bu da pH göstergesinin jel rengini derinleştirmesine yol açar; kırmızı kolonilerin etrafına sıkışan gaz koliform varlığını gösterir.

ISO, koliformları yöntem özgü, seçici besiyerindeki üreme özelliklerine göre tanımlar. Koliformları koloni sayım tekniğine göre sayan ISO yöntemi 4832⁴, koliformları laktozlu VRB (VRBL) agarı üzerinde asit üreticileri olarak tanımlar. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nın üzerinde bu asit üreten koliformlar gaz üretimi olan ve olmayan kırmızı kolonilerle gösterilir. Koliformları en yüksek olasılıklı sayı (MPN) yöntemine göre sayan ISO yöntemi 4831³, koliformları seçici sıvı besiyerinde üreme ve laktozdan gaz üretme yeteneğine göre tanımlar. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nın üzerinde bu koliformlar gazla ilişkili kırmızı kolonilerle gösterilir.

AFNOR, toplam koliformların sayımı için Neogen Petrifilm HSCC Plakası'nı ISO yöntemi 4831³ ile kıyaslayarak onaylamıştır.

Güvenlik

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

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

⚠ UYARI

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

- Biyolojik tehlike teşkil eden atıkların atılmasında geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kontamine ürünün piyasaya sürülmesiyle ilişkili riskleri azaltmak için:

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

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

- Neogen Petrifilm HSCC Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvarında gerçekleştirin.
- Kullanıcı, personeli doğru test teknikleri konusunda eğitmelidir; örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları⁶, ISO 17025⁷ veya ISO 7218⁸.

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- Neogen, Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nın yiyecek ve içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin Neogen, Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nın su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı insan ya da hayvan sağlık sorunlarının tanısında kullanmayın.
- Neogen Petrifilm HSCC Plakaları bir koliform suşunu başka bir koliform suşundan ayırt etmez.
- Bazı işlenmemiş gıdaları test ederken Neogen Petrifilm HSCC Plakaları, plakayı okuma kabiliyetini engelleyebilecek veya engellemeyecek daha yumuşak bir jel üretebilir. Jel yumuşamasına neden olduğu tespit edilen yiyeceklerden bazıları arasında midye, istiridye, deniz tarağı, karides, karabuğday unu, graham unu ve organik tam buğday unu da dahil olmak üzere bazı çığ kabuklu deniz ürünleri ve bazı çığ unlar bulunmaktadır.
- Yüksek şeker içeriğine sahip gıdalar, gaz üreten koliform olmayan *Enterobacteriaceae* için üreme potansiyelini artırabilir.

- Bazı gıdalardaki yüksek seviyeli arka plan organizmaları (ör. bazı peynirler ve çiğ balık ve çiğ süt dahil olmak üzere bazı soğutulmuş, işlenmemiş gıdalar) **gazsız** kırmızı kolonilerin sayısını artırabilir.

Detaylı 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.

Kullanıcının Sorumluluğu

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

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

Seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcıyı tatmin edecek uygun matrislere ve mikrobiyal zorluk seviyelerine sahip yeterli sayıda numuneyi değerlendirmek üzere herhangi bir test yönteminin seçilmesi kullanıcının sorumluluğudur.

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

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

Garantilerin Sınırlandırılması/Sınırlı Çözüm

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

Neogen'in Sınırlı Sorumluluğu

NEOGEN, DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA BAĞLI ZARARLARDAN, KAYBEDİLEN KAZANÇLAR DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR KAYIP VEYA ZARARDAN DOLAYI KULLANICIYA VEYA BAŞKALARINA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. Hiçbir durumda Neogen'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

Saklama

Açılmamış Neogen Petrifilm STX Plaka torbalarını soğutulmuş veya dondurulmuş olarak 8°C'dan (46°F) daha düşük ya da buna eşit sıcaklıklarda saklayın. Kullanımın hemen öncesinde ve açmadan önce, torba içindeki yoğuşmayı engellemek için, açılmamış torbaların oda sıcaklığında en az 10 dakika ekilibre olmasına izin verin. Kullanılmamış Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı torbaya geri koyun. Torbanın ucunu katlayıp yapışkan bant uygulayarak sızdırmazlığı sağlayın. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Yeniden kapatılmış poşetleri dört haftadan uzun olmamak kaydıyla serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağlı nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), yeniden kapatılmış Neogen Petrifilm HSCC Plakaları poşetlerinin bir dondurucuda saklanması önerilir.

Ağız açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı hava sızdırmayan bir kutuya koyun. Kullanmak üzere dondurulmuş Neogen Petrifilm HSCC Plakalarını çıkarmak için kabı açın, gerekli olan plakaları çıkarın ve kalan raf ömrü için kalan plakaları derhal yalıtımlı kap içinde dondurucuya geri koyun. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucu otomatik bir buz çözme döngüsüne sahip olmamalıdır; aksi halde bu durum Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı tekrarlı olarak plakalara zarar verebilecek neme maruz bırakacaktır.

Rengi değişmiş olan Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı kullanmayın. Son kullanma tarihi ve lot numarası, her bir Neogen Petrifilm HSCC Plakası paketi üzerinde belirtilmiştir. Lot numarası ayrıca Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nın her birinde bulunur.

⚠ Atma

Kullanım sonrasında, Neogen Petrifilm HSCC Plakaları biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar içerebilir. Plakanın atılması ile ilgili geçerli endüstri standartlarına uyun.

Kullanım Talimatları

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponlanmış seyreltme suyu¹, %0,1 peptonlu su^{1,2}, peptonlu tuz seyreltici², dörtte bir kuvvetli Ringer çözeltisi, dipotasyum hidrojen fosfat, salin çözeltisi (%0,85 – %0,90)², Neogen® Geniş Spektrumlu Nötrleştirici, bisülfite içermeyen letheen suyu veya damıtılmış su.

Üremeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfite veya tiyosülfat içeren seyrelticileri Neogen Petrifilm HSCC

Plakalarıyla kullanmayın. Standart prosedürde sitratlı tampon belirtilmişse bunun yerine 40-45°C'ye ısıtılmış yukarıda belirtilen tamponlardan birisini kullanın.

2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.

3. Mikroorganizmaların optimum üremesi ve geri kazanımı için numune süspansiyonunun pH'ını 6,5-7,5 aralığına ayarlayın. Asidik ürünler için pH'ı 1N NaOH ile ayarlayın. Alkalın ürünler için pH'ı 1N HCl ile ayarlayın.

Kaplama

1. Neogen Petrifilm HSCC Plakası'nı düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.

2. Üstteki film tabakasını kaldırın ve pipeti inokülasyon alanına dik tutarak numune süspansiyonundan 5 mL alıp alttaki film tabakasının ortasına dağıtın.

3. Hava kabarcıklarının yakalanmasını önlemek için üst film tabakasını numunenin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.

4. Neogen® Petrifilm® Çok Hassas Plaka Dağıtıcısı'nı (Katalog #6481) plakanın ortasına yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için Neogen Petrifilm Çok Hassas Plaka Dağıtıcısı'nın ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm HSCC Plakası'nın tüm üreme alanına yayın. Neogen Petrifilm Çok Hassas Plaka Dağıtıcısı'nı, film tabakasının üzerinde kaydırmayın.

5. Dağıtıcıyı kaldırın ve plakayı hiç kıpırdatmadan en az iki ila beş dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

Plakaları yatay bir konumda, temiz kısmı yukarı bakacak ve üst üste 10 plakadan fazla olmayacak şekilde inkübe edin. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı 24±2 saat inkübe edin. Mevcut yerel referans yöntemlere göre farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir; bunların bir kısmı "Valide Edilmiş Yöntemler için Özel Talimatlar" bölümünde listelenmiştir.

Yorumlama

1. Neogen Petrifilm HSCC Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanarak sayılabilir. Mevcut olabilecek yapay kabarcıkları saymayın.

