NEOGEN | Petrifilm®

6446/6490/6491/
6492/6493

Product Instructions

- EN Staph Express System
- FR Système Staph Express
- DE Staph Express System
- IT Sistema Staph Express
- ES Sistema Staph Express
- NL Staph Express Systeem
- SV Staph Express System
- DA Staph Express system
- NO Staph Express-system
- FI Staph Express-järjestelmä
- PT Sistema Staph Express
- EL Σύστημα Staph Express
- PL System do oznaczania liczby *Staphylococcus*
- RU Система для экспресс-подсчета стафилококков
- TR Staph Express Sistemi
- JA 黄色ブドウ球菌エクスプレス測定用システム
- ZH 金黄色葡萄球菌确认系统
- TH Staph Express System
- KO 황색포도상구균용시스템

STX
Staph Express

NEOGEN | Petrifilm®

Product Instructions

Staph Express System

Product Description and Intended Use

The Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) System consists of a Neogen® Petrifilm® Staph Express Count (STX) Plate and a Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Disk, which are packaged separately. The Neogen Petrifilm STX Plate is a sample-ready-culture medium system which contains a cold-water-soluble gelling agent. The chromogenic, modified Baird-Parker medium in the plate is selective and differential for *Staphylococcus aureus* but may also indicate *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* or *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. The Neogen Petrifilm STX Disk contains toluidine blue-O that facilitates the visualization of deoxyribonuclease (DNase) reactions. DNase-positive organisms detected on the Neogen Petrifilm STX Plate include *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. The Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks are used for the enumeration of DNase positive *Staphylococcus* species in the food and beverage industries. Neogen Petrifilm STX Plate and Neogen Petrifilm STX Disk components are decontaminated though not sterilized.

Neogen Food Safety is certified to International Organization for Standardization (ISO) 9001 for design and manufacturing. Neogen Petrifilm STX System has not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible microorganism strains.

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the Neogen Petrifilm STX Plate and Neogen Petrifilm STX Disk. 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 instruction 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 STX Plate and Neogen Petrifilm STX Disk 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 Practices[1], ISO 17025[3] or ISO 7218[2].

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- Neogen has not documented Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disk for use in industries other than food and beverage. For example, Neogen has not documented Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disk for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disk in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- Do not use Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disk for U.S.-recognized laboratory pasteurized counts.
- Acceptance of the Neogen Petrifilm STX Plate and Neogen Petrifilm STX Disk method for the testing of water per an accepted local government regulation is at the sole discretion and responsibility of the end-user.
- Neogen Petrifilm STX Plate and Neogen Petrifilm STX Disk do not differentiate any one microorganism strain from another.

If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.neogen.com or contact your Neogen representative or authorized distributor.

User Responsibility

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

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

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' and suppliers' requirements.

As with any test method, results obtained from use of any Neogen Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

Limitation of Warranties / Limited Remedy

EXCEPT AS EXPRESSLY STATED IN A LIMITED WARRANTY SECTION OF INDIVIDUAL PRODUCT PACKAGING, NEOGEN DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. You must promptly notify Neogen within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to Neogen. Please contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor for any further questions.

Limitation of Neogen Liability

NEOGEN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGES, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS. In no event shall Neogen's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

Storage

Plate Storage

Store unopened Neogen Petrifilm STX Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to equalibrate at room temperature for a minimum of 10 minutes before opening to prevent condensation inside the pouch. Return unused Neogen Petrifilm STX 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 STX Plates be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

Disk Storage

Neogen Petrifilm STX Disks are individually packaged within a foil pouch. They are sensitive to both moisture and light. Upon receipt, store unopened pouches of Neogen Petrifilm STX Disks refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Remove only those individually packaged Neogen Petrifilm STX Disks that will be used immediately; store the remaining Neogen Petrifilm STX Disks in the foil pouch by folding the end of the pouch 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 six months. It is recommended that resealed pouches of Neogen Petrifilm STX Disks be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

Freezer Storage

To store opened pouches of Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks in a freezer, place Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks in a sealable container. To remove frozen Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks for use, open the container, remove the Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks that are needed and immediately return remaining Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks to the freezer in the sealed container for the remainder of the shelf life. Neogen Petrifilm STX Plates and Neogen Petrifilm STX Disks should not be used past their expiration date. Do not store open pouches in a freezer with an automatic defrost cycle, as this could damage the Neogen Petrifilm STX Plates due to repeated exposure to moisture.

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

⚠ Disposal

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

Instructions for Use

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

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

   Butterfield's phosphate buffered dilution water[4], peptone salt diluent[5], 0.1% peptone water, buffered peptone water[5], quarter-strength Ringer's solution, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water. See section "**Specific Instruction for Validated Methods**" for specific requirements.

   Do not use diluents containing citrate, bisulfite, or thiosulfate with Neogen Petrifilm STX Plates; they can inhibit growth. If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute warmed to 40-45°C (104-113°F) Butterfield's phosphate buffered dilution water or peptone salt diluent.

   Do not use dipotassium hydrogen phosphate as the DNase reaction may be inhibited.

   When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, diluent manufacture, sample preparation, handling, and laboratory technique may influence results. It is important to verify the performance of the Neogen Petrifilm STX Disk with the diluent chosen for sample preparation. Failure to do so, may result in false negatives.

2. Blend or homogenize sample.
3. For optimal growth and recovery of microorganisms, adjust the pH of the sample suspension to 6 - 8. For acidic products, adjust the pH with 1N NaOH. For alkaline products, adjust the pH with 1N HCl.

