



700006963 | NCM1019A

700006964 | NCM1019B

700006965 | NCM1019C

700006966 | NCM1019D

Product Instructions

ⓔ One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

ⓕ One Plate *Entérobactéries* (OP-EBAC)

ⓓ One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

ⓔ One Plate *Enterobacterias* (OP-EBAC)

ⓓ One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

ⓙ One Plate 腸内細菌科 (OP-EBAC)

ⓑ One Plate 腸杆菌科 (OP-EBAC)

Ⓚ One Plate 장내세균 (OP-EBAC)

Product Instructions

One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

Intended Use

One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC) offers a rapid method for the enumeration of total *Enterobacteriaceae* using traditional culture methodology.

Product Summary and Explanation

Enterobacteriaceae are a family of gram-negative bacteria typically defined by their ability to ferment glucose to produce acid and gas. There are over 200 recognised species, including all coliform bacteria and *E. coli*. Since the group contains some of the major foodborne pathogens such as *Salmonella* spp. or *E. coli* O157, *Enterobacteriaceae* are considered one of the most significant indicators of microbial safety. Many *Enterobacteriaceae* are non-pathogenic but can pose as opportunistic pathogens in the immunocompromised. The family are present in the intestinal tracts of animals and thus are ubiquitous in soil, water, and sewage, meaning they are a key indicator of hygiene and sanitation in food production.

One Plate for *Enterobacteriaceae* consists of a selective base which permits the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* by their ability to ferment glucose and produce acid visualised by an indicator dye. Non-target organisms are inhibited by a mixture of selective compounds incorporated into the base.

The product can permit a quantitative result for *Enterobacteriaceae* in 18–22 hours for all food products, using only one plate versus 2 or more as described in ISO 7218 and ISO 21528-2:2017. Neither overlays nor confirmations are required for the method.

Intended User

The method is designed for use by qualified personnel with appropriate training.

Product Codes

NOTE: Please refer to ISO 6887 parts 1–5 for suitable sample specific diluents.

Product Name	Format	Pack Size	SKU	
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	Ready to Re-melt Agar*	1 x 250 mL bottle	On Request	

*Ready to Re-melt Agar should be melted in a steaming water bath (refer to ISO 7218 for further guidance).

Typical Composition

Formulation may be adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

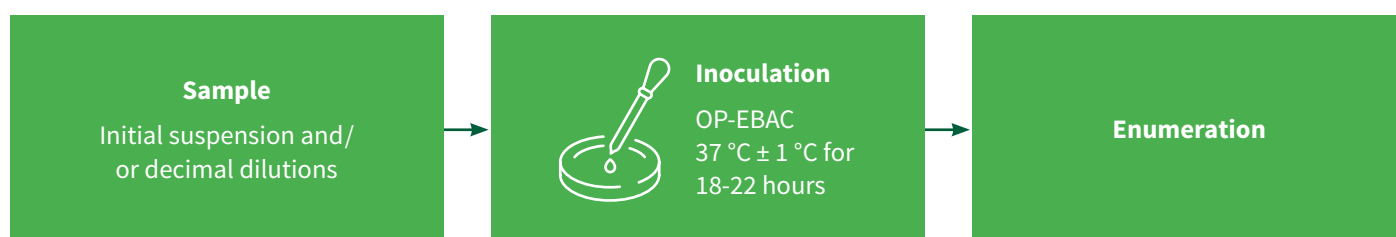
Growth Mix	21.3 g/L
Selective Mix	5.95 g/L
Indicator Mix	0.25 g/L
Agar	10.0 g/L

pH of the prepared media at 25 °C: pH 7.4 ± 0.2.

Preparation

Suspend 37.5 g of the medium in 1 litre of purified water. Heat with frequent agitation and boil for one minute to completely dissolve the medium. DO NOT AUTOCLAVE. Cool to 45–50 °C.

OP-EBAC Flow Diagram



Sample Preparation

Follow the specifications of ISO 6887 or the specific international standard appropriate to the product concerned for the initial suspension and dilutions.

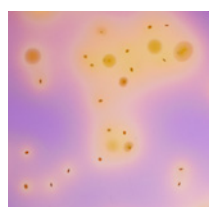
Pour Plate Inoculation

1. Transfer 1 mL of the sample if liquid, or 1 mL of the suspension in the case of other products, or any serial dilutions, into **ONE** empty, sterile Petri dish.
2. Pour approximately 15–20 mL of molten OP-EBAC into the plate. Homogenize well by swirling and let solidify on a cool surface.
3. **Overlays are not mandatory** but can help prevent spreading growth on the surface of the agar. In this case, add 4–6 mL of molten agar on top of the set agar and allow to solidify before incubation as described in ISO 7218.

NOTE: Decimal dilutions could be required.

Incubation

Invert the prepared plate and incubate at 37 ± 1 °C for 18–22 hours.



Interpretation

Enterobacteriaceae will present as orange to yellow colonies against a purple background, with or without a yellow halo.

Counting Colony-forming Units

Typical *Enterobacteriaceae* will present as orange to yellow colonies, with or without a yellow halo. If less than one quarter of the dish is overgrown by spreading, count the colonies on the unaffected part and extrapolate for the theoretical total count of the dish.

Select the plate containing 10–150 colonies for accurate enumeration. Refer to ISO 7218 when the results are outside the limits. Apply the dilution factors, which eliminates the need to have two successive dilutions or duplicates.

Confirmation is not required for the expression of the *Enterobacteriaceae* count.

Dilute to Specifications Results

Dilutions are made according to the specification, and a calculated amount of the appropriate dilution is added to the plate.

Examples of specification dilutions:

Dilution	Inoculation	Specifications
1/10	1 mL pour plate	Negative result <10 CFU/mL Positive result ≥ 10 CFU/mL
1/100	1 mL pour plate	Negative result <100 CFU/mL Positive result ≥ 100 CFU/mL
1/1000	1 mL pour plate	Negative result <1000 CFU/mL Positive result ≥ 1000 CFU/mL

Quality Control

Appearance of dehydrated media: Beige, homogeneous, free-flowing powder

Appearance of prepared media: Purple, clear gel

Typical cultural response when incubated aerobically at 37 ± 1°C and examined for growth at 18–22 hours:

Microorganism	WDCM	Approx. Inoculum (CFU)	Expected Results
<i>Escherichia coli</i>	00013 & 00012	50–200	≥50% Recovery, Orange to Yellow*
<i>Klebsiella aerogenes</i>	00175	50–200	≥50% Recovery, Orange to Yellow*
<i>Citrobacter freundii</i>	00006	50–200	≥50% Recovery, Orange to Yellow*
<i>Salmonella Enteritidis</i>	00030	50–200	≥50% Recovery, Orange to Yellow*
<i>Salmonella Typhimurium</i>	00031	50–200	≥50% Recovery, Orange to Yellow*
<i>Enterococcus faecalis</i>	00087 & 00009	>10 ⁴	Complete Inhibition
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	00025	>10 ⁴	Growth

*With or without yellow halo

Precautions and Limitations of the Method

1. Use good microbiology laboratory practices as per ISO 7218 except mandatory duplicate plating for enumeration, as the One Plate method requires only one Petri dish.
2. The minimum time for incubation is 18 hours; if at this point any presumptive colonies present a weak or dubious reaction, the plate can be re-incubated up to a further 4 hours to allow for a stronger development of colour.
3. Overlays are not mandatory (not performed during validation) but can be helpful to prevent spreading growth on the surface of the agar. In this case add 4-6 mL of molten agar on top of the set agar and allow to solidify before incubation as described in ISO 7218.
4. Colony counts in excess of 150 CFU per plate can lead to poorer definition of the diagnostic reactions; it is advised that a higher dilution be used to accurately enumerate higher levels of contamination.
5. Both the limit of detection and quantification are dictated by the subculture volume.
6. An inoculation of 1.0 mL (pour plate) of a 1/10 dilution has a limit of detection of 10 CFU/g and permits the user to quantify (enumerate) > 100 CFU/g.
7. If a plate count results in less than 10 colonies counted, an estimated number should be expressed, e.g., report >10 CFU/g or >100 CFU/g (depending on the inoculation volume).

Verification

Method verification should be done following the protocols described in ISO 16140:3:2021. The user laboratory should follow experimental design and acceptance criteria as described in chapter 6, 'Quantitative methods — Technical protocol for verification'.

Validations

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

One Plate *Enterobacteriaceae* has been certified by MicroVal as an alternative to the reference ISO 21528-2:2017 Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* — Part 2: Colony count technique, according to the reference standard ISO 16140-2:2016, with the scope of enumeration of *Enterobacteriaceae* in a broad range of foods. Refer to the MicroVal certificate for more information.

Safety

Refer to the relevant product safety data sheet (SDS).

Storage

Store dehydrated culture media at 2–30 °C away from direct sunlight. Once it is opened and recapped, place the container in a low-humidity environment at the same storage temperature. Protect from moisture and light by keeping container tightly closed.

Prepared media and/or supplements should be stored at 2–8 °C. Do not freeze. Supplement may be stored at room temperature for up to 5 days.

Expiration

Refer to expiration date stamped on the container. The dehydrated medium should be discarded if not free-flowing, or if appearance has changed from the original colour. Expiry applies to medium in its intact container when stored as directed.

Disposal

Cultures should be disposed of appropriately as biohazard waste. The preferred method of treatment for biohazard waste is autoclaving. Items that cannot be autoclaved may be disinfected with bleach solution. Consult with the safety advisor for

your facility for detailed instructions.

Customer Service

Neogen Customer Services and Technical Services can be reached by using the following contact information:

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

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

Training on this product, and all Neogen test kits, is available.

Terms and Conditions

For full terms and conditions, please visit <https://www.neogen.com/terms-and-conditions>

Warranty

Neogen Corporation makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. If any materials are defective, Neogen will provide a replacement of the product. Buyer assumes all risk and liability resulting from the use of this product. There is no warranty of merchantability of this product or of the fitness of the product for any purpose. Neogen shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.



Instructions sur les produits

One Plate *Entérobactéries* (OP-EBAC)

Utilisation prévue

One Plate *Entérobactéries* (OP-EBAC) est une méthode rapide pour le dénombrement des *entérobactéries* selon une méthodologie de culture conventionnelle.

Résumé et explication du produit

Les *entérobactéries* sont une famille de bactéries à Gram négatif typiquement définies par leur capacité à fermenter le glucose pour produire de l'acide et du gaz. Il existe plus de 200 espèces reconnues, y compris toutes les bactéries coliformes et *E. coli*. Étant donné que ce groupe contient certains des principaux agents pathogènes d'origine alimentaire tels que *Salmonella* spp. ou *E. coli* O157, les *entérobactéries* sont considérées comme l'un des indicateurs les plus significatifs de la sécurité microbienne. De nombreuses *entérobactéries* ne sont pas pathogènes mais peuvent devenir des agents pathogènes opportunistes chez les personnes immunodéprimées. La famille est présente dans le tractus intestinal des animaux et est donc omniprésente dans le sol, l'eau et les eaux usées, ce qui signifie qu'elle est un indicateur clé de l'hygiène et de l'assainissement dans la production alimentaire.

One Plate pour les *entérobactéries* consiste en une base sélective qui permet la détection et le dénombrement des *entérobactéries* par leur capacité à fermenter le glucose et à produire de l'acide visualisé par un colorant indicateur. Les organismes non ciblés sont inhibés par un mélange de composés sélectifs incorporés dans la base.

Le produit permet d'obtenir un résultat quantitatif pour les *entérobactéries* en 18 à 22 heures pour tous les produits alimentaires, en utilisant une seule plaque au lieu de deux ou plus conformément aux normes ISO 7218 et ISO 21528-2:2017. Ni recouvrements ni confirmations ne sont requises pour la méthode.

Utilisateurs visés

La méthode est conçue pour être utilisée par du personnel qualifié et formé de manière appropriée.