Neogen Petrifilm HSCC Plakası üzerindeki koliform kolonilerinin yorumlanması, mevcut yerel referans yöntemlere göre farklılık gösterir; bunların bir kısmı aşağıdaki "Valide Edilmiş Yöntemler için Özel Talimatlar" başlıklı bölümde listelenmiştir.

Örneğin:

Gazla ilişkili kolonilerin sayımı:

Koliform kolonileri kırmızıdır ve sıkışmış gazla yakından ilişkilidir (bir koloni çapı içinde).

Sıcaklığa dayanıklı sayım için gazlı veya gazsız kolonilerin sayımı:

Neogen Petrifilm HSCC Plakaları 44°C±1°C'de 24±2 saat inkübe edildikten sonra sıcaklığa dayanıklı koliformlar, gazlı veya gazsız kırmızı koloniler olarak tanımlanır.

2. Dairesel üreme alanı yaklaşık 60 cm²'dir. Tahminler, iki veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek 150'den fazla koloni içeren plakalar üzerinde yapılabilir. Plaka başına tahmini sayımı belirlemek için ortalama sayıyı 60 ile çarpın.

3. Çok sayıda koloni varsa, Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nda jel rengi derinleşir ve aşağıdaki özelliklerden birine veya her ikisine birden sahip olabilir: çok sayıda küçük, belli belirsiz koloniler ve/veya çok fazla gaz kabarcığı. Bu durum gerçekleşirse, sonuçları sayılamayacak kadar çok (TNTC) olarak kaydedin. Gerçek bir sayım gerekiyorsa test işlemi daha yüksek seyreltmelerde gerçekleştirin.

4. Gerekliğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Doğru test tekniğini kullanarak üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.

5. Plakalar inkübatörden çıkarıldıktan sonra 1 saat içinde sayılamazsa, daha sonra sayım için bir haftadan daha uzun olmamak kaydıyla eksi 15°C'ye eşit veya bu değerden daha düşük sıcaklıklarda kapatılabilir bir kutuda dondurularak saklanabilir.

Daha fazla bilgi için "Neogen® Petrifilm® Çok Hassas Koliform Sayım Plakası Yorumlama Kılavuzu"na bakın. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa lütfen size en yakın resmi Neogen temsilcisi ile iletişime geçin veya www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Valide Edilmiş Yöntemler için Özel Talimatlar

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Süt Ürünlerinde Koliform Sayımı, Çok Hassas Kuru Rehidre Olabilen Film Yöntemi)
Neogen Petrifilm HSCC Plakalarını 32°C±1°C'de 24±2 saat inkübe edin.

AFNOR Certification ile NF Validation

ISO 4831³ ve ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99) ile kıyaslandığında ISO 16140-2³'ye uygun NF Validation onaylı yöntem

Numune Hazırlama hariç olmak üzere yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın, aşağıdaki bilgilere bakın:

Validasyonun kapsamı: insan gıda ürünleri.

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri² kullanın.

Üremeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfid veya tiyosülfat içeren seyrelticileri Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'yla kullanmayın. Standart prosedürde sitratlı tampon belirtilmişse bunun yerine 40-45°C'ye ısıtılmış yukarıda belirtilen tamponlardan birisini kullanın.

İnkübasyon:

Neogen Petrifilm HSCC Plakaları'nı 30°C±1°C veya 37°C±1°C'de 24±2 saat inkübe edin.

Yorumlama:

Koliformlar, Neogen Petrifilm HSCC Plakaları üzerinde gazlı kırmızı koloniler olarak tanımlanır. ISO 7218⁸ uyarınca seyrelti başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Tahminler, NF VALIDATION Sertifikasının kapsamı dışındadır. İnokülasyon, koloni sayımı ve sonuçların hesaplanması ve sunumu hakkında bilgi için EN ISO 7218 standardına başvurun.



3M-01/07-03/99

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. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

Sembollerin Açıklaması

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

製品情報

高感度大腸菌群数測定用プレート (HSCCプレート)

製品の概要および用途

Neogen® ペトリフィルム® 高感度大腸菌群数測定用プレート (HSCC) は、改良型バイオレットレッド胆汁 (VRB) 培地の栄養成分、冷水可溶性ゲル化剤、およびコロニー数を数えやすくするテトラゾリウム指示薬を含む培養システムで、検体をそのまま検査できます。NeogenペトリフィルムHSCCプレートは、食品や飲料中の低レベル大腸菌群の計数に使用します。A 5 mLの検体を1枚のプレート上に接種します。製品を5倍希釈した場合、1グラムあたり1個の大腸菌群を検出する感度となります。A 10倍希釈で使用した場合、1グラムあたり2個の大腸菌群を検出する感度となります。NeogenペトリフィルムHSCCプレートの成分は、滅菌されていますが除染済みです。Neogen食品衛生部門は、設計と製造についてISO (国際標準化機構) 9001認証を取得しています。NeogenペトリフィルムHSCCプレートは、すべての食料品、食品製造工程、検査プロトコルや、すべての混入しうる微生物菌株について評価されているわけではありません。

米国食品医薬品局 (FDA) 細菌学的分析マニュアル (BAM)¹ では、大腸菌は乳糖醗酵により酸およびガスを産生するグラム陰性桿菌と定義されています。NeogenペトリフィルムHSCCプレート上で生育する大腸菌群コロニーは酸を産生するためpH指示薬によりゲルの色が濃くなり、赤色のコロニー周囲に捕捉されたガスにより大腸菌群であることが示されます。

ISOでは、方法特異的な選択培地での生育可能性に基づいて大腸菌群を定義しています。コロニー計数法により大腸菌群数を測定するISOメソッド4832⁴は、大腸菌群は乳糖添加VRB寒天培地 (VRBL) 上で酸を産生する細菌と定義されています。NeogenペトリフィルムHSCCプレートでは、ガス産生が見られる、または見られない赤色のコロニーがこのような酸産生大腸菌群であることを示します。最確数 (MPN) メソッドにより大腸菌群数を測定するISOメソッド4831³では、選択ブロス中で生育できブロス中の乳酸から酸を生成する能力があるものが大腸菌群として定義されています。NeogenペトリフィルムHSCCプレートでは、ガス産生が見られる赤色のコロニーを大腸菌群とします。

AFNORは、ISO方法4831³と比較した上で、総大腸菌群数を測定する方法としてNeogenペトリフィルムHSCCプレートを認証しました。

安全性

NeogenペトリフィルムHSCCプレートの使用説明書にあるすべての安全情報をお読みにになり、よく理解し遵守してください。また、今後参照できるように、この安全性指示を保管しておいてください。

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

△警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に関連する危険を回避するには：

- バイオハザード廃棄物に関する現行の産業基準や地域の規制に従って廃棄してください。

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するには：

- 本書に記載されているすべての製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するには：

- NeogenペトリフィルムHSCC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。
- 検査実施担当者に最新の適切な検査技術を身につけるように指導してください。例：GLP⁶、ISO 17025⁷、ISO 7218⁸。

結果の誤判定に関連する危険を回避するには：

- Neogenは、食品および飲料以外の分野におけるNeogenペトリフィルムHSCCプレートの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HSCCプレートの水、医薬品、または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HSCCプレートをヒトや動物の疾患診断に使用しないでください。
- NeogenペトリフィルムHSCCプレートは、大腸菌群の菌株を他の菌株と鑑別するものではありません。
- 特定の未加工食品を検査する場合、NeogenペトリフィルムHSCCプレートが軟性ゲルを生成し、これによりプレートの読み取り計測感度に影響をおよぼす恐れがあります。ゲルを軟化させる恐れのある食品として、生の甲殻類、生の小麦粉、ムール貝、牡蠣、ホタテ貝、エビ、そば粉、グラハム粉、有機全粒粉などが知られています。
- 高糖度の食品は、非大腸菌腸内細菌によるガス産生の可能性を高める場合があります。
- バックグラウンド生命体レベルが高い特定の食品 (例えば、ある種のチーズや生魚や牛乳などの冷蔵未加工食品など) は、ガス産生を伴わない赤いコロニーの数を増長させる場合があります。