Plating

1. Place the Neogen Petrifilm STX Plate on a flat, level surface.
2. Lift the top film and with the pipette perpendicular dispense 1 mL of sample suspension onto the center of bottom film.
3. Roll the top film down onto the sample to prevent trapping air bubbles.
4. Place the Neogen Petrifilm Flat Spreader (Catalog #6425) with the flat side down on the center of the plate. Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire Neogen Petrifilm STX Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the spreader and leave the Neogen Petrifilm STX Plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

Incubate Neogen Petrifilm STX Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 Neogen Petrifilm STX Plates.

Incubate Neogen Petrifilm STX Plates for 24 ± 2 hours at 35°C ± 1°C or 37°C ± 1°C (temperature based on validated references). See section "**Specific Instruction for Validated Methods**" for specific requirements.

Interpretation

1. Count Neogen Petrifilm STX Plates with a standard colony counter or other illuminated magnifier. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the selective influence of the medium.
2. The counting range for Neogen Petrifilm STX Plates is less than or equal to 150 red-violet colonies and/or less than or equal to 300 total colonies
3. Observe colony colors.
   a. If no colonies or only red-violet colonies are present after 24 ± 2 hours, count red-violet colonies as *S. aureus, S. hyicus*, or *S. intermedius*; the test is complete. Use of the Neogen Petrifilm STX Disk is not necessary.
   b. If a confirmation test is required or if any colony colors besides red-violet – for example, black or blue-green – are present, use a Neogen Petrifilm STX Disk (see steps 3-11). Black colonies may be stressed microorganisms.

   NOTE: High levels of phosphatase, an enzyme that occurs naturally in some foods, such as raw milk products, may cause the entire Neogen Petrifilm STX Plate to turn pink and can obscure the red-violet colonies. If this occurs, dilute your sample further.

4. Remove an individually-packaged Neogen Petrifilm STX Disk from its pouch and allow it to come to room temperature. Then remove the Neogen Petrifilm STX Disk from its individual package by peeling the package to expose the Neogen Petrifilm STX Disk's tab, grasping the tab, and pulling the Neogen Petrifilm STX Disk out.
5. Lift the top film of the Neogen Petrifilm STX Plate and place the Neogen Petrifilm STX Disk in the well of the Neogen Petrifilm STX Plate so that the tab remains outside the well.

   NOTE: Occasionally the gel may split when the top film is lifted. Performance of the Neogen Petrifilm STX Plate is not affected by gel splitting because the Neogen Petrifilm STX Disk is coated on both sides.
6. Lower the top film.
7. Apply pressure by sliding a finger firmly across the entire Neogen Petrifilm STX Disk area (including edges) to ensure uniform contact of the Neogen Petrifilm STX Disk with the gel and to eliminate any air bubbles.

   NOTE: If too much pressure is applied, the gel may be disturbed, and zones may not be distinct. NOTE: If too little pressure is applied, the gel may dry, and zones may not form.
8. Place the disked Neogen Petrifilm STX Plates in stacks of no more than 20 Neogen Petrifilm STX Plates and incubate at 35°C ±1°C or at 37°C ± 1°C for at least 60 minutes and no longer than 3 hours. Check the Neogen Petrifilm STX Plates periodically—the DNase reaction may give final results in less than 3 hours. If all of the colonies have pink zones, the testing is complete and the colonies can be counted. If some colonies do not have zones then the Neogen Petrifilm STX Plate must be incubated for the full 3 hours.

   NOTE: If the Neogen Petrifilm STX 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 less than or equal to minus 15°C (5°F) for no longer than one week. Allow Neogen Petrifilm STX Plates to reach room temperature, and then use the Neogen Petrifilm STX Disk as described above.

   NOTE: Never freeze disked Neogen Petrifilm STX Plates for later interpretation.
9. Count all pink zones whether or not colonies are visible. Pink zones are usually associated with *S. aureus* but may indicate *S. hyicus* or *S. intermedius*. Colonies not associated with a pink zone are not DNase producing Staphylococci, and should not be counted. If the entire disked area is pink with no distinct zones, large numbers of DNase producing colonies are present. Record the result as too numerous to count (TNTC) and dilute the sample further to obtain a more accurate count.
10. When necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel. If a Neogen Petrifilm STX Disk is covering the gel, peel the Neogen Petrifilm STX Disk away using a forceps and then pick the colony from the gel. Dispose of the Neogen Petrifilm STX Disk by following current industry standards and sterilize the forceps.

For further information refer to the appropriate Neogen Petrifilm Staph Express Count Plate and Disk "Interpretation Guide." If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.neogen.com or contact your Neogen representative or authorized distributor.

Specific Instructions for Validated Methods
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

Incubate 24 hours ± 2 hours at 35°C ± 1°C or 37°C ± 1°C

- If no colonies or only red-violet colonies appear, test is complete, no need to use disk. Count red- violet colonies as *S. aureus*.
- If colony colors besides red-violet appear, insert disk and re-incubate 1 to 3 hours at 35°C ± 1°C or 37°C ± 1°C. Count pink zones as *S. aureus*.

NF Validation by AFNOR Certification
NF Validation certified methods 3M 01/09–04/03A and 3M 01/09–04/03B are in compliance with ISO 16140-2[6] in comparison to ISO 6888-1[7] and ISO 6888-2[8] respectively

Scope of the validations: All human foods and pet food
Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

Sample preparation
Use only ISO listed diluents.