Codes produit

REMARQUE : se reporter aux parties 1 à 5 de la norme ISO 6887 pour connaître les diluants spécifiques aux échantillons appropriés.

Nom du produit	Format	Taille de l'emballage	UGS	
One Plate <i>Entérobactéries</i>	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate <i>Entérobactéries</i>	Gélose prête à refondre*	1 flacon de 250 mL	Sur demande	

*La gélose prête à refondre doit être fondue dans un bain-marie à vapeur (se reporter à la norme ISO 7218 pour plus d'informations).

Composition typique

La formulation peut être ajustée et/ou complétée au besoin pour répondre aux caractéristiques de performance.

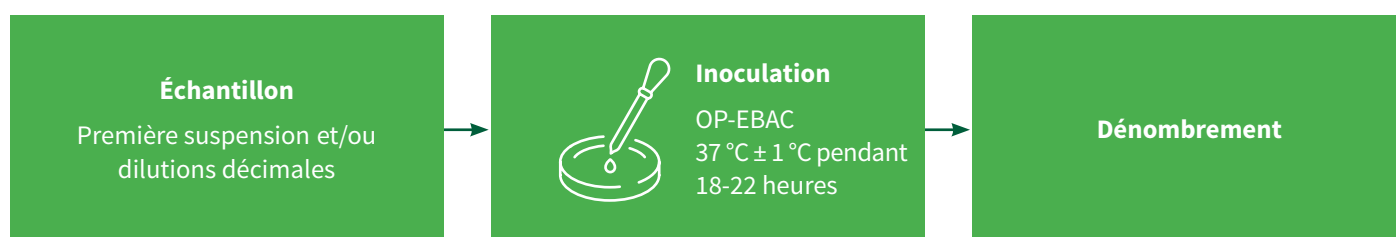
Mélange de croissance	21,3 g/L
Mélange sélectif	5,95 g/L
Mélange d'indicateurs	0,25 g/L
Gélose	10,0 g/L

pH du milieu préparé à 25 °C : pH 7,4 ± 0,2.

Préparation

Mettre en suspension 37,5 g de milieu dans 1 litre d'eau purifiée. Chauffer en agitant fréquemment et faire bouillir pendant une minute pour dissoudre complètement le milieu. NE PAS AUTOCLAVER. Laisser refroidir à 45–50 °C.

Diagramme du flux OP-EBAC



Préparation d'échantillon

Respecter les indications de la norme ISO 6887 ou de la norme internationale spécifique au produit concerné pour la première suspension et les dilutions.

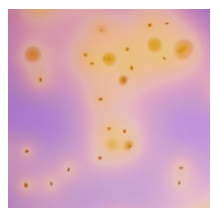
Inoculation de la plaque de coulée

1. Transférer 1 ml de l'échantillon s'il est liquide, ou 1 ml de la suspension dans le cas d'autres produits, ou toute dilution séquentielle, dans **UNE** boîte de Pétri vide et stérile.
2. Verser environ 15 à 20 ml d'OP-EBAC fondu dans la plaque. Bien homogénéiser en agitant et laisser solidifier sur une surface froide.
3. **Les recouvrements ne sont pas obligatoires**, mais peuvent contribuer à empêcher la propagation de la croissance à la surface de la gélose. Dans ce cas, ajouter 4 à 6 mL de gélose fondue sur la gélose durcie et laisser se solidifier avant l'incubation conformément à la norme ISO 7218.

REMARQUE : des dilutions décimales pourraient être nécessaires.

Incubation

Retourner la plaque préparée et incuber à 37 ± 1 °C pendant 18 à 22 heures.



Interprétation

Les *entérobactéries* se présentent sous la forme de colonies orange à jaunes sur fond violet, avec ou sans halo jaune.

Dénombrement des unités formant colonies

Les *entérobactéries* typiques se présentent sous la forme de colonies jaunes avec ou sans halo jaune. Si moins d'un quart de la boîte est envahie par l'expansion, dénombrer les colonies sur la partie non affectée et extrapoler pour obtenir le nombre total théorique de la boîte.

Sélectionner la plaque contenant 10 à 150 colonies pour un dénombrement précis. Se reporter à la norme ISO 7218 si les résultats sortent des limites. Appliquer les facteurs de dilution afin de ne pas avoir à procéder à deux dilutions successives ou à des doublons.

Il n'est pas nécessaire de confirmer l'expression de la numération des *entérobactéries*.

Diluer selon les spécifications Résultats

Les dilutions sont effectuées conformément aux spécifications et une quantité calculée de la dilution appropriée est ajoutée à la plaque.

Exemples de dilutions selon spécification :

Dilution	Inoculation	Caractéristiques
1/10	1 ml de plaque de coulée	Résultat négatif < 10 CFU/mL Résultat positif ≥ 10 UFC/mL
1/100	1 ml de plaque de coulée	Résultat négatif < 100 CFU/mL Résultat positif ≥ 100 UFC/mL
1/1000	1 ml de plaque de coulée	Résultat négatif < 1000 CFU/mL Résultat positif ≥ 1000 UFC/mL

Contrôle qualité

Aspect du milieu déshydraté : poudre beige, homogène et fluide

Aspect du milieu préparé (après ajout du supplément) : gel violet transparent

Réponse culturale typique lors de l'incubation aérobie à 37 ± 1 °C et de l'examen de la croissance à 18–22 heures :

Micro-organisme	WDCM	Inoculum approximatif (UFC)	Résultats attendus
<i>Escherichia coli</i>	00013 & 00012	50–200	≥ 50 % de récupération, orange à jaune*
<i>Klebsiella aerogenes</i>	00175	50–200	≥ 50 % de récupération, orange à jaune*
<i>Citrobacter freundii</i>	00006	50–200	≥ 50 % de récupération, orange à jaune*
<i>Salmonella Enteritidis</i>	00030	50–200	≥ 50 % de récupération, orange à jaune*
<i>Salmonella Typhimurium</i>	00031	50–200	≥ 50 % de récupération, orange à jaune*
<i>Enterococcus faecalis</i>	00087 & 00009	>10 ⁴	Inhibition complète
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	00025	>10 ⁴	Croissance

*Avec ou sans halo jaune

Précautions et limites de la méthode

1. Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie conformément à la norme ISO 7218, à l'exception du placage en double obligatoire pour le dénombrement, car la méthode à une seule plaque ne nécessite qu'une seule boîte de Pétri.
2. La durée minimale d'incubation est de 18 heures ; si, à ce stade, des colonies présumées présentent une réaction faible ou douteuse, la plaque peut être réincubée jusqu'à 4 heures supplémentaires pour permettre un développement plus fort de la couleur.
3. Les superpositions ne sont pas obligatoires (non effectuées lors de la validation), mais peuvent être utiles pour prévenir la propagation de la croissance à la surface de l'agar. Dans ce cas, ajoutez 4 à 6 mL d'agar fondu sur le dessus de l'agar solidifié et laissez-le se solidifier avant l'incubation, comme décrit dans l'ISO 7218.
4. Un nombre de colonies supérieur à 150 UFC par plaque peut conduire à une mauvaise définition des réactions diagnostiques ; il est conseillé d'utiliser une dilution plus élevée pour dénombrer avec précision les niveaux de contamination plus élevés.
5. La limite de détection et la quantification sont déterminées par le volume de la sous-culture.
6. Une inoculation de 1,0 mL (plaque de coulée) d'une dilution de 1/10 a une limite de détection de 10 UFC/g et permet à l'utilisateur de quantifier (dénombrer) > 100 UFC/g.
7. Si le dénombrement sur plaque donne lieu à moins de 10 colonies, il faut exprimer une estimation du nombre, p. ex., indiquer >10 UFC/g ou >100 UFC/g (selon le volume d'inoculation).

Vérification

La vérification de la méthode doit être effectuée selon les protocoles décrits dans la norme ISO 16140:3:2021. Le laboratoire utilisateur doit suivre les critères de conception expérimentale et d'acceptation décrits au chapitre 5, « Méthodes quantitatives — Protocole technique de vérification ».

Validations

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

One Plate *Entérobactéries* a été certifié par MicroVal comme alternative à la méthode horizontale de référence ISO 21528-2:2017 pour la détection et le dénombrement des *entérobactéries* — Partie 2 : Technique de numération des colonies, conformément à la norme de référence ISO 16140-2:2016, visant à dénombrer les *entérobactéries* dans une large gamme d'aliments. Se reporter au certificat MicroVal pour plus d'informations.

Sécurité

Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) du produit concerné.

Stockage

Conserver les milieux de culture déshydratés à une température comprise entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Une fois qu'il est ouvert et rebouché, placer le récipient dans un environnement à faible humidité à la même température de stockage. Protéger contre l'humidité et la lumière en gardant le récipient hermétiquement fermé.

Les milieux préparés et/ou les suppléments doivent être conservés à une température de 2 à 8 °C. Ne le congeler pas. Le supplément peut être conservé à température ambiante jusqu'à 5 jours.

Expiration

Se reporter à la date de péremption indiquée sur le contenant. Le milieu déshydraté doit être éliminé s'il ne s'écoule pas librement ou si l'aspect a changé par rapport à la couleur d'origine. La date de péremption s'applique au milieu dans son contenant intact s'il a été stocké selon les consignes.

Mise au rebut

Les cultures doivent être éliminées selon la réglementation en tant que déchets à risque biologique. La méthode privilégiée de traitement des déchets à risque biologique est l'autoclavage. Les composants qui ne peuvent pas être autoclavés peuvent être désinfectés avec une solution d'eau de Javel. S'adresser au conseiller en sécurité de votre établissement pour obtenir des consignes détaillées.

Service clientèle

Les services à la clientèle et les services techniques de Neogen sont joignables aux coordonnées suivantes :

The Dairy School, Auchincruive, Ayr, KA6 5HU, Écosse Royaume-Uni
+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

Une formation sur ce produit, ainsi que sur tous les kits de test Neogen, est disponible.

Conditions générales

Pour connaître l'ensemble des conditions générales, veuillez consulter la page <https://www.neogen.com/terms-and-conditions>.

Garantie

Neogen Corporation n'offre aucune garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite, sauf que les matériaux à partir desquels ses produits sont fabriqués sont de qualité standard. Si des matériaux sont défectueux, Neogen fournira un remplacement du produit. L'acheteur assume tous les risques et responsabilités résultant de l'utilisation de ce produit. Il n'existe aucune garantie de qualité marchande de ce produit ou de l'adéquation du produit à un usage quelconque. Neogen ne peut être tenu responsable de tout dommage, y compris les dommages spéciaux ou consécutifs, ou des dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.



Produktanweisungen

One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

Verwendungszweck

One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC) bietet eine schnelle Methode für die Auszählung der gesamten *Enterobacteriaceae* unter Verwendung traditioneller Kulturmethodik.

Produktzusammenfassung und Erklärung

Enterobacteriaceae sind eine Familie gramnegativer Bakterien, die typischerweise durch ihre Fähigkeit definiert sind, zur Erzeugung von Säure und Gas Glukose zu fermentieren. Es gibt über 200 anerkannte Arten, darunter alle coliformen Bakterien und *E. coli*. Da die Gruppe einige der wichtigsten lebensmittelbedingten Krankheitserreger wie *Salmonella* spp. oder *E. coli* O157 enthält, gelten *Enterobacteriaceae* als einer der wichtigsten Indikatoren für mikrobielle Sicherheit. Viele *Enterobacteriaceae* sind nicht pathogen, können aber bei immungeschwächten Personen als opportunistische Krankheitserreger auftreten. Die Familie kommt im Darmtrakt von Tieren vor und ist daher in Boden, Wasser und Abwasser allgegenwärtig, was bedeutet, dass sie ein Schlüsselindikator für Hygiene und sanitäre Bedingungen in der Lebensmittelproduktion ist.