その他の情報については製品安全データシートを参照してください。

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

検査方法を選択する際には、検体採取方法、検査プロトコル、検体調製、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響する可能性があることを認識することが重要です。

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

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

他の検査方法と同様に、Neogenフードセーフティ製品を用いて得られた結果は、検査対象としたマトリックスまたは工程の品質を保証するものではありません。

保証の範囲 / 賠償の制限

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

Neogenの保証責任範囲

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

保管

未開封の Neogen ペトリフィルム HSCC プレートのポーチは、8 °C (46 °F) 以下で冷蔵または冷凍して保管してください。使用前に、未開封のポーチを開封前に少なくとも 10 分間室温で平衡化して、ポーチ内に結露が発生しないようにしてください。未使用のプレートはポーチに戻してください。ポーチの端を折りたたみ、粘着テープを貼って密封してください。**水分への曝露を避けるために、開封したパウチを再冷蔵しないでください。**再封したパウチは乾燥した冷所で4週間まで保管できます。再度封をしたNeogenペトリフィルムHSCCプレートの包装パウチは、検査室の室温が25°C (77°F) 超えるか、検査室が相対湿度50%を超える地域にある場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします(空調管理された施設を除く)。

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HSCCプレートを入れてください。凍結した Neogen Petrifilm HSCC プレートを使用するために取り出すには、容器を開け、必要なプレートを取り出し、残りのプレートを直ちに密閉容器に入れて冷凍庫に戻し、残りの保存期間を保ちます。使用期限が過ぎたNeogenペトリフィルムHSCC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HSCCプレートの性能に影響を及ぼす可能性があります。

NeogenペトリフィルムHSCC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HSCCプレートの包装に記載されています。なお、ロット番号は、個々のNeogenペトリフィルムHSCCプレートにも記載されています。

△ 廃棄

使用済みのNeogenペトリフィルムHSCCプレートには、バイオハザードをもたらす微生物が混在している場合があります。現行の業界基準に従ってプレートを廃棄してください。

使用方法

検体調製

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください。

Butterfield リン酸緩衝希釈液¹、0.1% ペプトン水^{1,2}、ペプトン塩希釈液²、4 倍希釈リングル液、リン酸水素二カリウム、生理食塩水 (0.85-0.90%)²、Neogen® 広範囲中和剤、重硫酸塩を含まない Iethen 培養液、または蒸留水。

クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する希釈液は、菌の成育を阻害する可能性があるためNeogenペトリフィルムHSCCプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合は、上記の緩衝液のいずれかに変更し、40~45°Cに加熱して使用してください。

2. 検体を攪拌またはホモジナイズしてください。

3. 微生物の生育と回収を最適にするために、検体試料液のpHを6.5~7.5に調節してください。酸性検体は、1N NaOHを用いてpHを調節して下さい。アルカリ性の検体は、1N HClを用いてpHを調節して下さい。

プレートへの接種

1. NeogenペトリフィルムHSCCプレートを平らで水平な面に置きます。
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを接種エリアに対して垂直に保ち、検体試料液5 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® 高感度フラットスプレッダー (カタログ#6481) をプレートの中心に置きます。Neogenペトリフィルム高感度スプレッダーの中心部を軽く押し、検体試料液を均等に広げます。ゲルが形成される前に、接種物をNeogenペトリフィルムHSCCプレート増殖エリア全体に広げます。フィルム上でNeogenペトリフィルム高感度スプレッダーをスライドしてはいけません。
5. スプレッダーを取り出し、プレートをそのまま2分から5分以上放置し、ゲル化させます。

培養

プレートの透明フィルム側を上、水平にして培養します。10枚まで重ねて培養することができます。NeogenペトリフィルムHSCCプレートを 24 ± 2 時間培養します。各施設の現行の参照方法に応じて、適した培養時間と温度を選択できます。培養条件例については、「**妥当性が確認された方法**」の項を参照してください。

判定

1. NeogenペトリフィルムHSCC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)を用いて計数できます。作業中に混入した気泡は数えないでください。

NeogenペトリフィルムHSCCプレート上に生じた大腸菌群コロニーの判定は、現行のローカル参照方法にある試験方法によって異なります。こちらの判定方法については「**妥当性が確認された方法**」の項を参照してください。

例:

ガスを伴うコロニーを測定:

大腸菌群のコロニーは赤色で、周囲(コロニー直径と同等の距離内)にガスが封入された気泡あります。

耐熱性測定用ガスを伴うあるいは伴わないコロニーの測定:

NeogenペトリフィルムHSCCプレートを $44^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養した後、耐熱性大腸菌群はガスを伴う、あるいは伴わない形で赤いコロニーとして検出されます。

2. 接種領域は約 60 cm^2 です。150を超えるコロニーを含むプレートについては、2つ以上の代表的な 1 cm^2 区画中のコロニーを計数し、区画当たりの平均数を求めて推定することができます。1 cm^2 当たりの平均値を60倍して、プレート全体のコロニー数を推定します。
3. コロニーが多数存在する場合には、NeogenペトリフィルムHSCCプレートのゲルの色が濃くなり、次の特性の一方か両方が認められます:多数の小さい不明瞭なコロニー、および/または多数の気泡が存在。このような場合は「数えきれない(TNTC)」として結果を記録してください。実際の計数値が必要な場合には、希釈率を高めて培養します。
4. 必要に応じ、コロニーを単離してさらに同定を行います。適切な検査法を用い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. プレートの計数を培養後1時間以内に行えない場合には、プレートを密封容器に入れて冷凍保存し、後に測定することができます。保存は 15°C 以下で、1週間以内としてください。

詳細については「Neogen® ペトリフィルム® 高感度大腸菌群数測定用プレート判定ガイド」を参照してください。具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、お近くのNeogen販売担当者までお問い合わせいただくか、当社のウェブサイト www.neogen.com をご覧ください。

バリデーション済みメソッドに関する具体的な指示

AOAC® Official MethodsSM (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

NeogenペトリフィルムHSCCプレートを $32^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養します。

AFNOR CertificationによるNF Validation

ISO 4831³ および ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99) よりも、ISO 16140-2³に準拠するNF Validation認証済みメソッド

検体準備以外の上記の試験を実施するときには、以下の詳細に従ってください。

適応範囲: ヒト用食品。

検体の調製:

ISO指定の希釈液²のみを使用してください。

クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する希釈液は、菌の成育を阻害する可能性があるためNeogenペトリフィルムHSCCプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合は、上記の緩衝液のいずれかに変更し、40~45°Cに加温して使用してください。

培養:

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

判定:

大腸菌群はNeogenペトリフィルムHSCCプレート上にガスを伴う赤いコロニーとして検出されます。希釈段階あたり1枚のプレートについて、ISO 7218⁸に従い、検体に存在する微生物の数を計算します。推定結果はNF VALIDATION認証の適用範囲外です。培養、コロニーのカウントと計算、結果の表示については、EN ISO 7218基準をご参照ください。



3M-01/07-03/99

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

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

有効性の終了についての詳細は、上記のウェブ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. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

記号の説明

info.neogen.com/symbols

AOACは、AOAC INTERNATIONALの登録商標です
Official MethodsはAOAC INTERNATIONALの商標です

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

产品信息

高灵敏度大肠菌群测试片

产品说明及预期用途

Neogen® Petrifilm® 高灵敏度大肠菌群 (HSCC) 测试片是一种样品预制培养基系统,其中含有改良的紫红胆汁 (VRB) 培养基、冷水可溶性凝胶,以及帮助菌落计数的四唑指示剂。Neogen Petrifilm HSCC 测试片旨在用于食品和饮料行业的低水平大肠菌群计数。将 5 mL 样品接种到一个测试片上。如果使用 1:5 的稀释液产品,可以达到每克 1 单位大肠菌群的灵敏度。如果使用 1:10 的稀释液,可达到每克 2 单位菌群的灵敏度。Neogen Petrifilm HSCC 测试片组件虽未经灭菌,但是已经进行了净化处理。Neogen 食品安全部的产品设计和生产已经获得国际标准化组织 (ISO) 9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或所有可能的微生物菌株对 Neogen Petrifilm HSCC 测试片进行检测。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 细菌学分析手册 (BAM)¹ 将大肠菌群定义为能发酵乳糖产酸和产气的革兰氏阴性杆菌。在 Neogen Petrifilm HSCC 测试片上生长的大肠菌落会产生酸,导致 pH 指示剂让凝胶颜色变深;红色菌落周围滞留气体表明存在大肠菌群。