Incubation
Incubate Neogen Petrifilm STX Plates 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 1°C. Incubation of Neogen Petrifilm STX Disks at 37°C ± 1°C for 3 hours.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

References

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

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

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Instructions relatives au produit

Système Staph Express

Description et utilisation du produit

Le Système Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) est constitué d'un Test Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) et d'un Disque Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) emballés séparément. Le Test Neogen Petrifilm STX est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient un agent gélifiant soluble dans l'eau froide. Le milieu chromogène, présent dans le test et dérivé du milieu de Baird-Parker est différentiel et sélectif non seulement *des Staphylococcus aureus*, mais également des *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* ou des *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Le Disque Neogen Petrifilm STX contient du bleu de toluidine O qui facilite l'observation des réactions de désoxyribonucléase (DNase). Les microorganismes DNase-positifs détectés par le Test Neogen Petrifilm STX incluent les *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Les Tests Neogen Petrifilm STX et les Disques Neogen Petrifilm STX permettent la numération des souches de *Staphylococcus* DNase-positives dans les usines alimentaires et de boissons. Les composants du test Neogen Petrifilm STX et du Disque Neogen Petrifilm STX sont décontaminés, mais ne sont pas stérilisés.

La conception et la fabrication Neogen Sécurité Alimentaire sont certifiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 9001. Le Système Neogen Petrifilm STX n'a pas été testé avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses ou des souches possibles de micro-organismes.

Consignes de sécurité

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans les instructions d'utilisation du Test Neogen Petrifilm STX et du Disque Neogen Petrifilm STX. Conserver ces consignes de sécurité pour s'y référer ultérieurement.

⚠ **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 :

- Suivre les normes industrielles actuelles ainsi que la réglementation locale pour le traitement 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 au-delà de la date de péremption.

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

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

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

- Neogen n'a pas documenté l'utilisation des Tests Neogen Petrifilm STX et du Disque Neogen Petrifilm STX dans des secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. Par exemple, Neogen n'a pas documenté l'emploi des Tests Neogen Petrifilm STX et du Disque Neogen Petrifilm STX pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests Neogen Petrifilm STX et le Disque Neogen Petrifilm STX pour réaliser des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Ne pas utiliser les Tests Neogen Petrifilm STX et le Disque Neogen Petrifilm STX dans le cadre de la méthode américaine de contrôle du lait pasteurisé.
- L'acceptation de la méthode associée au Test Neogen Petrifilm STX et au Disque Neogen Petrifilm STX pour l'analyse de l'eau conformément à une réglementation gouvernementale locale approuvée se fait à la seule discrétion de l'utilisateur final, et n'engage que sa responsabilité.
- Le Test Neogen Petrifilm STX et le Disque Neogen Petrifilm STX ne permettent pas de faire la distinction entre différentes souches de micro-organismes.

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

Si vous avez des questions au sujet d'applications ou de procédures spécifiques, veuillez visiter notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé.

Responsabilité de l'utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de connaître les instructions et les 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 de test, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoires peuvent influencer les résultats.

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

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

Comme 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.

Limitation de garantie/Recours limité

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 au fournisseur. Merci de contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour toute autre question.

Limitation de responsabilité de Neogen

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

Stockage

Conservation du test

Conserver les sachets de Test Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX 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 refermées doivent être conservées 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 STX refermées au congélateur (voir ci-dessous).

Conservation du disque

Les Disques Neogen Petrifilm STX sont conditionnés individuellement dans une poche en aluminium. Ils sont sensibles à l'humidité et à la lumière. Dès réception, conserver les poches de Disques Neogen Petrifilm STX non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur à une température inférieure ou égale à 8 °C (46 °F). Prélever uniquement les Disques Neogen Petrifilm STX qui seront utilisés immédiatement et conserver les autres dans la poche en aluminium, en repliant cette dernière et en y appliquant une bande adhésive. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Conserver les poches refermées dans un endroit frais et sec six mois 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 Disques Neogen Petrifilm STX refermées au congélateur (voir ci-dessous).

Conservation au congélateur

Pour conserver des poches de Tests Neogen Petrifilm STX et de Disques Neogen Petrifilm STX ouvertes dans un congélateur, les placer dans un récipient étanche. Pour retirer les plaques Neogen Petrifilm STX et les disques Neogen Petrifilm STX congelés et les utiliser, ouvrez le récipient, retirez les plaques Neogen Petrifilm STX et les disques Neogen Petrifilm STX nécessaires et remettez immédiatement les plaques Neogen Petrifilm STX et les disques Neogen Petrifilm STX restants au congélateur dans le récipient scellé pour le reste de la durée de conservation. Les Tests Neogen Petrifilm STX et les Disques Neogen Petrifilm STX ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. Le congélateur qui sert à la conservation des poches ouvertes ne doit pas être équipé d'un cycle de dégivrage automatique, car l'exposition répétée des Tests Neogen Petrifilm STX à l'humidité qui en résulterait pourrait les endommager.

Ne pas utiliser les Tests Neogen Petrifilm STX et les Disques Neogen Petrifilm STX présentant une décoloration. La date de péremption et le numéro de lot sont indiqués sur chaque poche de Tests Neogen Petrifilm STX et de Disques Neogen Petrifilm STX. Le numéro de lot figure également sur chaque Test Neogen Petrifilm STX et sur chaque emballage de Disque Neogen Petrifilm STX.

⚠ Élimination des déchets

Après utilisation, les Tests Neogen Petrifilm STX peuvent contenir des micro-organismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes locales, régionales, nationales et industrielles en vigueur en matière de traitement des déchets.