One Plate *Enterobacteriaceae* besteht aus einer selektiven Basis, die den Nachweis und die Auszählung von *Enterobacteriaceae* durch ihre Fähigkeit ermöglicht, Glukose zu fermentieren und Säure zu erzeugen, die durch einen Indikatorfarbstoff sichtbar wird. Nichtzielorganismen werden durch eine Mischung selektiver Verbindungen gehemmt, die in die Base eingebunden sind.

Das Produkt ermöglicht in 18–22 Stunden für alle Lebensmittelprodukte ein quantitatives Ergebnis für *Enterobacteriaceae*, unter Verwendung von nur einer Platte gegenüber 2 oder mehr, wie in ISO 7218 und ISO 21528-2:2017 beschrieben. Für die Methode sind weder Overlays noch Bestätigungen erforderlich.

Vorgesehene Anwender

Die Methode ist für die Anwendung durch qualifiziertes Personal mit entsprechender Ausbildung konzipiert.

Produktcodes

HINWEIS: Bitte beachten Sie ISO 6887 Teile 1–5 für geeignete probenspezifische Verdünnungsmittel.

Produktname	Format	Packungsgröße	SKU	
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	Trockennährmedien (DCM)	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	Wiederaufschmelzbarer Agar*	1 x 250-ml-Flasche	Auf Anfrage	

* Wiederaufschmelzbarer Agar sollte in einem dampfenden Wasserbad geschmolzen werden (siehe ISO 7218 für weitere Anleitungen).

Typische Zusammensetzung

Die Formulierung kann bei Bedarf angepasst und/oder ergänzt werden, um die Leistungsspezifikationen zu erfüllen.

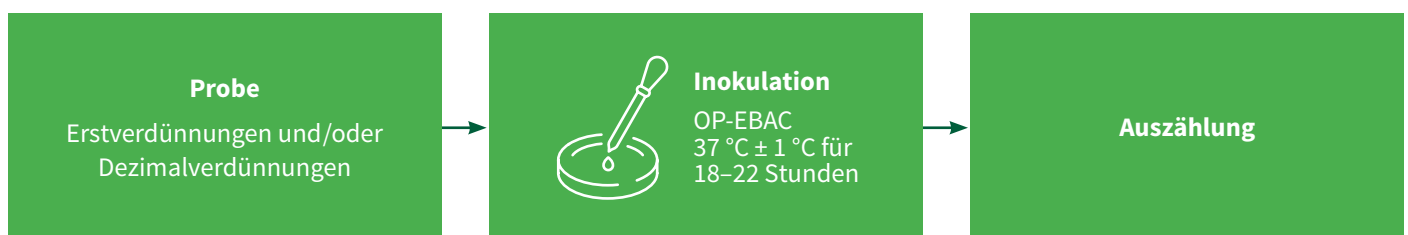
Wachstumsfördernde Mischung	21,3 g/l
Selektive Mischung	5,95 g/l
Indikator-Mischung	0,25 g/l
Agar	10,0 g/l

pH-Wert des vorbereiteten Mediums bei 25 °C: pH 7,4 ± 0,2.

Vorbereitung

37,5 g des Mediums in 1 Liter gereinigtem Wasser suspendieren. Unter häufigem Rühren erhitzen und eine Minute kochen lassen, um das Medium vollständig aufzulösen. NICHT AUTOKLAVIEREN. Auf 45–50 °C abkühlen lassen.

OP-YM Flussdiagramm



Probenvorbereitung

Für Erstverdünnungen und weitere Verdünnungen die Spezifikationen von ISO 6887 oder der spezifischen, für das betreffende Produkt geeigneten internationalen Norm befolgen.

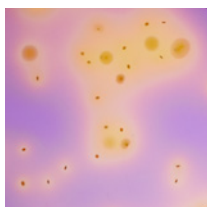
Gießplatten-Inokulation

- 1 ml der Probe, wenn diese flüssig ist, oder 1 ml der Suspension im Falle anderer Produkte oder etwaige serielle Verdünnungen in **EINE** leere, sterile Petrischale überführen.
- Ca. 15–20 ml geschmolzenes OP-EBAC in die Platte gießen. Durch Schwenken gut homogenisieren und auf einer kühlen Oberfläche fest werden lassen.
- Overlays sind nicht zwingend erforderlich**, können aber dazu beitragen, die Wachstumsausbreitung auf der Agaroberfläche zu verhindern. In diesem Fall 4–6 ml geschmolzener Agar oben auf den festen Agar gegeben und vor der Inkubation erstarren lassen, wie in ISO 7218 beschrieben.

HINWEIS: Dezimalverdünnungen könnten erforderlich sein.

Inkubation

Die vorbereitete Platte umdrehen und 18–22 Stunden bei 37 ± 1 °C inkubieren.



Interpretation

Enterobacteriaceae zeigen sich als orangefarbene bis gelbe Kolonien auf violetter Hintergrund, mit oder ohne gelben Hof.

Zählung koloniebildender Einheiten

Typische *Enterobacteriaceae* zeigen sich als orangefarbene bis gelbe Kolonien mit oder ohne gelben Hof. Wenn weniger als ein Viertel der Schale durch Ausbreitung bewachsen ist, zählt man die Kolonien auf dem nicht betroffenen Teil und extrapoliert die theoretische Gesamtzahl der Schale.

Wählen Sie eine Platte mit 10–150 Kolonien für eine genaue Auszählung. Beziehen Sie sich auf ISO 7218, wenn die Ergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen. Wenden Sie die Verdünnungsfaktoren an, wodurch die Notwendigkeit von zwei aufeinanderfolgenden Verdünnungen oder Duplikaten entfällt.

Für die Angabe der *Enterobacteriaceae*-Zahl ist keine Bestätigung erforderlich.

Ergebnisse bei Verdünnung nach Spezifikationen

Verdünnungen werden gemäß der Spezifikation vorgenommen, und eine berechnete Menge der entsprechenden Verdünnung wird der Platte zugegeben.

Beispiele für Verdünnungen nach Spezifikation:

Verdünnung	Inokulation	Spezifikationen
1/10	1-ml-Gießplatte	Negatives Ergebnis < 10 KbE/ml Positives Ergebnis ≥ 10 KbE/ml
1/100	1-ml-Gießplatte	Negatives Ergebnis < 100 KbE/ml Positives Ergebnis ≥ 100 KbE/ml
1/1000	1-ml-Gießplatte	Negatives Ergebnis < 1000 KbE/ml Positives Ergebnis ≥ 1000 KbE/ml

Qualitätskontrolle

Aussehen dehydrierter Medien: Beiges, homogenes, frei fließendes Pulver

Aussehen vorbereiteter Medien (nach Zugabe von Supplement): Violettes, klares Gel

Typische kulturelle Reaktion bei aerober Inkubation bei 37 ± 1 °C und Untersuchung des Wachstums nach 18–22 Stunden:

Mikroorganismen	WDCM	Ungefähres Inokulum (KbE)	Erwartete Ergebnisse
<i>Escherichia coli</i>	00013 und 00012	50–200	≥ 50 % Rückgewinnung, orange bis gelb*
<i>Klebsiella aerogenes</i>	00175	50–200	≥ 50 % Rückgewinnung, orange bis gelb*
<i>Citrobacter freundii</i>	00006	50–200	≥ 50 % Rückgewinnung, orange bis gelb*
<i>Salmonella Enteritidis</i>	00030	50–200	≥ 50 % Rückgewinnung, orange bis gelb*
<i>Salmonella Typhimurium</i>	00031	50–200	≥ 50 % Rückgewinnung, orange bis gelb*
<i>Enterococcus faecalis</i>	00087 und 00009	> 10 ⁴	Vollständige Hemmung
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	00025	> 10 ⁴	Wachstum

* Mit oder ohne gelben Hof

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen der Methode

1. Verwenden Sie gute mikrobiologische Laborpraktiken gemäß ISO 7218, mit Ausnahme der obligatorischen doppelten Beschichtung für die Auszählung, da die Ein-Platten-Methode nur eine Petrischale erfordert.
2. Die Mindestinkubationszeit beträgt 18 Stunden. Wenn zu diesem Zeitpunkt mutmaßliche Kolonien eine schwache oder zweifelhafte Reaktion zeigen, kann die Platte bis zu weitere 4 Stunden erneut inkubiert werden, um eine stärkere Farbentwicklung zu ermöglichen.
3. Überlagerungen sind nicht obligatorisch (wurden bei der Validierung nicht durchgeführt), können aber hilfreich sein, um die Ausbreitung von Wachstum auf der Agaroberfläche zu verhindern. In diesem Fall sind 4-6 ml geschmolzener Agar auf den abgesetzten Agar zu geben und vor der Inkubation wie in ISO 7218 beschrieben zu verfestigen.
4. Koloniezahlen von mehr als 150 KbE pro Platte können zu einer schlechteren Definition der diagnostischen Reaktionen führen. Es wird empfohlen, eine höhere Verdünnung zu verwenden, um höhere Kontaminationsgrade genau aufzuzählen.
5. Sowohl die Nachweisgrenze als auch die Quantifizierung werden durch das Subkulturvolumen bestimmt.
6. Eine Inokulation von 1,0 ml (Gießplatte) einer 1/10-Verdünnung hat eine Nachweisgrenze von 10 KbE/g und ermöglicht es dem Anwender, > 100 KbE/g zu quantifizieren (aufzuzählen).
7. Wenn eine Keimzahlbestimmung ergibt, dass weniger als 10 Kolonien gezählt werden, sollte eine geschätzte Anzahl angegeben werden, z. B. > 10 KbE/g oder > 100 KBE/g (je nach Impfvolumen).

Verifizierung

Die Methodenüberprüfung sollte nach den in ISO 16140:3:2021 beschriebenen Protokollen erfolgen. Das Labor des Anwenders sollte die in Kapitel 5 „Quantitative Methoden – Technisches Prüfprotokoll“ beschriebene Versuchsplanung und Akzeptanzkriterien befolgen.

Bestätigungen

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

One Plate *Enterobacteriaceae* wurde von MicroVal als Alternative zur Referenznorm ISO 21528-2:2017 „Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Auszählung von *Enterobacteriaceae* – Teil 2: Koloniezählverfahren“, gemäß der Referenznorm ISO 16140-2:2016, mit einem Umfang der Auszählung von *Enterobacteriaceae* in einem breiten Spektrum von Lebensmitteln zertifiziert. Weitere Informationen finden Sie im MicroVal-Zertifikat.

Sicherheit

Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Produktsicherheitsdatenblatt (SDB).

Lagerung

Dehydrierte Nährmedien bei 2–30 °C geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Geöffnete und wieder verschlossene Behälter in eine Umgebung mit niedriger Luftfeuchtigkeit und gleichbleibender Lagertemperatur platzieren. Vor Feuchtigkeit und Licht schützen, indem der Behälter fest verschlossen gehalten wird.

Vorbereitete Medien und/oder Supplements sollten bei 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Das Supplement kann bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden.

Ablauf

Das auf dem Behälter eingetragene Verfallsdatum ist zu beachten. Das dehydrierte Medium sollte verworfen werden, wenn es nicht fließfähig ist oder wenn sich das Aussehen gegenüber der ursprünglichen Farbe verändert hat. Das Verfallsdatum gilt für das Medium in seinem intakten Behälter, wenn es wie angegeben gelagert wird.

Entsorgung

Kulturen sollten ordnungsgemäß als biologischer Abfall entsorgt werden. Die bevorzugte Behandlungsmethode für biologisch gefährliche Abfälle ist das Autoklavieren. Gegenstände, die nicht autoklaviert werden können, können mit Bleichlösung desinfiziert werden. Wenden Sie sich an den Sicherheitsberater Ihrer Einrichtung, um detaillierte Anweisungen zu erhalten.

Kundenservice

Der Kundendienst und der technische Service von Neogen können über die folgenden Kontaktinformationen erreicht werden:

The Dairy School, Auchincruive, Ayr, KA6 5HU, Schottland Vereinigtes Königreich

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

Schulungen zu diesem Produkt und allen Neogen-Testkits sind verfügbar.