ISO 根据大肠菌群在方法特异性、选择性培养基中的生长能力对其进行定义。ISO 方法 4832⁴ 采用菌落计数法来进行大肠菌群计数,将大肠菌群定义为结晶紫中性红胆汁乳糖 (VRBL) 培养基上的产酸菌。在 Neogen Petrifilm HSCC 测试片上,这些产酸的大肠菌群显示为产气或不产气的红色菌落。ISO 方法 4831³ 采用最大可能数 (MPN) 法来进行大肠菌群计数,大肠菌群是根据其在选择性肉汤培养基上的生长和发酵乳糖产气能力来定义。在 Neogen Petrifilm HSCC 测试片上,这些大肠菌群显示为与气体相关的红色菌落。

AFNOR 已对 Neogen Petrifilm HSCC 测试片进行验证(相较于 ISO 方法 4831³),可用于总大肠菌群计数。

安全

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

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

▲ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险,请注意以下事项:

- 对于危害性生物废弃物的废弃处理,请遵循当前的行业标准和当地的法规要求。

为了降低与释放受污染产品相关的风险,请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品储存说明。
- 切勿使用过期产品。

为了降低与细菌感染和工作环境污染相关的风险,请注意以下事项:

- 在训练有素的微生物分析师的控制下,于妥善配备的实验室中执行 Neogen Petrifilm HSCC 测试片检测。
- 用户必须就当前适用的检测技术对人员进行培训,例如:良好实验室规范⁶、ISO 17025⁷ 或 ISO 7218⁸。

为了降低与错误判读结果相关的风险,请注意以下事项:

- 除了食品和饮料行业,对于其他行业内 Neogen Petrifilm HSCC 测试片的使用,Neogen 尚未有资料可证。例如,对于将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片用于检测水样、制药或化妆品,Neogen 尚未有资料可证。
- 请勿在人类或动物的各种疾病诊断中使用 Neogen Petrifilm HSCC 测试片。
- Neogen Petrifilm HSCC 测试片不能用于区分两种不同的大肠菌群菌株。
- 当检测特定未加工的食品时,Neogen Petrifilm HSCC 测试片可能会产生较软的凝胶,有可能会干扰读取测试片的能力,也可能不会。已发现的会导致凝胶软化的部分食品包括:某些生贝类和生面粉,包括贻贝、牡蛎、扇贝、虾、荞麦面粉、全麦面粉和有机全麦面粉。
- 含糖量高的食品可能会增加产气型非大肠菌群肠杆菌科生长的可能性。
- 特定食品(例如,某些奶酪和某些冷藏的未加工食品,包括生鱼和生牛奶)中存在的大量本底有机体可能会增加不产气红色菌落的数量。

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

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

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

用户在选择任何检测方法时,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达到用户的标准。

检测方法及其结果能否满足客户或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 食品安全部产品所得到的结果并不能保证受检基质或流程的质量。

有限保证/有限补救措施

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

Neogen 责任限制

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

储存

将未开封的 Neogen Petrifilm HSCC 测试片包装袋冷藏或冷冻存放在低于或等于 8°C (46°F) 的温度下。在使用之前,让未开封的包装袋在室温下平衡至少 10 分钟,然后再打开,以防止包装袋内部冷凝。将未使用的测试片放回包装袋中。将包装袋末端折叠起来并贴上胶带进行密封。**为防止受潮,请勿冷藏已开封的包装袋。**将重新密封的测试片包装袋存放在低温干燥的地方,时间不超过四周。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50% (进行空气调节时除外),建议将重新密封的 Neogen Petrifilm HSCC 测试片包装袋储存在冰箱中。

要将已开封的包装袋储存在冰箱中,应先将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片放置在密封容器中。要取出冷冻的 Neogen Petrifilm HSCC 测试片以供使用,请打开容器,取出所需的测试片,并立即将剩余的测试片放回密封容器中的冷冻柜,以延长剩余的保质期。请勿使用已经失效的 Neogen Petrifilm HSCC 测试片。切勿将已开封的包装袋储存在自动周期除霜的冰箱中,这会导致 Neogen Petrifilm HSCC 测试片因重复暴露而受潮,进而导致测试片损坏。

请勿使用已变色的 Neogen Petrifilm HSCC 测试片。在 Neogen Petrifilm HSCC 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 HSCC 测试片上也会标明产品的批号。

△ 弃置

Neogen Petrifilm HSCC 测试片在使用之后可能包含微生物,这有可能导致生物危害。请根据现行的行业标准处理测试片。

使用说明

样品制备

1. 使用适宜的无菌稀释剂:

Butterfield 磷酸盐缓冲稀释水¹、0.1% 蛋白胨水^{1,2}、蛋白胨盐稀释剂²、25% 浓度林格氏液、磷酸氢二钾、盐溶液 (0.85-0.90%)²、Neogen® 广谱中和剂、不含亚硫酸氢盐的 Iethen 肉汤或蒸馏水。

请勿将含有柠檬酸盐、亚硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm HSCC 测试片配合使用,这类稀释剂会抑制生长。如果标准程序要求使用柠檬酸盐缓冲液,请替换为上述缓冲液之一,加热至 40-45°C。

2. 混合或混匀样品。

3. 为了使微生物生长和恢复达到最佳,请将样品混悬液 pH 值调节到 6.5-7.5。对于酸性产物,请使用 1N NaOH 调节 pH 值。对于碱性产物,请使用 1N HCl 调节 pH 值。

平板培养

1. 将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片放置在平坦且水平的表面上。

2. 掀起上层薄膜,使用移液管在培养区正上方将 5 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。

3. 将上层薄膜盖于样品上,避免产生气泡。

4. 将 Neogen® Petrifilm® 高灵敏压板(目录号 6481)放在测试片中心位置。轻轻地压按 Neogen Petrifilm 高灵敏压板的中心以使样液均匀分布。在凝胶固化之前,应使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm HSCC 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动 Neogen Petrifilm 高灵敏压板。

5. 取走压板,让测试片至少静置 2-5 分钟,使凝胶凝固。

培养

对测试片进行培养,将测试片的透明面朝上水平放置,最多可堆叠至 10 片。将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片培养 24 ± 2 小时。有多个培养时间和温度可供使用,具体依据当地现行参考方法(部分方法参见“验证方法具体说明”标题下的内容)。

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 HSCC 测试片。请勿计入可能因人为操作而产生的气泡。

Neogen Petrifilm HSCC 测试片上的大肠菌群的判读因方法而异,具体依据当地现行参考方法,部分方法参见“验证方法具体说明”标题下的内容。

例如:

与气体相关的大肠菌群的计数:

大肠菌群菌落是红色的,且与滞留气体密切相关(单个菌落直径范围内)。

产气或无产气菌落的计数即为耐热大肠菌群的计数:

将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片在 $44^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下培养 24 ± 2 小时后,产气或无产气的红色菌落即为耐热大肠菌群。

2. 圆形培养区域大约为 60 cm^2 。对于包含超过 150 个菌落的测试片,可以通过计量两个或多个代表性平方区域中的菌落数量,然后确定每平方的平均数量来进行估算。将平均数量乘以 60 即可确定每个测试片的预估计数。
3. 当存在大量菌落时,Neogen Petrifilm HSCC 测试片的凝胶颜色会变深,并呈现以下一种或两种特征:许多很小、不明显的菌落和/或许多气泡。出现这种情况时,将结果记作多不可计(TNTC)。需要实际的计数时,可以用更高的稀释度进行测试。
4. 如有必要,可以分离菌落以进一步进行鉴定。使用正确的测试技术掀起上层薄膜,将菌落自凝胶中提取出。使用标准程序进行检测。
5. 如果从培养器中取出测试片 1 小时内无法计数,可以将其存放在密封容器中,然后在不超过 -15°C 的温度下冷冻储存,不超过一周,以便在之后进行计数。