Instructions d'utilisation

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

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

   Tampon phosphate Butterfield[4], diluant peptone-sel[5], eau peptonée à 0,1 %, eau peptonée tamponnée[5], solution de Ringer diluée au quart, solution saline (à 0,85-0,90 %), bouillon Letheen sans bisulfite ou eau distillée. Pour connaître les exigences spécifiques, se référer à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

   Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les Tests Neogen Petrifilm STX, car ils peuvent inhiber la croissance. En cas d'indication d'un tampon au citrate dans la procédure standard, le remplacer par de l'eau de dilution tamponnée au phosphate Butterfield ou un diluant peptone-sel chauffé à 40-45 °C (104-113 °F).

   Ne pas utiliser d'hydrogénophosphate de dipotassium, au risque d'inhiber la réaction de DNase.

   Lors du choix d'une méthode de test, il est important de comprendre que des facteurs externes tels que les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la fabrication des diluants, la préparation des échantillons, la manipulation et la technique de laboratoire peuvent influencer les résultats. Il importe de vérifier les performances du Disque Neogen Petrifilm STX avec le diluant choisi pour la préparation des échantillons. Dans le cas contraire, il existe un risque de faux négatifs.

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour une croissance et un recouvrement optimaux des micro-organismes, ajuster le pH de la suspension de l'échantillon dilué entre 6 et 8. Pour les produits acides, ajuster le pH avec NaOH 1 N. Pour les produits alcalins, ajuster le pH avec HCl 1 N.

Utilisation des tests

1. Placer le Test Neogen Petrifilm STX sur une surface de travail plane.
2. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement au test, déposer 1 ml de l'échantillon en suspension au centre du film inférieur.
3. Recouvrir délicatement l'échantillon avec le film supérieur pour éviter de piéger des bulles d'air.
4. Placer le Neogen Petrifilm Diffuseur Plat (référence n° 6425) avec le côté plat vers le bas au centre du test. Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du diffuseur. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance du Test Neogen Petrifilm STX avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
5. Retirer le diffuseur et laisser reposer le Test Neogen Petrifilm STX pendant au moins une minute afin de permettre la solidification du gel.

Incubation

Incuber les Tests Neogen Petrifilm STX en position horizontale, le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 Tests Neogen Petrifilm STX.

Incuber les Tests Neogen Petrifilm STX pendant 24 ± 2 heures à 35 °C ± 1 °C ou 37 °C ± 1 °C (température basée sur des références validées). Pour connaître les exigences spécifiques, se référer à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

Interprétation

1. Les Tests Neogen Petrifilm STX peuvent être lus à l'aide d'un compteur de colonies standard ou d'une autre loupe éclairante. Ne pas dénombrer les colonies présentes sur le pourtour en mousse, la sélectivité du milieu y étant modifiée.
2. Observer les couleurs de la colonie.
   a. En l'absence de colonies ou si seules des colonies rouge-violet apparaissent après 24 ± 2 heures, dénombrer ces colonies comme étant *S. aureus, S. hyicus*, ou *S. intermedius*. Le test est terminé. L'utilisation du Disque Neogen Petrifilm STX n'est pas nécessaire.
   b. Si un test de confirmation est requis ou en présence de colonies autres que rouge-violet, par exemple noires ou bleu-vert, utiliser un Disque Neogen Petrifilm STX (voir étapes 3-11). Les colonies noires peuvent être des micro-organismes stressés.

   REMARQUE : des niveaux élevés de phosphatase, une enzyme présente naturellement dans certains aliments, comme les produits à base de lait cru, peuvent faire virer l'intégralité du Test Neogen Petrifilm STX au rose et gêner la lecture des colonies rouge-violet. Dans ce cas, diluer davantage l'échantillon.
3. Retirer un Disque Neogen Petrifilm STX emballé individuellement de sa poche et le laisser atteindre la température ambiante. Retirer ensuite le Disque Neogen Petrifilm STX de son emballage individuel en ouvrant ce dernier de manière à exposer la languette du disque Neogen Petrifilm STX. Saisir cette languette et sortir le disque Neogen Petrifilm STX.
4. Soulever le film supérieur du Test Neogen Petrifilm STX et déposer le Disque Neogen Petrifilm STX sur la surface du Test Neogen Petrifilm STX, de sorte que la languette reste en dehors de cette surface.

   REMARQUE : le gel peut parfois se déchirer lorsque le film supérieur est soulevé. Le déchirement du gel n'influence pas les performances du Test Neogen Petrifilm STX, car le Disque Neogen Petrifilm STX est enduit des deux côtés.
5. Rabaisser le film supérieur.
6. Exercer une pression en faisant glisser fermement un doigt sur l'intégralité de la surface du Disque Neogen Petrifilm STX (sur les extrémités également) afin non seulement de garantir un contact uniforme entre le Disque Neogen Petrifilm STX et le gel, mais également d'éliminer toute bulle d'air.

   REMARQUE : en cas de pression excessive, le gel peut être endommagé, et ainsi rendre certaines zones difficilement distinctes. REMARQUE : en cas de pression insuffisante, le gel peut sécher et empêcher la formation de certaines zones.
7. Ne pas empiler les Tests Neogen Petrifilm STX avec disques au-delà de 20 Tests Neogen Petrifilm STX et les incuber à 35 °C ± 1 °C ou à 37 °C ± 1 °C pendant une période supérieure à 60 minutes, mais inférieure à 3 heures. Vérifier régulièrement les Tests Neogen Petrifilm STX : le résultat final du test DNase peut être obtenu en moins de 3 heures. Si toutes les colonies présentent des zones roses, le test est terminé et les colonies peuvent être dénombrées. Si certaines colonies ne présentent aucune zone, le Test Neogen Petrifilm STX doit alors être incubé pendant la totalité des 3 heures.