Bedingungen

Vollständige Bestimmungen und Bedingungen finden Sie unter <https://www.neogen.com/terms-and-conditions>

Garantie

Die Neogen Corporation übernimmt keinerlei Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, außer dass die Materialien, aus denen ihre Produkte hergestellt werden, von Standardqualität sind. Bei Materialfehlern stellt Neogen einen Ersatz für das Produkt zur Verfügung. Der Käufer übernimmt alle Risiken und Haftungen, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Es wird keine Garantie für die Marktgängigkeit dieses Produkts oder die Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck übernommen. Neogen haftet nicht für Schäden, einschließlich besonderer Schäden oder Folgeschäden, oder für Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.



Instrucciones del producto

One Plate Enterobacterias (OP-EBAC)

Uso previsto

La solución One Plate Enterobacterias (OP-EBAC) ofrece un método rápido para determinar el recuento total de la familia *Enterobacteriaceae* mediante la aplicación de un método de cultivo convencional.

Resumen y explicación del producto

El término enterobacterias —*Enterobacteriaceae*— se refiere a una familia de bacterias gramnegativas que se caracterizan por su capacidad de fermentar la glucosa a fin de producir ácido y gas. Se conocen más de 200 especies, incluido todas las bacterias coliformes y la *Escherichia coli*. Dado que en este grupo se incluyen algunos de los principales patógenos que se transmiten por los alimentos, por ejemplo, la *Salmonella* spp. o *E. coli* O157, la familia *Enterobacteriaceae* se considera uno de los indicadores más significativos de seguridad microbiana. Si bien muchos integrantes de la familia *Enterobacteriaceae* no son patógenos, pueden actuar como patógenos oportunistas en sistemas inmunodeprimidos. Esta familia está presente en el tracto intestinal de los animales y, por lo tanto, se encuentra de manera generalizada en el suelo, el agua y las aguas residuales. Esta característica implica que los microorganismos de esta familia sean un indicador clave de higiene y saneamiento en la producción de alimentos.

La solución One Plate para *Enterobacteriaceae* consiste en una base selectiva que detecta y cuenta diferentes miembros de la familia *Enterobacteriaceae* por su capacidad de fermentar glucosa y producir ácido. Esta identificación se realiza mediante un tinte indicador que permite su visualización. Los organismos no diana se inhiben por la acción de una mezcla de compuestos selectivos que se incorporan a esa base.

El uso del producto permite la obtención de resultados cuantitativos para la *Enterobacteriaceae* en un plazo de entre 18 y 22 horas para todos los productos alimenticios. Además, este resultado es posible con el uso de solo una placa, y no dos o más, conforme a lo establecido en las normas ISO 7218 e ISO 21528-2:2017. El método no está sujeto a recubrimientos ni confirmaciones de ningún tipo.

Usuario previsto

El diseño del método prevé su aplicación solo por parte de personal calificado y con una formación adecuada.

Códigos de producto

NOTA: A fin de conocer los diluyentes específicos para muestras adecuadas, consulte la norma ISO 6887, partes 1 a 5.

Nombre del producto	Presentación	Tamaño del envase	SKU	
One Plate Enterobacterias	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate Enterobacterias	Agar listo para volver a fundir*	1 frasco de 250 ml	A demanda	

* El agar listo para volver a fundir se debe recuperar con un baño de vapor de agua (si desea obtener más información, consulte la norma ISO 7218).

Composición genérica

La formulación se puede ajustar o complementar a fin de satisfacer el cumplimiento de las especificaciones de rendimiento.

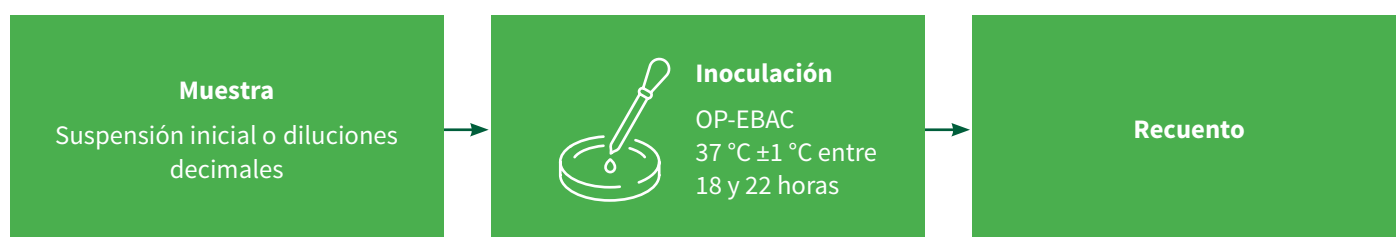
Mezcla de cultivo	21.3 g/l
Mezcla de selección	5.95 g/l
Mezcla de indicadores	0.25 g/l
Agar	10.0 g/l

pH del medio de cultivo preparado a 25 °C: pH 7.4 ±0.2.

Preparación del medio de cultivo

Suspenda 37.5 g del medio de cultivo en 1 litro de agua purificada. Aplique temperatura y no deje de mover la placa de forma permanente; hierva durante un minuto para que el medio de cultivo se disuelva por completo. NO UTILICE NINGÚN SISTEMA DE AUTOCLAVE. Refrigere entre 45 °C y 50 °C.

Diagrama de flujo de la solución OP-EBAC



Preparación de la muestra

En relación con la suspensión inicial y las diluciones, respete las especificaciones que se detallan en la norma ISO 6887, o bien en la norma internacional específica pertinente, para el producto en cuestión.

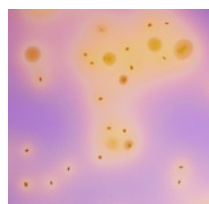
Inoculación en placa de vertido

1. Transfiera 1 ml de la muestra —si es líquida—, 1 ml de la suspensión —en el caso de otros productos— o cualquier dilución en serie a **UNA** placa de Petri vacía y estéril.
2. Vierta entre 15 y 20 ml de la solución OP-EBAC fundida en la placa. Revuelva hasta lograr una mezcla homogénea y deje solidificar sobre una superficie fría.
3. **No es obligatorio que realice ningún recubrimiento**, pero hacerlo puede ayudar a prevenir la propagación de cultivo sobre la superficie del agar. Para realizar un recubrimiento, añada entre 4 y 6 ml de agar fundido sobre el agar preparado y espere hasta que se solidifique. Luego, proceda a la incubación, como se describe en la norma ISO 7218.

NOTA: Es posible que sea necesario realizar diluciones decimales.

Incubación

Invierta la placa preparada y colóquela en incubación a 37 °C ±1 °C entre 18 y 22 horas.



Interpretación

La familia *Enterobacteriaceae* se observará como colonias de color naranja a amarillo sobre un fondo violeta con o sin un halo de color amarillo.

Recuento de unidades formadoras de colonias

Una familia *Enterobacteriaceae* genérica se observará como colonias de color naranja a amarillo con o sin un halo de color amarillo. En el caso de que una cuarta parte de la placa presente un cultivo excesivo debido a la propagación, cuente las colonias que se encuentren en la parte no afectada y, a continuación, extrapole ese valor para el recuento total teórico de la placa.

Seleccione la placa que presente entre 10 y 150 colonias para lograr un recuento más preciso. Si los resultados arrojan valores fuera de los límites establecidos, consulte la norma ISO 7218. Aplique los factores de dilución. Al hacerlo, se elimina la necesidad de tener que contar con dos diluciones sucesivas o duplicadas.

En relación con el recuento de la expresión de la familia *Enterobacteriaceae*, no es necesario que se implemente un método de confirmación.

Resultados de dilución según especificaciones

Las diluciones se efectúan en función de las especificaciones; a continuación, se añade la cantidad calculada de esa dilución a la placa.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de diluciones según cada especificación:

Dilución	Inoculación	Especificaciones
1/10	1 ml en placa de vertido	Resultado negativo <10 UFC/ml Resultado positivo ≥10 UFC/ml
1/100	1 ml en placa de vertido	Resultado negativo <100 UFC/ml Resultado positivo ≥100 UFC/ml
1/1000	1 ml en placa de vertido	Resultado negativo <1000 UFC/ml Resultado positivo ≥1000 UFC/ml

Control de calidad

Aspecto del medio de cultivo deshidratado: polvo color beige, homogéneo y fluido

Aspecto del medio de cultivo preparado (tras la adición del suplemento): gel color púrpura, translúcido

Respuesta genérica del cultivo cuando se incubaba en condiciones aeróbicas a 37 °C ±1 °C; el crecimiento se examina entre 18 y 22 horas:

Microorganismo	WDCM	Inóculo apróx. (UFC)	Resultados esperados
<i>Escherichia coli</i>	00013 y 00012	50–200	≥50 % de la recuperación, de naranja a amarillo*
<i>Klebsiella aerogenes</i>	00175	50–200	≥50 % de la recuperación, de naranja a amarillo*
<i>Citrobacter freundii</i>	00006	50–200	≥50 % de la recuperación, de naranja a amarillo*
<i>Salmonella Enteritidis</i>	00030	50–200	≥50 % de la recuperación, de naranja a amarillo*
<i>Salmonella Typhimurium</i>	00031	50–200	≥50 % de la recuperación, de naranja a amarillo*
<i>Enterococcus faecalis</i>	00087 y 00009	>10 ⁴	Inhibición completa
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	00025	>10 ⁴	Cultivo

* Con o sin halo color amarillo

Precauciones y limitaciones relacionadas con el método

1. Siga las buenas prácticas de laboratorio de microbiología que se mencionan en la norma ISO 7218. Esta indicación no rige para la duplicación obligatoria de placas para fines de recuento, ya que el método One Plate solo requiere el uso de una placa de Petri.
2. El tiempo mínimo de incubación es de 18 horas; si en este plazo alguna presunta colonia presenta una reacción débil o dudosa, la placa puede volver a incubarse hasta 4 horas adicionales, a fin de permitir un teñido más intenso del color.
3. La adición de un recubrimiento no es obligatoria (no se realiza durante la validación) pero puede ser útil para evitar que el crecimiento se extienda por la superficie del agar. En este caso, añada 4-6 mL de agar fundido sobre el agar fundido a la placa y deje que se solidifique antes de la incubación, tal como se describe en la norma ISO 7218.
4. Los recuentos de colonias superiores a 150 UFC por placa pueden dar lugar a una definición bastante inferior de las reacciones diagnósticas; se aconseja utilizar una dilución más alta para lograr un recuento preciso en niveles más altos de contaminación.
5. El volumen del cultivo secundario determina tanto el límite de detección como el de cuantificación.
6. Una inoculación de 1.0 ml (placa de vertido) de una dilución con una relación 1/10 tiene un límite de detección de 10 UFC/g; además, permite que el usuario cuantifique (recuento) a >100 UFC/g.
7. Si algún recuento en placa arroja un resultado inferior a 10 colonias contadas, se debe expresar con un número estimado; por ejemplo, se debe informar >10 UFC/g o >100 UFC/g (según el volumen de inoculación).

Comprobación

La comprobación del método se debe realizar conforme a los protocolos descritos en la norma ISO 16140:3:2021.

El laboratorio usuario debe seguir los criterios de diseño experimental y de aceptación que se describen en el capítulo 5, «Métodos cuantitativos. Protocolo técnico de comprobación».

Validaciones

MicroVal (norma ISO 16140-2:2016)

MicroVal ha emitido un certificado para la solución One Plate Enterobacterias como alternativa a la norma de referencia ISO 21528-2:2017, «Método horizontal para la detección y el recuento de *Enterobacteriaceae*. Parte 2: Técnica para el recuento de colonias», según la norma de referencia ISO 16140-2:2016. Alcance de recuento de *Enterobacteriaceae* en una amplia gama de alimentos. Para obtener más información, consulte el certificado extendido por MicroVal.

Seguridad

Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) del producto pertinente.