有关更多信息,请参阅相应的“Neogen® Petrifilm® 高灵敏度大肠菌群测试片判读指南”。如果您对具体的应用或程序有疑问,请联系距您最近的 Neogen 官方代表或访问我们的网站 www.neogen.com。

验证方法具体说明

AOAC® Official MethodsSM (996.02 乳制品中的大肠菌群,高灵敏度再水化干膜法)

在 $32^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下,将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片培养 24 ± 2 小时。

AFNOR Certification 认证的 NF Validation

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140-2³(与 ISO 4831³ 和 ISO 4832⁴ 相比)(3M-01/07-03/99)

当执行上述“使用说明”时,请遵循以下详细信息,“样品制备”请参阅以下信息:

验证范围:人类食品。

样品制备:

仅使用 ISO 核准稀释剂²。

请勿将含有柠檬酸盐、亚硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm HSCC 测试片配合使用,这类稀释剂会抑制生长。如果标准程序要求使用柠檬酸盐缓冲液,请替换为上述缓冲液之一,加热至 $40\text{--}45^{\circ}\text{C}$ 。

培养:

在 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 或 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下,将 Neogen Petrifilm HSCC 测试片培养 24 ± 2 小时。

判读:

大肠菌群是指在 Neogen Petrifilm HSCC 测试片上产气的红色菌落。针对每个稀释液一个测试片,遵照 ISO 7218⁸ 计算检测样品中存在的微生物数量。估算结果不属于 NF VALIDATION 认证范围。关于接种、菌落计数以及结果的计算和表达,请参阅 EN ISO 7218 标准。



3M-01/07-03/99

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. FDA。细菌学分析手册 (BAM), 第 8 版, 修订版 A, 1998。BAM 的试剂索引请参见:<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>。
2. ISO 6887: 食物链微生物 - 用于微生物检验的检测样品、初始混悬液和十倍稀释液的制备。
3. ISO 4831: 食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群检测和计数的水平方法 - 最大可能数法。
4. ISO 4832: 食品和动物饲料微生物 - 大肠菌群计数的水平方法 - 菌落计数法。
5. ISO 16140-2: 食品链的微生物 - 方法验证 - 对照参考方法验证替代(专有)方法的方案。
6. 美国食品药品监督管理局。美国联邦法规第 21 篇第 58 部分。非临床实验室研究的优良实验室规范。
7. ISO/IEC 17025。检测和校准实验室能力的通用要求。
8. ISO 7218: 食品和动物饲料微生物 - 微生物检验用一般规则。

符号说明

info.neogen.com/symbols

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标

Official Methods 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูง

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูง (HSCC) Neogen® Petrifilm® เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อแบบสำเร็จรูปสำหรับตัวอย่างเชื้อ โดย บรรจุสารอาหารเลี้ยงเชื้อ Violet Red Bile (VRB) สารซึ่งเป็นที่ทำให้เกิดเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น และระบบตัวบ่งชี้ที่ช่วยในการนับจำนวนโคโลนี แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm HSCC ได้นำมาใช้เพื่อการนับระดับโคลิฟอร์มแบบต่ำในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่าง 5 มล. ถูกใส่ลงในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแล้ว ทำให้เกิดความไว 1 โคลิฟอร์มต่อกรัม หากการเจือจาง 1:5 ของผลิตภัณฑ์ถูกสร้างขึ้น ความไว 2 โคลิฟอร์มต่อกรัมจะเกิดขึ้น หากการเจือจาง 1:10 ถูกใช้ ส่วนประกอบของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC นี้ได้ผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อนที่ไม่ใช่ผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ Neogen Food Safety ได้รับการรับรองตามมาตรฐานองค์กรมาตรฐานสากล (ISO) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm HSCC ยังไม่ผ่านการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกษตวิธวิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์จุลินทรีย์ทั้งหมดที่อาจเป็นไปได้

The United States Food and Drug Administration (FDA) Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹ กำหนดโคลิฟอร์มเป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปร่างเป็นแท่งซึ่งผลิตรวดและก๊าซจากการหมักแลคโตส โคโลนีโคลิฟอร์มที่เติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ผลิตรวดซึ่งทำให้ตัวบ่งชี้ค่า pH เพื่อทำให้สีของเจลเข้มขึ้น; ก๊าซที่ติดอยู่ด้านในโคโลนีสีแดงหมายถึงโคลิฟอร์ม

ISO ให้คำนิยามโคลิฟอร์มตามความสามารถการเจริญเติบโตของโคลิฟอร์มในอาหารเลี้ยงเชื้อประเภทที่คัดเลือก ISO method 4832⁴ การแจกแจงโคลิฟอร์มโดยใช้เทคนิคการนับโคโลนี กำหนดให้โคลิฟอร์มเป็นตัวผลิตรวดใน VRB กับเจลแลคโตส (VRBL) บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC โคลิฟอร์มที่ผลิตรวดจะถูกระบุโดยโคโลนีสีแดงที่มีหรือไม่มีการผลิตก๊าซ ISO method 4831³ ซึ่งแจกแจงโคลิฟอร์มโดยใช้ตัวเลขที่น่าจะเป็นมากที่สุด (MPN) กำหนดโคลิฟอร์มโดยความสามารถในการเติบโตและผลิตก๊าซจากแลคโตสในของเหลวที่เลือก บนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC โคลิฟอร์มเหล่านี้จะถูกระบุโดยโคโลนีสีแดงที่มีก๊าซ

AFNOR ได้ตรวจสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC โดยเปรียบเทียบกับ ISO method 4831³ สำหรับการนับโคลิฟอร์มทั้งหมด

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ คำเตือน: บ่งชี้ว่าเป็นสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่มีการหลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรง และ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินได้

⚠ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม:

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้งานต้องฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน: ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม⁶ หรือ ISO 17025⁷ หรือ ISO 7218⁸

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปรรูปผลผลิต:

- Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm HSCC Plate สำหรับการใช้งานในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm HSCC สำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูงสำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ในการวินิจฉัยสภาวะต่างๆ ในมนุษย์หรือสัตว์
- แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ไม่สามารถแยกความแตกต่างสายพันธุ์โคลิฟอร์มออกจากสายพันธุ์อื่นได้
- เมื่อทดสอบกับอาหารบางชนิดที่ยังไม่ผ่านกระบวนการ แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC อาจผลิตเจลที่นุ่มลง ซึ่งอาจหรืออาจจะไม่ขัดขวางความสามารถในการอ่านแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ อาหารบางชนิดที่พบว่ามีก่อให้เกิดการอ่อนนุ่มของเจลได้แก่ สัตว์มีเปลือกแบบดิบบางชนิดและแป้งดิบบางชนิด ประกอบไปด้วยหอยแมลงภู่ หอยนางรม หอยแครง กุ้ง แป้งบัวหิมะ แป้งแกลบ และแป้งโฮลวีทออร์แกนิก
- อาหารที่มีน้ำตาลสูงอาจทำให้ศักยภาพในการผลิตแก๊สที่ไม่ใช่โคลิฟอร์ม *Enterobacteriaceae* สูงขึ้น
- ระดับสารอินทรีย์เบื่องหลังของอาหารบางชนิด (ตัวอย่างเช่น ชีสบางชนิดและอาหารแช่แข็งไม่ผ่านกระบวนการบางชนิด รวมทั้งปลาดิบและนมดิบ) อาจยกระดับจำนวนของโคโลนีสีแดงที่ปราศจากแก๊สให้สูงขึ้น



ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้งานหรือขั้นตอนเฉพาะ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ความรู้ผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ซื้อมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความเข้าใจกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

การเลือกวิธีทดสอบ จะต้องศึกษาปัจจัยภายนอกต่างๆ ที่อาจส่งผลต่อผลการทดสอบ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง ระเบียบวิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลลัพธ์ได้

ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินความเหมาะสมสำหรับการเลือกวิธีการทดสอบเพื่อประเมินจำนวนเมตริกซ์ที่เหมาะสมกับความสามารถในการเลือกรอดของจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้เอง

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือซัพพลายเออร์ เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ได้ก็ตาม ไม่ได้เป็นการรับประกันถึงคุณภาพของเมตริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน / การชดเชยแบบจำกัด

NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดๆ มีตำหนิบกพร่อง บริษัท Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัทจะรับผิดชอบเงินของเงินในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อันนี้คือการชดเชยพิเศษ หากสงสัยว่ามีข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้ง Neogen ภายในหกสิบวันหลังจากที่พบ และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง Neogen โปรดโทรติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐอเมริกา) หรือตัวแทน Neogen Food Safety เพื่อขอสิทธิคืนเงินคืนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ขอบเขตความรู้ผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรู้ผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

เก็บถุงอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ที่ยังไม่ได้เปิดโดยแช่เย็น หรือแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนการใช้งานให้วางถุงที่ยังไม่ได้เปิดพักไว้ในอุณหภูมิห้องอย่างน้อย 10 นาทีก่อนเปิดเพื่อป้องกันแผ่นอัดแน่นอยู่ภายใน นำแผ่นที่ไม่ได้ใช้ใส่กลับในถุง ปิดโดยการพับปากถุงลงและใช้เทปกาวปิด อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง จัดเก็บถุงบรรจุที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในที่แห้งเย็นเป็นเวลาไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC สำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูงที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือในห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บถุงที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็ง ให้ใส่แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ในภาชนะที่ปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ที่แช่แข็งมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะ นำแผ่นเพลทออกมาตามจำนวนที่ต้องการและเก็บแผ่นเพลทที่เหลือในภาชนะที่ปิดสนิทใส่ในตู้แช่แข็งทันทีเพื่อเก็บรักษาตามอายุการใช้งานที่เหลือ ไม่ควรใช้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC เมื่อเลยวันหมดอายุไปแล้ว ตู้แช่แข็งที่ใช้สำหรับเก็บถุงที่เปิดแล้วต้องไม่มีรอยการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติเนื่องจากจะทำให้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC สัมผัสกับความชื้นซ้ำ ๆ ซึ่งอาจทำให้แผ่นเพลทเสียหายได้

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

⚠ การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งานแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทิ้งแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

คำแนะนำการใช้งาน

การเตรียมตัวอย่าง

1. ใช้สารทำลายปลอดเชื้อที่เหมาะสม:

สารละลายเจือจางบัฟเฟอร์ฟอสเฟตน้ำของบัตเตอร์ฟิลด์¹, น้ำเปปโตน 0.1%^{1,2}, สารเจือจางเกลือเปปโตน², สารละลายริงเกอร์ความเข้มข้นหนึ่งในสี่ส่วน, ไตโพแทสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต, สารละลายน้ำเกลือ (0.85-0.90%)², Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, อาหารเลี้ยงเชื้อลินที่ปราศจากไบซัลไฟต์, หรือน้ำกลั่น

ห้ามใช้สารทำลายที่ประกอบด้วยซิงค์เรตต์ ไบซัลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟตกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้วิธีมาตรฐาน ให้ใช้หนึ่งในบัฟเฟอร์ที่แสดงในรายการข้างต้นแทน โดยอุณหภูมิอุณหภูมิ 40-45°C



- ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน
- เพื่อให้ได้การเจริญเติบโตที่เหมาะสมและการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ที่เหมาะสม ให้ปรับระดับค่า pH ของสารแขวนลอยของตัวอย่างอยู่ที่ 6.5 - 7.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสภาพเป็นกรด ให้ปรับค่า pH ด้วยสารละลาย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสภาพเป็นด่าง ให้ปรับค่า pH ด้วยสารละลาย 1N HCl

การวางเชื้อ

- วางแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
- เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากกับบริเวณเลี้ยงเชื้อด้วยการใช้ปิเปตต์โดยหยดในปริมาณ 5 มล. ของสารแขวนลอยของตัวอย่างลงตรงกลางแผ่นฟิล์มส่วนล่างสุด
- ม้วนแผ่นฟิล์มแผ่นบนสุดวางทับไปบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้มีฟองอากาศที่อาจติดค้างอยู่
- วางตัวกดแบบเหลี่ยมสำหรับ Neogen® Petrifilm® แบบความไวสูง (แค็ตตาล็อก #6481) กดบนตรงกลางของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ กดเบาๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดแบบเหลี่ยมสำหรับ Neogen Petrifilm แบบความไวสูง เพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ เกลี่ยหัวเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเหลี่ยมสำหรับ Neogen Petrifilm แบบความไวสูงไปมาบนแผ่นฟิล์ม
- เอาตัวกดแบบเหลี่ยมออกและปล่อยแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อทิ้งไว้เป็นเวลา อย่างน้อยสองถึงห้านาทีเพื่อให้เจลก่อตัวขึ้น

การบ่มเชื้อ

นำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อไปบ่มโดยจัดเรียงไว้ในแนวอนหันด้านสีขึ้นบน วางซ้อนกันไม่เกิน 10 แผ่น นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ไปบ่ม 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ระดับของอุณหภูมิและระยะเวลาที่บ่มสามารถใช้ได้หลายระดับขึ้นอยู่กับวิธีการอ้างอิงต่างๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของประเทศนั้นๆ โดยบางวิธีการได้นำมาแสดงไว้ในส่วนหัวข้อด้านล่าง “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว”

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

- สามารถนับจำนวนเชือบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm HSCC Plate ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐาน หรือกล้องส่องตรวจนับจำนวนประเภทอื่นๆ ที่มีไฟส่องสว่าง ไม่ต้องนับจำนวนฟองอากาศที่เกิดขึ้นที่อาจมีอยู่

การตีความหมายโคลิฟอร์มโคโลนีบน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ขึ้นอยู่กับวิธีการอ้างอิงต่างๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของประเทศนั้นๆ โดยบางวิธีการได้นำมาแสดงไว้ในส่วนหัวข้อด้านล่าง “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว”

ยกตัวอย่าง:

การนับโคโลนีที่เชื่อมโยงกับแก๊ส:

โคโลนีของโคลิฟอร์มจะเป็นสีแดงและเป็นผลมาจากแก๊สที่ขังอยู่หรือติดอยู่ด้านใน (ภายในหนึ่งเส้นผ่านศูนย์กลางโคโลนี)

การนับโคโลนีที่มีหรือปราศจากแก๊สสำหรับการนับที่ทนความร้อน:

หลังจากบ่มแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 44°C ± 1°C โคลิฟอร์มทนความร้อนจะถูกระบุได้ด้วยโคโลนีสีแดงที่มีหรือไม่มีแก๊ส

- พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 60 ซม.² สามารถทำการประมาณค่าบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีมากกว่า 150 โคโลนีได้ โดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมสองช่องหรือมากกว่า และหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง คูณค่าเฉลี่ยด้วย 60 เพื่อหาจำนวนโดยประมาณต่อแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อแต่ละแผ่น
- เมื่อมีโคโลนีปรากฏเป็นจำนวนมาก แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC สีของเจลจะเข้มขึ้น อาจมีลักษณะเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งหรืออาจทั้งคู่ดังต่อไปนี้: โคโลนีขนาดเล็กจำนวนมาก ไม่เด่นชัด และ/หรือมีฟองก๊าซจำนวนมาก เมื่อมีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้น ให้บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นจำนวนมากเกินกว่าจะนับ (TNTC) เมื่อต้องการจำนวนจริง นับแผ่นที่เจือจางสูงกว่า
- หากจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นด้วยเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสม และเลือกโคโลนีจากเจล การทดสอบด้วยการใช้ขั้นตอนวิธีการที่มาตรฐาน
- หากไม่สามารถนับจำนวนเชือบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อได้ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากตุ้มเชื้อ สามารถจัดเก็บแผ่นเพาะเชื้อไว้เพื่อการนับจำนวนในภายหลังได้โดยการแช่แข็งไว้ในภาชนะที่สามารถปิดผนึกได้ ณ อุณหภูมิที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C เป็นระยะเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูในหัวข้อ “Neogen® Petrifilm® คู่มือแปลผลแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนับจำนวนโคลิฟอร์มความไวสูง” ถ้าคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้หรือกระบวนการ โปรดติดต่อตัวแทนอย่างเป็นทางการของ Neogen ของคุณที่อยู่ใกล้ที่สุด หรือเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว

วิธีการ AOAC® OfficialSM (996.02 การนับจำนวนโคลิฟอร์มในผลิตภัณฑ์นม วิธีการทำให้ฟิล์มที่สามารถรีไฮเดรตแห้งแบบความไวสูง)

นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ไปบ่ม 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 32°C ± 1°C

NF Validation โดย AFNOR Certification

วิธีการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานของ NF VALIDATION ตามมาตรฐาน ISO 16140-2³ เมื่อเปรียบเทียบกับ ISO 4831³ และ ISO 4832⁴ (3M-01/07-03/99)

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้ ยกเว้นสำหรับการเตรียมตัวอย่าง ให้ใช้รายละเอียดด้านล่าง

ขอบเขตของการทดสอบ: ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับมนุษย์

การเตรียมตัวอย่าง:

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น²

ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซีเตรต โบรซิลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟตกับแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในวิธีมาตรฐานระบุให้ใช้วิธีมาตรฐาน ให้ใช้หนึ่งในบัฟเฟอร์ที่แสดงในรายการข้างต้นแทน โดยอุณหภูมิอุณหภูมิ 40-45°C

การบ่มเชื้อ:

นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC ไปบ่ม 24 ชั่วโมง \pm 2 ชั่วโมงที่ 30°C \pm 1°C หรือ 37°C \pm 1°C

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

โคลิฟอร์มถูกระบุได้ด้วยโคโลนีสีแดงที่มีแก๊สบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm HSCC จำนวนจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218⁸ โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง การประมาณจำนวนโคโลนีที่อยู่เหนือขอบเขตของการรับรองของ NF Validation อิงตามมาตรฐาน EN ISO 7218 ในการเพาะเชื้อ การนับโคโลนี และการคำนวณและการแสดงผล



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ โปรดอ่านเอกสารรับรองของ NF VALIDATION ที่พร้อมให้ใช้งานได้ตามเว็บไซต์ที่ระบุไว้ข้างต้น

ข้อมูลอ้างอิง

1. 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>.
2. ISO 6887: Microbiology of the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.
3. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
4. ISO 4832: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coliforms – colony-count technique.
5. ISO 16140-2: Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
6. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
7. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
8. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination.

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL
Official Methods เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A

제품 설명서

고감도 대장균균 플레이트

제품 설명 및 용도

Neogen® Petrifilm® 고감도 대장균균(HSCC) 플레이트는 시료가 준비된 배양 시스템으로써 Violet Red Bile(VRB) 영양분, 냉수 용해성 겔화제와 집락 계수를 용이하게 하는 테트라졸륨 지시제가 포함되어 있습니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 식음료 업계에서 적은 양의 대장균을 계수하는 데 사용됩니다. 5mL 시료를 플레이트에 플레이팅합니다. 제품을 1:5로 희석하여 만든 경우 이는 그램당 1 대장균균 감도를 허용합니다. 1:10 희석을 사용하면 그램당 2 대장균균 감도가 됩니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다. Neogen Food Safety는 설계 및 제조에 관한 국제 표준화 기구(ISO) 9001 인증을 받았습니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 모든 가능한 식료품, 식품 가공, 시험 프로토콜 또는 모든 가능한 미생물 종에 대해서 평가되지 않았습니다.

미국 식품의약국(FDA) 박테리아 분석 매뉴얼(Bacteriological Analytical Manual, BAM) ¹에서는 대장균균을 유당 발효로부터 산성 물질과 가스를 발생시키는 그람 음성 간균으로 정의합니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에서 성장하는 대장균균은 pH 지표 젤 색상이 짙어지는 산을 발생시키며 적색 집락에 갇힌 가스는 대장균균을 나타냅니다.

ISO는 특정한 방법, 선택적 배지에서 성장 능력을 기준으로 대장균균을 정의합니다. ISO 방법 4832⁴는 집락 계수 방법을 통해 대장균균을 계수하며, 대장균균을 유당(VRBL) 한천으로 VRB에서 산을 발생시키는 균으로 정의합니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에서 이러한 산 생성 대장균균은 가스 생성 또는 비생성 적색 집락으로 나타납니다. ISO 방법 4831³은 대장균균을 최확화(MPN)법으로 계수하여 증식 및 선택 배지의 유당으로부터 가스를 생성하는 능력으로 대장균균을 정의합니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에서 이러한 대장균균은 가스와 연관된 적색 집락으로 나타납니다.

AFNOR에서는 총 대장균균 계수화에 대해 ISO 방법 4831³ 대비 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 인증했습니다.

안전

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

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

⚠ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이려면:

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

세균 감염 및 작업 현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트 시험을 실시합니다.
- 사용자는 반드시 적절한 최신 시험 기법의 적용에 있어 담당 직원의 교육을 실시해야 합니다. 예: 우수 실험실 기준⁶, ISO 17025⁷, 또는 ISO 7218⁸.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen에서는 식음료 업계 이외의 다른 산업에서 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 사용하는 것과 관련된 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 Neogen에서는 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 물, 의약품, 화장품에 테스트하는 데 대해 문서화하지 않았습니다.
- Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하면 안 됩니다.
- Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 대장균균 균주를 구별하지 않습니다.
- 특정 가공되지 않은 식품을 테스트할 때 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 더 부드러운 젤을 생성할 수 있으며 이는 플레이트를 읽는 능력을 방해할 수도 있고 방해하지 않을 수도 있습니다. 젤 연화를 일으키는 것으로 밝혀진 식품에는 홍합, 굴, 가리비, 새우, 메밀가루, 그레이엄 가루 및 유기농 통밀가루 등을 포함한 일부 생조개류와 생가루가 있습니다.
- 당 함량이 높은 식품은 비대장균균 장내 세균을 생성하는 가스 증가 가능성을 높일 수 있습니다.
- 특정 식품(예: 일부 치즈, 날생선 및 원유를 포함한 일부 냉장 미가공 식품)에 함유된 높은 수준의 배경 유기체는 가스가 **없는** 적색 집락의 수를 증가시킬 수 있습니다.

자세한 정보는 안전 보건 자료를 참고하십시오.

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

사용자의 책임

사용자는 제품 설명서와 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 당사 웹사이트(www.neogen.com)를 방문하거나 현지 Neogen 또는 판매업체로 문의하십시오.