   REMARQUE : si les Tests Neogen Petrifilm STX ne peuvent pas être lus 1 heure après leur sortie de l'incubateur, ils peuvent être conservés congelés, pour une lecture différée, dans un récipient étanche à une température inférieure ou égale à -15 °C (5 °F), pendant une semaine au maximum. Laisser les Tests Neogen Petrifilm STX atteindre la température ambiante, puis utiliser le Disque Neogen Petrifilm STX conformément aux instructions susmentionnées.

   REMARQUE : ne jamais congeler des Tests Neogen Petrifilm STX avec des disques pour une interprétation ultérieure.
8. Dénombrer toutes les zones roses, qu'elles présentent ou non des colonies. Les zones roses sont généralement associées à *S. aureus* mais peuvent indiquer *S. hyicus* ou *S. intermedius*. Les colonies non associées à une zone rose ne sont pas des Staphylococci producteurs de DNase et ne doivent pas être dénombrées. Une surface avec disques entièrement rose sans zones distinctes indique la présence de nombreuses colonies productrices de DNase. Considérer alors que les résultats du test sont trop nombreux (TNTC) et diluer davantage l'échantillon pour obtenir un dénombrement plus précis.

9. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur et prélever la colonie à partir du gel. Si un Disque Neogen Petrifilm STX recouvre le gel, écarter le Disque Neogen Petrifilm STX au moyen de pinces et prélever la colonie à partir du gel. Éliminer le Disque Neogen Petrifilm STX en respectant les normes industrielles en vigueur et stériliser les pinces.

Pour obtenir de plus amples informations, consulter le « Guide d'interprétation » du Test et du Disque Neogen Petrifilm Staph Express. Si vous avez des questions au sujet d'applications ou de procédures spécifiques, veuillez visiter notre site Web à l'adresse www.neogen.com ou contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé.

Instructions spécifiques pour méthodes validées
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 – Méthode de Test Neogen Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés d'aliments préparés et cuisinés)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 – Méthode de Test Neogen Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés de produits laitiers)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 – Méthode de Test Neogen Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés de viande, de poisson et de volaille)

Incuber 24 ± 2 heures à 35 °C ± 1 °C ou à 37 °C ± 1 °C

- L'absence de colonies ou la présence de colonies rouge-violet uniquement indique que le test est terminé. L'utilisation d'un disque s'avère inutile. Dénombrer les colonies rouge-violet comme étant *S. aureus*.
- En présence de colonies autres que rouge-violet, insérer un disque et incuber une nouvelle fois pendant 1 à 3 heures à 35 °C ± 1 °C ou à 37 °C ± 1 °C. Dénombrer les zones roses comme étant *S. aureus*.

Méthode certifiée par AFNOR Certification
Les méthodes certifiées NF Validation 3M 01/09–04/03A et 3M 01/09–04/03B sont conformes à la norme ISO 16140-2[6] par rapport aux normes ISO 6888-1[7] et ISO 6888-2[8] respectivement

Domaine d'application : tout produit d'alimentation humaine et animaux de compagnie

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

Préparation de l'échantillon
Utiliser uniquement des diluants répertoriés par la norme ISO.

Incubation
Incuber les Tests Neogen Petrifilm STX pendant 24 heures ± 2 heures à 37 °C ± 1 °C. Incubation des Disques Neogen Petrifilm STX à 37 °C ± 1 °C pendant 3 heures.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE
http://nf-validation.afnor.org/en

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'expiration de la validité, se reporter au certificat NF VALIDATION disponible sur le site Internet susmentionné.

Références

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Consulter les versions actuelles des méthodes standard énumérées ci-dessus.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL
Official Methods est un service déposé de l'AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Gebrauchsanweisungen

Staph Express System

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) System besteht aus einer Neogen® Petrifilm® Staph Express Count (STX) Zählplatte und einer Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Bestätigungsscheibe, die getrennt verpackt sind. Die Neogen Petrifilm STX Zählplatte ist ein gebrauchsfertiges Kulturmedium, das ein kaltwasserlösliches Geliermittel enthält. Das chromogene, modifizierte Baird-Parker-Medium der Platte ist für *Staphylococcus aureus* selektiv und differenziell, kann jedoch auch *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* oder *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)* nachweisen. Die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe enthält Toluidin Blau-O, um Deoxyribonuklease(DNase)-Reaktionen besser sichtbar zu machen. DNase-positive Organismen, die sich mit der Neogen Petrifilm STX Zählplatte nachweisen lassen, umfassen u. a. *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Die Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben werden zum Auszählen von DNase-positiven *Staphylococcus*-Spezies in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie verwendet. Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben werden dekontaminiert, jedoch nicht sterilisiert.

Neogen Lebensmittelsicherheit ist für die Bereiche Entwicklung und Fertigung gemäß ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zertifiziert. Das Neogen Petrifilm STX System wurde nicht für alle möglichen Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverarbeitungsprozesse und Keimstämme oder gemäß sämtlichen Testprotokollen getestet.

Sicherheit

Der Anwender muss alle Sicherheitshinweise in den Anleitungen der Neogen Petrifilm STX Zählplatte und der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe 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 im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber Biogefahren 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 Tests mit der Neogen Petrifilm STX Zählplatte und der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe in einem angemessen ausgestatteten Laboratorium unter Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen durch.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: zum Beispiel in den Grundsätzen der Guten Laborpraxis[1], ISO 17025[3] oder ISO 7218[2].