Almacenamiento

Almacene los medios de cultivo deshidratados a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. Mantenga los medios de cultivo alejados de la luz solar directa. Una vez abierto y vuelto a tapar, coloque el recipiente en un entorno con baja humedad y que esté a la misma temperatura de almacenamiento. Para proteger el medio de cultivo de la humedad y la exposición a la luz, mantenga el recipiente bien cerrado.

Los medios de cultivos preparados o los suplementos se deben almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No se debe congelar. El suplemento se puede almacenar a temperatura ambiente hasta por cinco días.

Vencimiento

Consulte la fecha de vencimiento que se encuentra indicada en el envase. El medio de cultivo deshidratado se debe desechar siempre que no tenga un flujo suelto o si ha cambiado la apariencia con respecto al color original. La fecha de vencimiento se aplica al medio de cultivo en el recipiente sin abrir y siempre que se almacene según las indicaciones.

Desecho

Los cultivos se deben desechar de forma adecuada como residuos de riesgo biológico. El método de tratamiento de preferencia para los residuos de riesgo biológico es el uso de un autoclave. Aquellos elementos que no se pueden esterilizar en autoclave se pueden desinfectar con una solución de lejía. Para obtener instrucciones detalladas al respecto, consulte con el responsable de seguridad del centro designado.

Servicio de atención al cliente

Si necesita ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente o con el servicio técnico de Neogen, utilice la información de contacto a continuación:

The Dairy School, Auchincruive, Ayr, KA6 5HU, Escocia, RU

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

Se ofrecen sesiones de capacitación sobre el uso de este producto, así como para todos los kits de prueba de Neogen.

Términos y condiciones

Para consultar los términos y condiciones completos, visite <https://www.neogen.com/terms-and-conditions> (en inglés).

Garantía

Neogen no otorga garantías de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas, excepto el hecho de que los materiales de sus productos están fabricados con calidad estándar. Si hay materiales defectuosos, Neogen reemplazará el producto. El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades que surjan del uso de este producto. No existe garantía de comercialización de este producto o de la idoneidad de este producto para cualquier objetivo. Neogen no será responsable por los daños de ningún tipo, incluidos daños especiales o mediatos, o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.



Instruções do produto

One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC)

Uso previsto

O One Plate *Enterobacteriaceae* (OP-EBAC) oferece um método rápido para a enumeração do total de *Enterobacteriaceae* usando metodologia de cultura tradicional.

Resumo e explicação do produto

As *Enterobacteriaceae* são uma família de bactérias gram-negativas normalmente definidas pela capacidade de fermentar glicose para produzir ácido e gás. Existem mais de 200 espécies reconhecidas, incluindo todas as bactérias coliformes e *E. coli*. Como o grupo contém alguns dos principais patógenos de origem alimentar, como *Salmonella* spp. ou *E. coli* O157, as *Enterobacteriaceae* são consideradas um dos indicadores mais significativos de segurança microbiana. Muitas *Enterobacteriaceae* não são patogênicas, mas podem representar patógenos oportunistas em imunocomprometidos. As famílias estão presentes no trato intestinal dos animais e, portanto, são onipresentes no solo, na água e no esgoto, o que significa que são um indicador-chave de higiene e saneamento na produção de alimentos.

O One Plate for *Enterobacteriaceae* consiste em uma base seletiva que permite a detecção e a enumeração de *Enterobacteriaceae* pela capacidade de fermentar glicose e produzir ácido visualizado por um corante indicador. Os organismos não-alvo são inibidos por uma mistura de compostos seletivos incorporados na base.

O produto pode permitir um resultado quantitativo para *Enterobacteriaceae* em 18 a 22 horas para todos os produtos alimentícios, usando apenas uma placa versus 2 ou mais, conforme descrito nas normas ISO 7218 e ISO 21528-2:2017. Sobreposições e confirmações não são necessárias para o método.

Uso previsto

O método é projetado para uso por pessoal qualificado com treinamento apropriado.

Códigos de produto

OBSERVAÇÃO: consulte a norma ISO 6887 partes 1 a 5 para obter diluentes específicos de amostra adequados.

Nome do produto	Formato	Tamanho do pacote	SKU	
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate <i>Enterobacteriaceae</i>	Ágar pronto para refundir*	1 frasco de 250 mL	Sob consulta	

*O ágar pronto para refundir deve ser derretido em banho-maria fumegante (consulte a norma ISO 7218 para obter mais orientações).

Composição típica

A formulação pode ser ajustada e/ou complementada conforme necessário para satisfazer as especificações de desempenho.

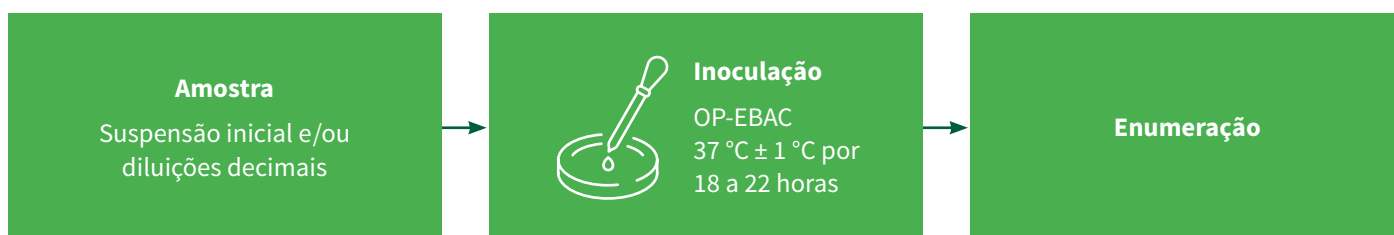
Mix de crescimento	21,3 g/L
Mix seletivo	5,95 g/L
Mix de indicadores	0,25 g/L
Ágar	10,0 g/L

pH do meio preparado a 25 °C: pH 7,4 ± 0,2.

Preparação

Suspenda 37,5 g do meio em 1 litro de água purificada. Aqueça com agitação frequente e deixe ferver por um minuto para dissolver completamente o meio. NÃO REALIZE AUTOCLAVE. Resfrie até 45 °C a 50 °C.

Fluxograma de OP-YM



Preparo da amostra

Siga as especificações da norma ISO 6887 ou da norma internacional específica adequada ao produto em questão para a suspensão inicial e diluições.

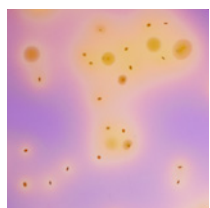
Inoculação em placas de derramamento

1. Transfira 1 mL da amostra se for líquida ou 1 mL da suspensão no caso de outros produtos, ou quaisquer diluições em série, em **UMA** placa de Petri vazia e estéril.
2. Despeje aproximadamente 15 a 20 mL de OP-EBAC fundido na placa. Homogeneize bem girando e deixe solidificar em uma superfície fria.
3. **As sobreposições não são obrigatórias**, mas podem ajudar a prevenir a propagação do crescimento na superfície do ágar. Nesse caso, adicione de 4 a 6 mL de ágar fundido sobre o ágar solidificado e deixe solidificar antes da incubação, conforme descrito na norma ISO 7218.

OBSERVAÇÃO: podem ser necessárias diluições decimais.

Incubação

Inverta a placa preparada e incube a 37 ± 1 °C durante 18 a 22 horas.



Interpretação

As *Enterobacteriaceae* se apresentarão como colônias laranja a amarelas em um fundo roxo, com ou sem um halo amarelo.

Contagem de unidades de formação de colônia

As *Enterobacteriaceae* típicas se apresentarão como colônias laranja a amarelas, com ou sem um halo amarelo. Se menos de um quarto da placa estiver coberta por propagação, conte as colônias na parte não afetada e extrapole para a contagem total teórica da placa.

Selecione a placa contendo de 10 a 150 colônias para uma enumeração precisa. Consulte a norma ISO 7218 quando os resultados estiverem fora dos limites. Aplique os fatores de diluição, o que elimina a necessidade de ter duas diluições sucessivas ou duplicatas.

A confirmação não é necessária para a expressão da contagem de *Enterobacteriaceae*.

Dilua de acordo com os resultados das especificações

As diluições são feitas de acordo com a especificação e uma quantidade calculada da diluição apropriada é adicionada à placa.

Exemplos de diluições de especificação:

Diluição	Inoculação	Especificações
1/10	1 mL de placa de derramamento	Resultado negativo <10 CFU/mL Resultado positivo ≥ 10 CFU/mL
1/100	1 mL de placa de derramamento	Resultado negativo <100 CFU/mL Resultado positivo ≥ 100 CFU/mL
1/1000	1 mL de placa de derramamento	Resultado negativo <1000 CFU/mL Resultado positivo ≥ 1000 CFU/mL

Controle de qualidade

Aparência de meio desidratado: pó bege, homogêneo e de fluxo livre

Aparência de meio preparado (após a adição do suplemento): gel roxo e transparente

Resposta cultural típica quando incubada de modo aeróbio a 37 ± 1 °C e examinada quanto ao crescimento entre 18 e 22 horas:

Microrganismo	WDCM	Inóculo aprox. (CFU)	Resultados esperados
<i>Escherichia coli</i>	00013 e 00012	50–200	≥50% de recuperação, laranja a amarelo*
<i>Klebsiella aerogenes</i>	00175	50–200	≥50% de recuperação, laranja a amarelo*
<i>Citrobacter freundii</i>	00006	50–200	≥50% de recuperação, laranja a amarelo*
<i>Salmonella Enteritidis</i>	00030	50–200	≥50% de recuperação, laranja a amarelo*
<i>Salmonella Typhimurium</i>	00031	50–200	≥50% de recuperação, laranja a amarelo*
<i>Enterococcus faecalis</i>	00087 e 00009	>10 ⁴	Inibição completa
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	00025	>10 ⁴	Crescimento

*Com ou sem halo amarelo

Precauções e limitações do método

1. Use boas práticas laboratoriais de microbiologia de acordo com a norma ISO 7218, exceto o revestimento duplicado obrigatório para enumeração, pois o método do One Plate requer apenas uma placa de Petri.
2. O tempo mínimo de incubação é de 18 horas. Se, neste ponto, alguma colônia presuntiva apresentar uma reação fraca ou duvidosa, a placa poderá ser reincubada por mais 4 horas para permitir um desenvolvimento mais forte da cor.
3. A adição de sobrecamada não é obrigatória (não realizada durante a validação) mas pode ser útil para evitar que o crescimento se espalhe na superfície do ágar. Nesse caso, adicione de 4 a 6 mL de ágar fundido na placa e aguarde solidificar antes de incubar como descrito na ISO 7218.
4. Contagens de colônias superiores a 150 CFU por placa podem levar a uma pior definição das reações diagnósticas. Recomenda-se que uma diluição mais alta seja usada para enumerar com precisão níveis mais altos de contaminação.
5. Tanto o limite de detecção quanto o limite de quantificação são ditados pelo volume da subcultura.
6. Uma inoculação de 1,0 mL (placa de derramamento) de uma diluição de 1/10 tem um limite de detecção de 10 CFU/g e permite ao usuário quantificar (enumerar) > 100 CFU/g.
7. Se uma contagem de placas resultar em menos de 10 colônias contadas, um número estimado deverá ser expresso, por exemplo, relatar >10 CFU/g ou >100 CFU/g (dependendo do volume de inoculação).

Verificação

A verificação do método deve ser feita seguindo os protocolos descritos na norma ISO 16140:3:2021. O laboratório do usuário deve seguir os critérios de concepção experimental e de aceitação descritos no capítulo 5, "Métodos quantitativos — Protocolo técnico de verificação".

Validações

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

O One Plate *Enterobacteriaceae* foi certificado pela MicroVal como alternativa à referência da ISO 21528-2:2017 Método horizontal para detecção e enumeração de *Enterobacteriaceae* — Parte 2: Técnica de contagem de colônias, de acordo com a norma de referência ISO 16140-2:2016, com o escopo de enumeração de *Enterobacteriaceae* em uma ampla gama de alimentos. Consulte o certificado da MicroVal para obter mais informações.