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

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

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

다른 시험 방법과 마찬가지로 Neogen Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 시험된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

보증의 한계/제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, NEOGEN은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. Neogen Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, Neogen이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 Neogen으로 즉시 통지하고, 제품을 Neogen으로 반품해야 합니다. 추가 질문이 있으면 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

Neogen 책임의 한계

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

보관

개봉하지 않은 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도에서 냉장 또는 냉동 상태로 보관합니다. 파우치 내부 응결을 방지하기 위해 사용하기 직전에 개봉하지 않은 파우치를 실온에 최소 10분 동안 두어 온도 평형을 맞춘 후에 개봉하십시오. 사용하지 않은 플레이트는 파우치에 다시 넣으십시오. 파우치 끝을 접어 접착 테이프를 붙여 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 다시 밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 있는 경우(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외), 재밀봉한 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트의 파우치를 냉동고에 보관하는 것이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 남은 플레이트를 즉시 밀봉된 용기에 도로 넣어 남은 유통기한 동안 냉동실에 보관하십시오. 유효 기간이 지난 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 사용하지 않습니다. 개봉한 파우치를 보관하는 냉동고에는 자동 성에 제거 장치가 있으면 절대로 안 됩니다. 이 장치가 있는 경우 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 플레이트에 손상을 입힐 수 있는 습기에 반복적으로 노출됩니다.

변색된 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 사용할 수 없습니다. 유효 기간 및 제조번호는 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트의 각 포장 위에 표시되어 있습니다. 제조번호는 개별 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에도 표시되어 있습니다.

△ 폐기

사용한 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어 있을 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 플레이트를 폐기하십시오.

사용 지침

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 살균된 희석액을 사용하십시오.

버터필드의 인산염 완충 희석수¹, 0.1% 펩톤수^{1,2}, 펩톤 염 희석제², 1/4 강도의 링거액, 인산이수소칼륨, 식염수(0.85 ~ 0.90%)², Neogen® 와이드 스펙트럼 중화장치, 중황산염이 없는 레틴 액체배지 또는 증류수.

구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석액을 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. 구연산염 완충액이 표준 절차에 표시되어 있는 경우, 40~45°C로 가열된 상기 완충액 중 하나와 교체하십시오.

2. 샘플 혼합 또는 균질화.

3. 미생물의 최적 성장 및 회복을 위해, 시료 현탁액의 pH 값을 조절하여 6.5~7.5로 맞춥니다. 산성 제품의 경우, 1N NaOH를 사용하여 pH를 조절합니다. 알칼리 제품의 경우, 1N HCl를 사용하여 pH를 조절합니다.

접종

1. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 평평하고 반반한 표면에 놓습니다.

2. 상단 필름을 벗기고 접종 구역에 수직으로 피펫을 들고 하단 필름의 중앙에 시료 현탁액 5mL를 떨어뜨립니다.

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

4. Neogen® Petrifilm® 고감도 누름판(카탈로그 #6481)을 플레이트 중앙에 놓으십시오. Neogen Petrifilm 고감도 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러서 시료를 고르게 펴십시오. 젤이 형성되기 전에 접종물을 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. Neogen Petrifilm 고감도 누름판을 필름 위에 올려놓고 옆으로 밀지 마십시오.
5. 누름판을 제거하고 플레이트를 최소 2~5분 이상 그대로 두어 젤이 형성되도록 하십시오.

배양

수평 위치에서 투명한 쪽이 위로 향하게 10개 이하의 플레이트를 쌓아서 플레이트를 배양합니다. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 24시간 ± 2시간 동안 배양합니다. 최신 현지 참조 방법에 따라서 몇 가지의 배양 시간 및 온도를 사용할 수 있으며, 그중 일부를 “**검증 방법 관련 상세 설명**”이라는 제목의 아래 섹션에서 제시합니다.

해석

1. Neogen Petrifilm HSCC 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 허상 기포가 나타나는 경우 계수하면 안 됩니다.

Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에서 대장균군의 해석은 최신 현지 참조 방법에 따라 다릅니다. 그중 일부 방법은 “**검증 방법 관련 상세 설명**”이라는 제목의 아래 섹션에서 제시합니다.

사례:

가스와 관련된 집락 계수:

대장균군 집락은 적색이며 (단위 집락 직경 내부의) 갇힌 가스와 밀접한 관계가 있습니다.

내열성 계수를 위한 가스가 있거나 없는 집락의 계수:

Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 44°C ± 1°C에서 24시간 ± 2시간 동안 배양한 후 내열성 대장균군은 가스가 있거나 없는 적색 집락으로 정의됩니다.

2. 원형으로 된 증식 구역은 약 60cm²입니다. 150개 이상의 집락을 포함한 플레이트에 대한 추정치는 2개 이상의 대표 사각형 내 집락의 수를 세고 사각형당 평균치를 결정함으로써 계산할 수 있습니다. 평균값에 60을 곱하여 플레이트당 추정 계수 값을 결정합니다.
3. 높은 수의 집락이 존재할 때 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트의 젤 컬러가 짙어질 수 있으며 다음 특징 중 하나 또는 모두가 나타날 수 있습니다: 작고 많은 희미한 집락 및/또는 많은 가스 기포. 이처럼 되는 경우, 결과는 너무 많아서 계수 불가능(TNTC)으로 기록합니다. 실제 계수가 필요한 경우 높은 희석액을 플레이팅하십시오.
4. 필요한 경우 집락을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 올바른 시험 기법을 사용해 상단 필름을 들어 올리고 젤에서 집락을 선택합니다. 표준 절차를 사용하여 시험합니다.
5. 배양기에서 꺼낸 지 1시간 이내에 플레이트를 계수하지 못하는 경우에는 다음에 계수하기 위해 밀폐 가능한 용기에 넣고 영하 15°F 이하의 온도에서 동결하여 1주 이내의 시간 동안 보관할 수 있습니다.

보다 상세한 내용은 적절한 “Neogen® Petrifilm® 고감도 대장균군 플레이트 해석 가이드”를 참조합니다. 특정 적용이나 절차에 대해 질문이 있는 경우 가장 가까운 Neogen 공식 대리점에 문의하거나 당사 웹 사이트(www.neogen.com)를 방문하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official MethodsSM(996.02 유제품의 대장균군 측정용, 고감도 건조 재수화 기능 필름 방법)

Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 32°C ± 1°C에서 24시간 ± 2시간 동안 배양합니다.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

ISO 4831³ 및 ISO 4832⁴(3M-01/07-03/99) 대비 ISO 16140-2³에 준한 NF Validation 인증 방법

시료 준비를 제외하고 상기 사용 지침을 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다. 아래 정보를 참조하십시오.

검증의 범위: 식품(사람용).

시료 준비:

ISO에 명시된 희석액²만 사용하십시오.

구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석액을 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. 구연산염 완충액이 표준 절차에 표시되어 있는 경우, 40~45°C로 가열된 상기 완충액 중 하나와 교체하십시오.

배양:

Neogen Petrifilm HSCC 플레이트를 30°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C에서 24시간 ± 2시간 동안 배양합니다.

해석:

대장균군은 Neogen Petrifilm HSCC 플레이트에 가스가 있는 적색 집락으로 정의됩니다. ISO 7218⁸에 따라 희석액당 하나의 플레이트에 대해 시험 시료에 나타난 미생물의 개수를 계산합니다. 추정치는 NF VALIDATION 인증의 범위를 벗어납니다. 배양, 집락 계수, 계산 및 결과 표현에 대해서는 EN ISO 7218 표준을 참조하십시오.



3M-01/07-03/99

Alternative Analytical methods for Agribusiness

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

유효 기간과 관련한 상세 정보는 상기에 명시한 웹 사이트에 있는 NF VALIDATION 인증서를 참고하십시오.

참고 자료

1. FDA. 박테리아 분석 매뉴얼(BAM), 제8판, 개정 A, 1998. BAM용 시약 색인: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
2. ISO 6887: 식품 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 시료 준비, 초기 부유 및 십진희석법.
3. ISO 4831: 식품 및 동물 먹이의 미생물학 - 대장균군 검출 및 계수를 위한 수평적 방법- 최적확수법.
4. ISO 4832: 식품 및 동물 먹이의 미생물학 - 대장균군 계수를 위한 수평적 방법 - 집락 계수 방법.
5. ISO 16140-2: 식품 미생물학 - 대체 방법의 유효성 검증을 위한 프로토콜
6. 미국 식품 의약국. 미연방 규정, 제21조, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
7. ISO/IEC 17025. 시험 및 교정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
8. ISO 7218: 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 시험 관련 일반 규칙.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다
Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00986A