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

- Neogen hat die Verwendung der Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. Neogen hat die Verwendung der Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe beispielsweise nicht bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika dokumentiert.
- Verwenden Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nicht zur Diagnose von Erkrankungen in der Human- oder Tiermedizin.
- Verwenden Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nicht zum Auszählen pasteurisierter Produkte in US-anerkannten Laboratorien.
- Die Akzeptanz des Verfahrens zur Testung von Wasser mit den Neogen Petrifilm STX Zählplatten und der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nach den lokal gültigen gesetzlichen Bestimmungen liegt im alleinigen Ermessen

und in der alleinigen Verantwortung des Endbenutzers.

- Die Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe können Keimstämme nicht voneinander unterscheiden.

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.

Anwenderverantwortung

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 Probennahme, Testprotokolle, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können.

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

Ebenso liegt es in der Verantwortung des Anwenders, zu bestätigen, dass die Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

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

Beschränkung der Gewährleistung/Beschränktes Rechtsmittel

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

Beschränkung der Haftung von Neogen

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

Lagerung

Lagerung der Platten

Lagern Sie ungeöffnete Neogen Petrifilm STX-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 Neogen Petrifilm STX-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.** Bewahren Sie geöffnete Beutel stattdessen maximal einen Monat an einem kühlen und trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit >50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit Neogen Petrifilm STX Zählplatten in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Lagerung der Bestätigungsscheiben

Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben sind einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Sie sind empfindlich gegen Feuchtigkeit und Licht. Bewahren Sie ungeöffnete Beutel mit Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben nach Erhalt gekühlt bei einer Temperatur von max. 8 °C (46 °F) oder eingefroren auf. Entnehmen Sie nur diejenigen einzeln verpackten Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben, die Sie unmittelbar verwenden wollen; bewahren Sie die übrigen Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben im Folienbeutel auf, indem Sie das Ende des Beutels umfalten und mit Klebeband verschließen. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Bewahren Sie geöffnete Beutel stattdessen für maximal sechs Monate an einem

kühlen, trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit >50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Lagerung im Gefrierschrank
Um geöffnete Beutel mit Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem Gefrierschrank zu lagern, platzieren Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem verschließbaren Behälter. Um gefrorene Neogen Petrifilm STX-Platten und Neogen Petrifilm STX-Scheiben für den Gebrauch zu entfernen, öffnen Sie den Behälter, entfernen Sie die benötigten Neogen Petrifilm STX-Platten und Neogen Petrifilm STX-Scheiben und Neogen Petrifilm STX-Scheiben und stellen Sie die verbleibenden Neogen Petrifilm STX-Platten und Neogen Petrifilm STX-Scheiben sofort für den Rest der Haltbarkeitsdauer in den Gefrierschrank. Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die geöffneten Beutel dürfen nicht in einem Gefrierschrank mit automatischer Abtaufunktion gelagert werden, da die Neogen Petrifilm STX Zählplatten sonst durch eine wiederholte Exposition gegenüber Feuchtigkeit beschädigt werden könnten.

Verwenden Sie keine Neogen Petrifilm STX Zählplatten und Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben, die eine Verfärbung aufweisen. Das jeweilige Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf jeder Packung der Neogen Petrifilm STX Zählplatten und der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben angegeben. Die Chargennummer ist zudem auf den einzelnen Neogen Petrifilm STX Zählplatten und den Einzelverpackungen der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben angegeben.

⚠ Entsorgung
Nach Gebrauch können die Neogen Petrifilm STX Zählplatten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Beachten Sie die geltenden lokalen, regionalen, nationalen und Branchenstandards für die Entsorgung.

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

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

   Butterfield's Phosphatpuffer[4], Pepton-Salzlösung[5], 0,1 % Peptonwasser, gepuffertes Peptonwasser[5], ¼-starke Ringerlösung, Kochsalzlösung (0,85–0,90 %), Bisulfat-freie Letheen-Bouillon oder destilliertes Wasser. Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**".

   Neogen Petrifilm STX Zählplatten nicht in Verbindung mit Puffern benutzen, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum der Keime hemmen. Ersetzen Sie den Citratpuffer, wenn er in der Standardanleitung angegeben ist, mit auf 40–45 °C (104–113 °F) erwärmtem, Butterfield's phosphatgepuffertem Verdünnungswasser oder einer Pepton-Salzlösung.

   Verwenden Sie kein Dikaliumhydrogenphosphat, da damit die DNase-Reaktion gehemmt werden kann.

   Bei der Auswahl einer Testmethode ist es wichtig zu berücksichtigen, dass externe Faktoren wie Probenahmemethoden, Prüfprotokolle, Herstellung von Verdünnungsmitteln, Probenvorbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Es ist wichtig, die Leistung der Neogen Petrifilm STX Disk mit dem für die Probenvorbereitung gewählten Verdünnungsmittel zu überprüfen. Andernfalls kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.
3. Für optimale Wachstumsbedingungen stellen Sie den pH-Wert der Probensuspension auf 6–8 ein. Korrigieren Sie bei sauren Produkten den pH-Wert mit 1N NaOH. Korrigieren Sie bei alkalischen Produkten den pH-Wert mit 1N HCl.