Segurança

Consulte a ficha de dados de segurança do produto (SDS) relevante.

Armazenamento

Armazene meios de cultura desidratados a 2 a 30 °C longe da luz solar direta. Depois de aberto e reencapado, coloque o recipiente em um ambiente de baixa umidade na mesma temperatura de armazenamento. Proteja da umidade e da luz mantendo o recipiente bem fechado.

Os meios preparados e/ou suplementos devem ser armazenados a 2 a 8 °C. Não congele. O suplemento pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 5 dias.

Expiração

Consulte a data de validade estampada no recipiente. O meio desidratado deverá ser eliminado se não fluir livremente ou se a aparência tiver mudado em relação à cor original. A expiração aplica-se ao meio no recipiente intacto quando armazenado conforme indicado.

Descarte

As culturas devem ser descartadas adequadamente como resíduos de risco biológico. O método preferido de tratamento para resíduos de risco biológico é a autoclave. Os itens que não podem ser autoclavados podem ser desinfetados com solução de água sanitária. Consulte o consultor de segurança da sua instalação para obter instruções detalhadas.

Atendimento ao cliente

Os serviços técnicos e os serviços ao cliente da Neogen podem ser contatados usando as seguintes informações:

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

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

O treinamento sobre este produto e todos os kits de teste da Neogen está disponível.

Termos e Condições

Para obter os termos e condições completos, acesse <https://www.neogen.com/terms-and-conditions>

Garantia

A Neogen Corporation não oferece nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita, exceto que os materiais a partir dos quais seus produtos são feitos são de qualidade padrão. Se algum material estiver com defeito, a Neogen providenciará a substituição do produto. O comprador assume todos os riscos e responsabilidades resultantes da utilização deste produto. Não há garantia de comercialização deste produto ou da adequação do produto para qualquer finalidade. A Neogen não será responsável por danos, incluindo danos especiais ou consequenciais, ou despesas decorrentes direta ou indiretamente do uso deste produto.



製品説明

One Plate 腸内細菌科 (OP-EBAC)

使用目的

One Plate 腸内細菌科 (OP-EBAC) は従来の培養法を利用して腸内細菌科の総数を迅速に計数する方法です。

製品概要と説明

腸内細菌科はグラム陰性菌群で、一般的にグルコースを発酵させて酸とガスを産生する能力を特徴としています。あらゆる大腸菌群や大腸菌など、200 を超える種が確認されています。このグループにはサルモネラ属菌や大腸菌 O157 などの主要な食品媒介病原菌が含まれるため、腸内細菌科は微生物安全性の重要な指標のひとつとされています。腸内細菌科の多くは非病原性ですが、免疫障害を持つ人には日和見病原菌となる可能性があります。この科に属する細菌は動物の腸管に存在するため土壌、水、下水に遍在しており、食品生産において衛生状態の重要な指標となっています。

腸内細菌科用の One Plate は、腸内細菌科がグルコースを発酵させて産生する酸を指示染料で可視化し、検出と計数を可能にする選択培地です。対象以外の生物は、培地に添加された選択的化合物の混合物によって阻害されます。

本製品を使用すると、ISO 7218 および ISO 21528-2:2017 に記載の 2 枚以上のプレートを使用する方法に対して、1 枚のプレートのみであらゆる食品について 18 ～ 22 時間で腸内細菌科の定量結果を得ることができます。この方法では、重層も確認も不要です。

対象使用者

この方法は適切なトレーニングを受けた有資格者による使用を対象としています。

製品コード

注: 各検体に適した希釈液については、ISO 6887 パート 1 ～ 5 を参照してください。

製品名	形態	パッケージ サイズ	SKU	
One Plate 腸内細菌科	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate 腸内細菌科	再溶解寒天培地*	250 mL ボトル x 1 本	要望に応じて提供	

*再溶解寒天培地は沸騰水浴中で溶解します (詳細については、ISO 7218 を参照してください)。

一般的な組成

性能規定を満たすために必要に応じて配合を調整および/または補充できます。

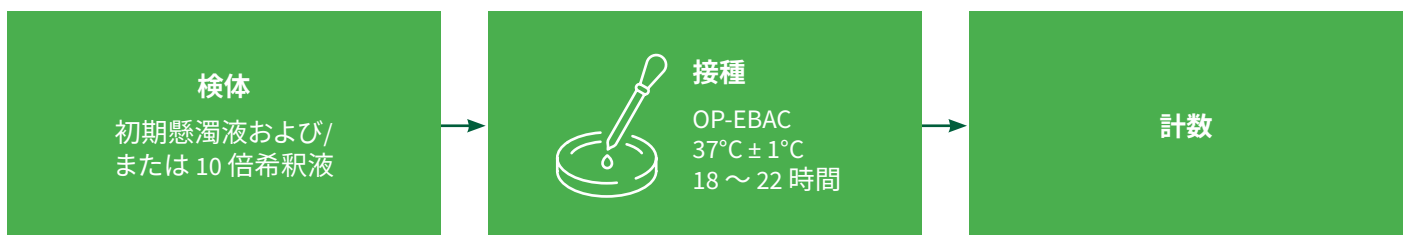
発育促進剤	21.3 g/L
選択培養剤	5.95 g/L
指示剤	0.25 g/L
寒天	10.0 g/L

調製した培地の pH (25°C): pH 7.4 ± 0.2。

準備

37.5 g の培地を 1 リットルの精製水に懸濁します。頻繁に攪拌しながら加熱し、1 分間沸騰させて培地を完全に溶解させます。オートクレーブ処理は行わないでください。45 ~ 50°C に冷却します。

OP-EBAC の作業工程図



検体準備

初期懸濁液および希釈液については、ISO 6887 の規定、または該当する製品に適した特定の国際規格に従ってください。

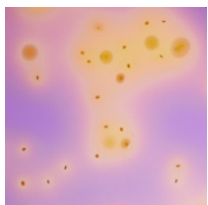
混釈平板法による接種

1. 検体 (液体の場合) 1 mL または懸濁液 (液体以外の製品の場合) もしくは連続希釈液 1 mL を空の滅菌シャーレ **1 枚** に滴下します。
2. 溶解済み OP-EBAC 約 15 ~ 20 mL をプレートに注ぎます。ぐるぐると混ぜて十分に均質化し、冷たい台の上で固化させます。
3. **重層は必須ではありませんが**寒天表面の拡散コロニーを防止できます。重層を行う場合、固化した寒天の上に 4 ~ 6 mL の熔融寒天を加え、ISO 7218 の指示に従いインキュベーション前に固化させます。

注: 10 倍希釈液が必要な場合もあります。

インキュベーション

調製済みのプレートを倒置し、37 ± 1°C で 18 ~ 22 時間インキュベートします。



解釈

腸内細菌科は、紫色の背景に対してオレンジ色～黄色のコロニーとして現れ、黄色のハローを伴う場合があります。

コロニー形成単位の計数

通常、腸内細菌科はオレンジ色～黄色のコロニーとして現れ、黄色のハローを伴う場合があります。プレートの4分の1未満が拡散コロニーに覆われている場合は、影響を受けていない部分のコロニーを数え、そのプレートの理論上の合計数を外挿します。

正確な計数のために、10～150個のコロニーを含むプレートを選びます。結果が限界値を超えている場合は、ISO 7218を参照してください。希釈倍率を適用すると、2回の連続希釈や複製の必要がなくなります。

腸内細菌科については発現確認は不要です。

規定希釈倍率ごとの結果

規定通りに希釈を行い、計算された適切な量の希釈液をプレートに滴下します。

規定希釈液の例:

希釈倍率	接種	仕様
1/10	1 mL 混釈平板法	陰性結果 <10 CFU/mL 陽性結果 ≥ 10 CFU/mL
1/100	1 mL 混釈平板法	陰性結果 <100 CFU/mL 陽性結果 ≥ 100 CFU/mL
1/1000	1 mL 混釈平板法	陰性結果 <1000 CFU/mL 陽性結果 ≥ 1000 CFU/mL

品質管理

乾燥培地の外観: ベージュ色、均質、流動性の粉末

調製済み培地の外観 (添加剤追加後): 紫色、透明なゲル状

37 ± 1°C で好氣的にインキュベートし、18～22時間後に発育を調べた場合の典型的な培養反応:

微生物	WDCM	接種量の概算 (CFU)	期待される結果
大腸菌	00013 & 00012	50–200	回収率 ≥ 50%、オレンジ色～黄色*
クレブシエラ アエロゲネス	00175	50–200	回収率 ≥ 50%、オレンジ色～黄色*
シトロバクター フロインディ	00006	50–200	回収率 ≥ 50%、オレンジ色～黄色*
サルモネラ エンテリティ ディス	00030	50–200	回収率 ≥ 50%、オレンジ色～黄色*
サルモネラ ティフィムリウム	00031	50–200	回収率 ≥ 50%、オレンジ色～黄色*
エンテロコッカス フェカーリス	00087 & 00009	>10 ⁴	完全阻害
緑膿菌	00025	>10 ⁴	発育

*黄色のハローを伴う場合があります

この方法の注意事項と制限

1. ISO 7218 に準拠した適切な微生物検査室の慣行に従います。ただし、One Plate 法はシャーレを 1 枚しか必要としないため、計数に必須のプレート複製は除きます。
2. 最低インキュベーション時間は 18 時間です。この時点で推定コロニーの反応が弱いまたは疑わしい場合は、プレートをさらに最大 4 時間まで再インキュベートすることで発色を強くすることも可能です。
3. 重層は必須ではありません(妥当性確認では実施していません)が寒天表面での拡散を防ぐために有用な場合があります。この場合、ISO 7218 の記載のように、固化した寒天の上に溶解した寒天培地を 4~6 mL 加え、固化させてから培養します。
4. プレートあたりのコロニー数が 150 CFU を超える場合、診断反応の正確性が不十分になる可能性があります。汚染量が高い場合は、希釈倍率を上げて正確な計数を行うことが推奨されます。
5. 検出限界および定量限界はいずれも継代培養の量によって決まります。
6. 1/10 希釈液を 1.0 mL 接種 (混釈平板法) すると、検出限界は 10 CFU/g となり、100 CFU/g を超える量を定量 (計数) できます。
7. プレート計数の結果コロニーが 10 個未満であった場合は、推定数を表記する必要があります (例: 接種量に応じて、>10 CFU/g または >100 CFU/g と報告します)。

検証

方法の検証は、ISO 16140:3:2021 に記載のプロトコルに従って行います。この方法を使用する検査室は、第 5 章「定量法—検証のための技術プロトコル」に記載されている実験計画および合否基準に従う必要があります。

妥当性確認

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

One Plate *腸内細菌科*は、参照基準 ISO 21528-2:2017 *腸内細菌科*の検出と計数のための水平法 — パート 2:コロニー計数法の代替法として MicroVal 認定を受けており、さまざまな食品における*腸内細菌科*の計数の範囲において参照基準 ISO 16140-2:2016 に準拠しています。詳細については、MicroVal 証明書を参照してください。

安全性

関連する製品安全データシート (SDS) を参照してください。

保管

乾燥培地は、直射日光を避けて 2 ~ 30°C で保管してください。開封後に再度蓋を閉めたら、上記の保管温度かつ低湿度の環境で容器を保管します。容器をしっかりと閉めて、湿気や光から保護してください。

調製済みの培地および/または添加剤は、2 ~ 8°C で保管してください。凍らせないでください。添加剤は室温で最大 5 日間保管できます。

使用期限

容器に刻印されている使用期限を確認してください。乾燥培地に流動性がない場合、または外観が元の色から変色した場合は廃棄してください。使用期限は、破損していない容器に入った培地を指示どおりに保管した場合に適用されます。

廃棄

培養物はバイオハザード廃棄物として適切に廃棄する必要があります。バイオハザード廃棄物の処理方法として、オートクレーブが推奨されます。オートクレーブ処理できないものについては、漂白剤溶液で消毒できます。詳細な手順については、施設の安全アドバイザーに相談してください。

カスタマーサービス

NEOGEN のカスタマーサービスおよびテクニカルサービスには以下からお問い合わせください。

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

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

本製品および NEOGEN のすべての検査キットに関するトレーニングをご利用いただけます。

利用規約

ご利用規約全文は以下のリンクからご覧いただけます。<https://www.neogen.com/terms-and-conditions>

保証

NEOGEN Corporationは、製品の原材料が標準的な品質であることを除き、明示または黙示を問わずいかなる保証も行いません。材料に欠陥がある場合、NEOGEN は製品を交換いたします。購入者は、本製品の使用に関するすべてのリスクと責任を負うものとします。本製品の商品性、またはいかなる目的に対する製品の適合性も保証しません。NEOGEN は、本製品の使用により直接的または間接的に生じる特別損害もしくは結果的損害、または費用を含むいかなる損害についても責任を負わないものとします。



产品说明

One Plate 肠杆菌科 (OP-EBAC)

预期用途

One Plate 肠杆菌科 (OP-EBAC) 是一种采用传统培养方法计算肠杆菌科菌落总数的快捷方法。

产品概述和说明

肠杆菌是革兰氏阴性菌的一个家族,其典型特征是能够发酵葡萄糖而产生酸和气体。公认的细菌种类有 200 多种,包括所有大肠菌群和大肠杆菌。由于该菌群包含一些主要的食源性病原体,例如沙门氏菌属或大肠杆菌 O157,因此认为肠杆菌科是微生物安全的一个重要指标。许多肠杆菌科是非致病性的,但在免疫力低下的人群中可能成为机会性病原体。该家族存在于动物的肠道中,因此在土壤、水和污水中无处不在,这意味着它们是食品生产中卫生和环境卫生的关键指标。

One Plate 肠杆菌科测试片包含一个选择性基底,可以使用指示剂染料,按照肠杆菌发酵葡萄糖并产生酸的能力,检测和计算肠杆菌科菌落数。非靶标生物体会受到掺入基底中的选择性化合物混合体的抑制。

本品仅使用一张测试片,就能在 18-22 小时内对所有食品检测出肠杆菌科的量化结果,而在 ISO 7218 和 ISO 21528-2:2017 中则需要 2 张或更多。该方法既不需要叠加,也不需要确认。

目标用户

该方法旨在供经过适当培训的合格人员使用。

产品代码

注:请参阅 ISO 6887 第 1-5 部分,了解合适的样品特定稀释剂。

产品名称	格式	包装大小	SKU	
One Plate 肠杆菌科	DCM	500 g	700006963	NCM1019A
		5 kg	700006964	NCM1019B
		10 kg	700006965	NCM1019C
		25 kg	700006966	NCM1019D
One Plate 肠杆菌科科	准备重新熔化琼脂*	1 x 250 mL 瓶	根据要求	

*准备重新熔化琼脂应在蒸汽水浴中熔化(请参阅 ISO 7218 以获取进一步的指导)。

典型成分

可以根据需要, 调整和/或补充配方, 以满足性能规格。

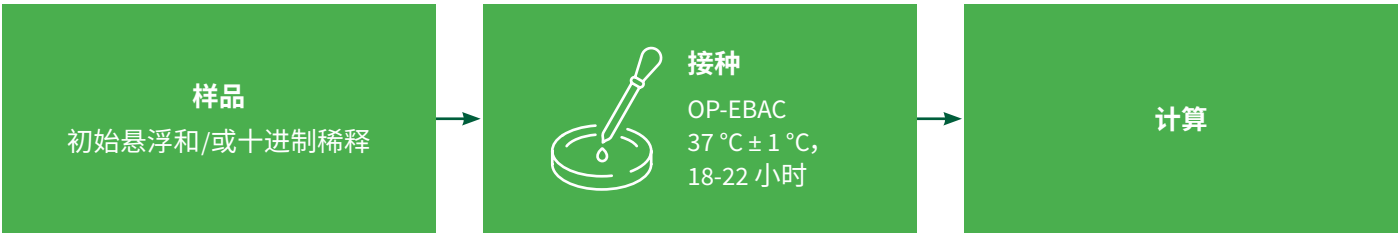
增长组合	21.3 g/L
选择性组合	5.95 g/L
指示剂组合	0.25 g/L
琼脂	10.0 g/L

制备培养基在 25°C 时的 pH 值:pH 值 7.4 ± 0.2。

制备

将 37.5g 培养基悬浮在 1 升纯净水中。频繁搅拌加热, 煮沸一分钟, 使培养基完全溶解。不要高压灭菌。冷却至 45-50°C。

OP-EBAC 流程图



样品制备

遵循 ISO 6887 的规范或适用于相关产品的特定国际标准, 进行初始悬浮和稀释。

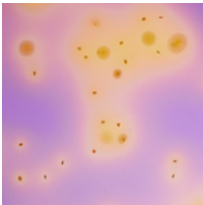
倾倒测试片接种

1. 将 1 mL 样品 (如果是液体) 或 1 mL 悬浮液 (如果是其他产品) 或任意序列稀释液转移到一个空的无菌陪替氏培养皿中。
2. 将大约 15–20 mL 熔融的 OP-EBAC 倒入测试片中。旋转摇匀, 然后在凉爽的表面上凝固。
3. **叠加并非必需**, 但可以有助防止在琼脂表面的生长蔓延。在这种情况下, 在凝固琼脂上加入 4–6 mL 熔融琼脂, 并使其凝固之后再接种, 如 ISO 7218 中所述。

注: 可能需要十进制稀释。

培育

将准备好的测试片倒置并在 37±1°C 下培育 18-22 小时。



解读

肠杆菌在紫色背景下会呈现橙色至黄色菌落, 有或没有黄色光晕。

计数菌落形成单位

典型*肠杆菌*会呈现橙色至黄色菌落,有或没有黄色光晕。如果不到四分之一的培养皿因扩散而过度生长,则计算未受影响部分的菌落,并推断出培养皿的理论总数。

选择含有 10–150 个菌落的测试片,完成准确计数。当结果超出限额时,请参阅 ISO 7218。应用稀释因子,无需连续两次稀释或重复稀释。

*肠杆菌*计数的表达无需确认。

稀释至规格结果

根据规格进行稀释,并将适当稀释的计算量添加到测试片中。

规格稀释示例:

稀释	接种	规格
1/10	1 mL 倾倒测试片	阴性结果 <10 CFU/mL 阳性结果 ≥ 10 CFU/mL
1/100	1 mL 倾倒测试片	阴性结果 <100 CFU/mL 阳性结果 ≥ 100 CFU/mL
1/1000	1 mL 倾倒测试片	阴性结果 <1000 CFU/mL 阳性结果 ≥ 1000 CFU/mL

质量管理

脱水培养基的表象:米色、均匀、自由流动的粉末

制备培养基的外观(添加了补充剂之后):紫色透明凝胶

在 37 ± 1°C 有氧培育并在 18-22 小时检查生长时的典型培养反应:

微生物	WDCM	大约接种物 (CFU)	预计结果
<i>大肠杆菌</i>	00013 和 00012	50–200	≥50% 回收率, 橙色至黄色*
<i>产气克雷伯氏菌</i>	00175	50–200	≥50% 回收率, 橙色至黄色*
<i>弗氏柠檬酸杆菌</i>	00006	50–200	≥50% 回收率, 橙色至黄色*
<i>肠炎沙门氏菌</i>	00030	50–200	≥50% 回收率, 橙色至黄色*
<i>鼠伤寒沙门氏菌</i>	00031	50–200	≥50% 回收率, 橙色至黄色*
<i>粪肠球菌</i>	00087 和 00009	>10 ⁴	完全抑制
<i>铜绿假单胞菌</i>	00025	>10 ⁴	生长

*有或没有黄色光晕

该方法的注意事项和局限性

1. 根据 ISO 7218, 运用良好的微生物学实验室规范, 但强制性重复计数除外, 因为 One Plate 方法只需要一个陪替氏培养皿。
2. 最短培育时间为 18 小时; 如果此时推定的菌落出现微弱或可疑的反应, 则可以将测试片重新培育至多 4 小时, 以使颜色更强。
3. 注意: 覆盖平板琼脂覆盖平板表层不是强制性的 (没有经过验证), 但有助于防止琼脂表面的微生物扩散生长。如 ISO 7218 中所述, 在这种情况下, 待琼脂凝固后, 再加入 4-6 mL 融化的琼脂覆盖平板表层, 琼脂凝固后培养。
4. 每张测试片的菌落计数超过 150 CFU 会导致难以确定诊断反应; 建议使用较高的稀释度, 以便准确计算较高的污染水平。
5. 检测限值和定量限值均由传代培养体积决定。
6. 接种稀释度为 1/10 的 1.0 mL (倾倒测试片), 检测限值为 10 CFU/g, 用户可以量化 (枚举) > 100 CFU/g。
7. 如果测试片计数导致计数的菌落少于 10 个, 则应表示估计数, 例如, 报告 >10 CFU/g 或 >100 CFU/g (取决于接种体积)。

验证

应按照 ISO 16140:3:2021 中描述的协议, 开展方法验证。用户实验室应遵循第 5 章“定量方法——验证技术协议”中所述的实验设计和验收标准。

确认

MicroVal (ISO 16140-2:2016)

One Plate 肠杆菌科计数方法已经经过 MicroVal 认证为参考 ISO 21528-2:2017 水平方法的替代方法, 以用于根据参考标准 ISO 16140-2:2016, 检测和计算肠杆菌—第 2 部分: 菌落计数技术, 范围为在各类食品中计算肠杆菌群。有关详细信息, 请参阅 MicroVal 证书。

安全性

请参阅相关产品安全数据表 (SDS)。

存储

在 2-30°C 储存脱水培养基, 避免阳光直射。打开并重新盖上盖子后, 以相同储存温度, 将容器放置在低湿度环境中。保持容器密闭, 防止潮湿和光线照射。

制备的培养基和/或补充剂应储存在 2-8°C。请勿冷冻贮藏。补充剂可在室温下储存长达 5 天。

到期

请参阅容器上印有的有效期。如果脱水培养基并非自由流动, 或者外观与原始颜色相比有所改变, 则应丢弃。按照指示储存时, 有效期适用于其完整容器中的培养基。

处置

培养物应当作为生物危害废物适当处理。处理生物危害废物的首选方法是高压灭菌。不能高压灭菌的物品可以用漂白剂溶液消毒。有关详细说明, 请咨询您设施的安全顾问。

客户服务

可以使用以下联系信息,联系 Neogen 客户服务和技术服务:

The Dairy School, Auchincruive, Ayr, KA6 5HU, Scotland UK
+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

提供有关本品及所有 Neogen 测试套件的培训。

条款和条件

如需完整条款和条件,请访问 <https://www.neogen.com/terms-and-conditions>

质保

Neogen Corporation 不作明示或暗示的保证,但其产品材料为标准质量除外。如有材料存在缺陷,Neogen 将提供产品更换。买方承担因使用本产品而产生的所有风险和责任。我们不保证本产品的适销性或产品适用于任意目的。若因使用本产品而直接或间接产生损害,包括特殊损害或后果性损害,或费用,Neogen 概不负责。



제품 지침

One Plate 장내세균 (OP-EBAC)

사용 목적

One Plate 장내세균 (OP-EBAC)은 기존 배양 방법을 사용하여 총 장내세균을 신속하게 계수할 수 있는 방법입니다.