Beimpfen

1. Legen Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatte auf eine flache, ebene Oberfläche.
2. Heben Sie die obere Folie ab und pipettieren Sie 1 ml der Probe senkrecht in die Mitte auf den unteren Film.
3. Rollen Sie die obere Folie auf die Probe, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
4. Platzieren Sie den Neogen Petrifilm Probenverteiler, flach (Katalog-Nr. 6425) mit der flachen Seite nach unten auf der Mitte der Platte. Verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie auf die Mitte des Probenverteilers einen leichten Druck ausüben. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der Neogen Petrifilm STX Zählplatte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Probenverteiler nicht über die Folie.

5. Heben Sie den Probenverteiler hoch und lassen Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatte für mindestens eine Minute zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten in einer waagerechten Position mit der durchsichtigen Seite nach oben und in Stapeln von höchstens 20 Neogen Petrifilm STX Zählplatten.

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten 24 Stunden ± 2 Stunden lang bei 35 °C ± 1 °C oder 37 °C ± 1 °C (Temperaturangaben basieren auf validierten Referenzen). Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**“.

Interpretation

1. Zählen Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten mit einem Standardkolonienzähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas aus. Zählen Sie keine Kolonien, die nicht auf dem selektiven Nährmedium, sondern auf dem Schaumstoffdamm wachsen.
2. Beachten Sie die Koloniefarbe.
   a. Liegen nach 24 ± 2 Stunden keine Kolonien oder nur rot-violette Kolonien vor, zählen Sie rot-violette Kolonien als *S. aureus, S. hyicus* oder *S. intermedius*; der Test ist somit abgeschlossen. Eine Verwendung der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe ist hierbei nicht erforderlich.
   b. Falls ein Bestätigungstest erforderlich ist oder falls Kolonien vorhanden sind, die nicht rot-violett sind, z. B. schwarz oder blau-grün, verwenden Sie eine Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe (siehe Schritte 3–11). Schwarze Kolonien können gestresste Mikroorganismen sein.

   HINWEIS: Hohe Konzentrationen von Phosphatase, einem Enzym, das in einigen Lebensmitteln wie z. B. Rohmilchprodukten vorkommt, können dazu führen, dass sich die ganze Neogen Petrifilm STX Zählplatte pink verfärbt und die rot-violetten Kolonien maskiert. In diesem Fall muss das Probenmaterial weiter verdünnt werden.
3. Entnehmen Sie eine einzeln verpackte Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus dem Beutel und lassen Sie diese sich auf Zimmertemperatur erwärmen. Entnehmen Sie daraufhin die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus der Einzelverpackung, indem Sie die Verpackung aufziehen, bis die Schlaufe der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe sichtbar ist. Fassen Sie die Schlaufe und ziehen Sie die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus der Verpackung.
4. Heben Sie die obere Folie der Neogen Petrifilm STX Zählplatte an und platzieren Sie die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe im Well der Neogen Petrifilm STX Zählplatte, sodass die Schlaufe außerhalb des Wells bleibt.

   HINWEIS: Gelegentlich kann das Gel reißen, wenn die obere Folie angehoben wird. Die Leistung der Neogen Petrifilm STX Zählplatte wird durch reißendes Gel nicht beeinträchtigt, da die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe beidseitig beschichtet ist.
5. Senken Sie die obere Folie wieder ab.
6. Üben Sie Druck aus, indem Sie mit einem Finger kräftig über die gesamte Fläche der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe fahren (einschließlich der Ränder), um einen einheitlichen Kontakt der Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe mit dem Gel sicherzustellen und Luftblasen zu eliminieren.

   HINWEIS: Falls zu viel Druck ausgeübt wird, kann die Struktur des Gels beeinträchtigt werden und die Zonen lassen sich möglicherweise nicht unterscheiden. HINWEIS: Falls zu wenig Druck ausgeübt wird, kann das Gel austrocknen und die Zonen können sich nicht ausbilden.
7. Platzieren Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten mit Bestätigungsscheiben in Stapeln von höchstens 20 Neogen Petrifilm STX Zählplatten und inkubieren Sie diese mindestens 60 Minuten und höchstens 3 Stunden lang bei 35 °C ±1 °C oder 37 °C ± 1 °C. Überprüfen Sie die Neogen Petrifilm STX-Zählplatten regelmäßig – die DNase-Reaktion kann in weniger als 3 Stunden endgültige Ergebnisse liefern. Wenn alle Kolonien von pinkfarbenen Zonen umgeben sind, ist die Testung abgeschlossen und die Kolonien können gezählt werden. Wenn einige Kolonien nicht von Zonen umgeben sind, muss die Neogen Petrifilm STX Zählplatte die gesamten 3 Stunden lang inkubiert werden.

   HINWEIS: Falls die Neogen Petrifilm STX Zählplatten nicht innerhalb 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator ausgewertet werden können, können sie zur späteren Auszählung in einem verschließbaren Behälter bei -15 °C (5 °F) oder kälter für maximal eine Woche eingefroren werden. Lassen Sie die Neogen Petrifilm STX Zählplatten sich auf Raumtemperatur erwärmen und verwenden Sie daraufhin die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe wie oben beschrieben.

HINWEIS: Frieren Sie Neogen Petrifilm STX Zählplatten mit Bestätigungsscheiben niemals zur späteren Interpretation ein.