제품 요약 및 설명

장내세균은 포도당을 발효하여 산과 가스를 생성할 수 있는 능력으로 정의되는 그람 음성 박테리아군입니다. 모든 대장균군 박테리아와 대장균을 포함하여 알려진 종이 200여 가지에 달합니다. 장내세균은 살모넬라 종이나 대장균 O157 등 몇몇 주요 식품 매개 병원체를 포함하고 있는 그룹이기 때문에 미생물 안전의 가장 중요한 지표 중 하나로 꼽힙니다. 많은 장내세균은 비병원체이지만 면역력이 약화되었을 때는 기회 병원체로 작용할 수 있습니다. 이 군은 동물의 장에 존재하고 따라서 토양, 물 및 하수에 어디에나 존재하므로 식품 생산에서 보건 및 위생의 핵심 지표입니다.

장내세균용 One Plate는 장내세균을 검출하고 계수할 수 있는 선택성 염기로 구성되며, 원리는 장내세균이 포도당을 발효하여 생성하는 산을 지표 염료로 시각화하는 것입니다. 비표적 생물은 염기에 통합된 선택적 화합물의 혼합물에 의해 억제됩니다.

이 제품으로 ISO 7218 및 ISO 21528-2:2017의 설명에 따라 플레이트를 2개 이상 사용하는 대신 플레이트를 하나만 사용하여 모든 식품 제품에서 18~22시간 내에 장내세균의 정량 결과를 얻을 수 있습니다. 이 방법에는 중첩이나 확인이 필요하지 않습니다.

대상 사용자

이 방법은 자격을 갖추고 있으며 적절한 교육을 받은 직원이 사용하도록 설계되었습니다.

제품 코드

참고: 적합한 시료별 희석제에 대해서는 ISO 6887 1~5부를 참조하십시오.

제품 이름	형태	팩 크기	SKU	
One Plate 장내세균	DCM	500g	700006963	NCM1019A
		5kg	700006964	NCM1019B
		10kg	700006965	NCM1019C
		25kg	700006966	NCM1019D
One Plate 장내세균	다시 녹임 가능 한천*	250mL 병 1개	요청 시	

*다시 녹임 가능 한천은 김이 날 정도로 뜨거운 물이 담긴 수조에서 녹여야 합니다(자세한 지침은 ISO 7218 참조).

일반 구성

제형은 성능 사양을 충족하기 위해 필요에 따라 조정 및/또는 보충될 수 있습니다.

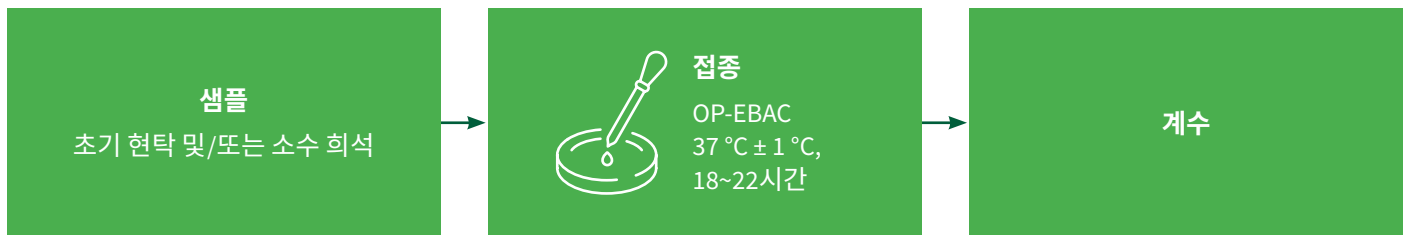
성장 혼합물	21.3g/L
선택적 혼합물	5.95g/L
지표 혼합물	0.25g/L
한천	10.0g/L

25°C 기준 준비된 배지의 pH: pH 7.4 ± 0.2.

준비

정제수 1리터에 배지 37.5g을 현탁시키십시오. 자주 교반하여 가열하고 1분 동안 끓여 배지를 완전히 녹이십시오. 고압 멸균하지 마십시오. 45~50°C로 식하십시오.

OP-EBAC 흐름도



시료 준비

ISO 6887의 사양 또는 초기 현탁 및 희석에 대해 해당 제품에 적합한 특정 국제 표준을 따르십시오.

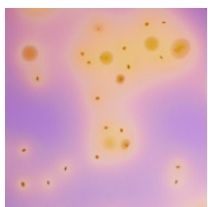
붓기식 플레이트 점종

- 액체 시료 1mL, 기타 제품이나 일련 희석액의 경우 현탁액 1mL를 빈 멸균 페트리 접시 **1개**로 옮깁니다.
- 약 15~20mL의 용융된 OP-EBAC를 플레이트에 붓습니다. 휘저어 잘 균질화하고 서늘한 표면에서 응고시킵니다.
- 반드시 중첩할 필요는 없지만**, 중첩하면 한천 표면의 성장 확산을 방지할 수 있습니다. 중첩하려는 경우 설정된 한천 위에 ISO 7218에 설명된 대로 4~6mL의 용융 한천을 추가하고 응고시킨 후 배양합니다.

참고: 소수 희석이 필요할 수 있습니다.

배양

준비된 플레이트를 뒤집고 37 ± 1°C에서 18~22시간 동안 배양하십시오.



해석

장내세균은 보라색 배경에 주황색 또는 노란색 집락으로 나타나며 노란색 테가 있거나 없을 수 있습니다.

집락 형성 단위 계수

일반 장내세균은 주황색 또는 노란색 집락으로 나타나며 노란색 테가 있거나 없을 수 있습니다. 확산으로 인해 접시의 1/4 미만에서 과성장한 경우 영향을 받지 않은 부분의 집락을 계수하여 접시의 이론적 총수를 외삽하십시오.

정확한 계수를 위해 10~150개의 집락이 포함된 플레이트를 선택하십시오. 결과가 한계를 벗어난 경우 ISO 7218을 참조하십시오. 희석 계수를 적용하십시오. 이렇게 하면 2회 연속으로 희석하거나 중복할 필요가 없습니다.

장내세균수의 표현에는 확인이 필요하지 않습니다.

사양에 따른 희석 결과

사양에 따라 희석이 이루어지며, 계산된 양의 적절한 희석액이 플레이트에 추가됩니다.

사양 희석의 예:

희석	접종	사양
1/10	1mL 붓기식 플레이트	음성 결과 <10CFU/mL 양성 결과 ≥ 10CFU/mL
1/100	1mL 붓기식 플레이트	음성 결과 <100CFU/mL 양성 결과 ≥ 100CFU/mL
1/1000	1mL 붓기식 플레이트	음성 결과 <1000CFU/mL 양성 결과 ≥ 1000CFU/mL

품질 관리

탈수된 배지의 외형: 베이지색, 균질한 형태, 자유롭게 흐르는 분말

준비된 배지의 외형(보충 추가 후): 보라색, 투명한 젤

37 ± 1°C에서 호기성으로 배양하고 18~22시간 후 성장을 검사했을 때의 일반 배양 반응:

미생물	WDCM	대략적인 접종물(CFU)	예상 결과
대장균	00013 및 00012	50–200	≥50% 회수, 주황색-노란색*
클레브시엘라 에어로게네스	00175	50–200	≥50% 회수, 주황색-노란색*
시트로박터 프룬디	00006	50–200	≥50% 회수, 주황색-노란색*
살모넬라 엔테리티디스	00030	50–200	≥50% 회수, 주황색-노란색*
살모넬라 티피무름	00031	50–200	≥50% 회수, 주황색-노란색*
엔테로코커스 페칼리스	00087 및 00009	>10 ⁴	완전 억제
녹농균	00025	>10 ⁴	성장

*노란색 테가 있거나 없음

방법의 주의 사항 및 한계

1. One Plate 방법에는 하나의 페트리 접시만 필요하므로, 계수를 위한 필수 중복 플레이팅을 제외하고 ISO 7218에 따라 우수한 미생물학 실험실 관행을 이용합니다.
2. 배양을 위한 최소 시간은 18시간입니다. 이 시점에서 추정 집락의 반응이 약하거나 모호한 경우 플레이트를 최대 4시간 동안 다시 배양하여 색상이 더 강하게 발달하도록 할 수 있습니다.
3. 중첩은 필수 사항은 아닙니다(검증 중에 수행되지 않음) 하지만 아가 표면의 성장 확산을 방지하는 데 도움이 될 수 있습니다. 이 경우, ISO 7218에 설명된 대로 배양하기 전에 굳어진 아가 위에 4-6 mL의 녹은 아가를 추가하고 굳히십시오.
4. 플레이트당 집락 수가 150CFU를 초과하면 진단 반응의 정의가 불량해질 수 있습니다. 더 높은 수준의 오염을 정확하게 계수하기 위해 농도가 더 높은 희석액을 사용하는 것이 좋습니다.
5. 검출 한계와 정량화의 한계는 모두 하위 배양 용량에 의해 결정됩니다.
6. 1/10 희석액 1.0mL(붓기식 플레이트) 접종의 검출 한계는 10CFU/g이며, 사용자는 > 100CFU/g 한계에서 정량화(열거)할 수 있습니다.
7. 플레이트의 계수 결과 집락 수가 10개 미만인 경우 추정 수를 표현해야 합니다(예: >10CFU/g 또는 >100CFU/g으로 보고(접종 용량에 따라 다름)).

검증

방법 검증은 ISO 16140:3:2021에 설명된 프로토콜에 따라 수행해야 합니다. 사용자 실험실은 5장 '정량 방법 - 검증을 위한 기술 프로토콜'에 설명된 실험 설계 및 허용 기준을 따라야 합니다.

유효성 검사

MicroVal(ISO 16140-2:2016)

One Plate 장내세균 는 장내세균의 검출 및 계수를 위한 참조 ISO 21528-2:2017 수평적 방법(2부: 집락 계수 기법)의 대안으로 참조 표준 ISO 16140-2:2016에 따라 광범위한 식품에서 장내세균 계수 범위로 MicroVal의 인증을 받았습니다. 자세한 내용은 MicroVal 인증서를 참조하십시오.

안전

관련 제품 안전 데이터 시트(SDS)를 참조하십시오.

보관

탈수된 배양 배지는 직사광선을 피해 2~30°C에서 보관하십시오. 용기를 개봉하고 뚜껑을 다시 덮은 후에는 동일한 보관 온도에서 습도가 낮은 환경에 용기를 두십시오. 용기를 단단히 닫아 습기와 빛으로부터 보호하십시오.

준비된 배지 및/또는 보충액은 2~8°C에서 보관해야 합니다. 얼리지 마십시오. 보충액은 실온에서 최대 5일 동안 보관할 수 있습니다.

만료

용기에 새겨져 있는 만료 날짜를 참조하십시오. 탈수된 배지는 자유롭게 흐르지 않거나 외형이 원래 색상에서 변경된 경우 폐기해야 합니다. 만료는 온전한 용기에 들어 있으며 지침에 따라 보관한 배지에 적용됩니다.

폐기

배양물은 생물학적 위험 폐기물로 적절하게 처리해야 합니다. 생물학적 위험 폐기물을 처리하는 데 선호되는 방법은 고압 멸균입니다. 고압 멸균할 수 없는 항목은 표백제로 소독할 수 있습니다. 자세한 지침은 해당 시설의 안전 자문에게 문의하십시오.

고객 서비스

다음 연락처 정보를 사용하여 Neogen 고객 서비스 및 기술 서비스에 문의할 수 있습니다.

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

+44 (0) 1292 525600

infoUK@neogen.com

이 제품 및 모든 Neogen 테스트 키트에 대한 교육이 가능합니다.

약관

약관 전문은 <https://www.neogen.com/terms-and-conditions> 참조

보증

Neogen Corporation은 제품을 제작하는 재료가 표준 품질이라는 점을 제외하고는 명시적이든 묵시적이든 어떠한 종류의 보증도 하지 않습니다. 재료에 결함이 있는 경우 Neogen은 제품 교체품을 제공합니다. 이 제품의 사용으로 인해 발생하는 모든 위험과 책임은 구매자의 몫입니다. 이 제품의 상품성 또는 어떤 목적으로든 제품의 적합성에 대한 보증은 없습니다. Neogen은 이 제품의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 특수하거나 결과적인 손해 또는 비용을 포함한 어떠한 손해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