8. Zählen Sie alle pinkfarbenen Zonen, egal ob Kolonien sichtbar sind oder nicht. Pinkfarbene Zonen entsprechen üblicherweise *S. aureus*, können jedoch auch *S. hyicus* oder *S. intermedius* anzeigen. Kolonien, die nicht von einer pinkfarbenen Zone umgeben sind, sind keine DNase-produzierenden Staphylokokken und sollten nicht gezählt werden. Falls die ganze Platte pink verfärbt ist, ohne dass abgegrenzte Zonen identifiziert werden können, ist von einer großen Zahl an DNase-produzierenden Kolonien auszugehen. Dokumentieren Sie das Ergebnis in diesem Fall aufgrund der hohen Kolonienzahl als nicht auszählbar (TNTC) und verdünnen Sie das Probenmaterial weiter, um eine verlässlichere Auszählung zu erhalten.
9. Kolonien können, wenn erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel. Falls eine Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe das Gel bedeckt, ziehen Sie die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe mit einer Pinzette ab und entnehmen Sie die Kolonie daraufhin dem Gel. Entsorgen Sie die Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheibe gemäß den aktuellen Branchenstandards und sterilisieren Sie die Pinzette.

Weitere Informationen können Sie dem jeweiligen Interpretationsleitfaden für die Neogen Petrifilm Staph Express Zählplatte und Bestätigungsscheibe entnehmen. Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.neogen.com oder wenden Sie sich an den Neogen-Verkaufsvertreter oder autorisierten Händler.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

Inkubieren Sie 24 ± 2 Stunden lang bei 35 °C ± 1 °C oder bei 37 °C ± 1 °C

- Erscheinen keine Kolonien oder nur rot-violette Kolonien, ist der Test abgeschlossen und keine Bestätigungsscheibe erforderlich. Zählen Sie rot-violette Kolonien als *S. aureus*.
- Falls die Kolonien andere Farben neben rot-violett aufweisen, geben Sie die Bestätigungsscheibe hinzu und inkubieren Sie 1 bis 3 Stunden lang bei 35 °C ± 1 °C oder 37 °C ± 1 °C erneut. Zählen Sie pinkfarbene Zonen als *S. aureus*.

NF Validation gemäß AFNOR Certification
Die gemäß NF-Validierung zertifizierten Methoden 3M 01/09–04/03A und 3M 01/09–04/03B entsprechen ISO 16140-2[6] im Vergleich zu ISO 6888-1[7] bzw. ISO 6888-2[8]

Einsatzgebiet der Validierung: Alle Produkte für den menschlichen Verzehr und Tiernahrung

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

Vorbereiten der Probe
Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel.

Inkubation
Inkubieren Sie Neogen Petrifilm STX Zählplatten 24 Stunden ± 2 Stunden lang bei 37 °C ± 1 °C. Inkubieren Sie Neogen Petrifilm STX Bestätigungsscheiben 3 Stunden lang bei 37 °C ± 1 °C.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
Verwenden Sie gute mikrobiologische Laborpraktiken, wie z. B. ISO 7218. Die Zählung mit einer einzigen Platte und einer einzigen Verdünnung ist eine Option, die in der NF-Validierung durch AFNOR-Zertifizierung zertifiziert ist. In diesem Zusammenhang können die Anforderungen der ISO 7218 bezüglich der Verwendung von zwei aufeinanderfolgenden Verdünnungen oder zwei Platten derselben Verdünnung nicht angewendet werden (siehe Abschnitte “Inokulation” und “Berechnung und Angabe der Ergebnisse”). Für die Probenvorbereitung wird auf die in den Normen angegebene Reihe

ISO 6887 verwiesen. Matrizen mit einem hohen Gehalt an Partikel- oder Verflüssigungsplatten können die Zählung des Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) beeinflussen und sollten vom Benutzer überprüft werden.

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

Weitere Informationen zum Ablauf der Validierung finden Sie im NF VALIDATION-Zertifikat unter der oben genannten Website.

Referenzen

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Beziehen Sie sich auf die aktuellen Versionen der oben aufgeführten Standardmethoden.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

AOAC ist ein eingetragenes Warenzeichen von AOAC INTERNATIONAL
Official Methods ist eine Handelsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Istruzioni sul prodotto

Sistema Staph Express

Descrizione del prodotto e uso previsto

Il sistema Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) è composto da una Piastra Neogen® Petrifilm® Staph Express per il conteggio degli Stafilococchi (STX) e da un Disco Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX), confezionati separatamente. La Piastra Neogen Petrifilm STX è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso, che contiene un agente di gelificazione solubile in acqua fredda. Il mezzo cromogenico modificato Baird-Parker nella piastra è selettivo e differenziale per lo *Staphylococcus aureus* ma può anche segnalare *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* o *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Il Disco Neogen Petrifilm STX contiene toluidina blue-O che facilita la visualizzazione delle reazioni della deossiribonucleasi (DNasi). Gli organismi positivi alla DNasi rilevati sulla Piastra Neogen Petrifilm STX comprendono *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Le Piastre Neogen Petrifilm STX e i Dischi Neogen Petrifilm STX sono usati per il conteggio delle specie di *stafilococco* positive alla DNasi nei settori alimentare e delle bevande. I componenti della Piastra Neogen Petrifilm STX e del Disco Neogen Petrifilm STX sono decontaminati, seppure non sterilizzati.

Neogen Sicurezza Alimentare è certificata secondo ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. Il sistema Neogen Petrifilm STX non è stato valutato con tutti i prodotti alimentari, processi alimentari, protocolli di test o tutti i ceppi di microrganismi possibili.

Sicurezza

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

- Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Neogen Petrifilm STX e del Disco Neogen Petrifilm STX nell'ambito dei settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Neogen Petrifilm STX e del Disco Neogen Petrifilm STX per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre Neogen Petrifilm STX e il Disco Neogen Petrifilm STX per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Non utilizzare le Piastre Neogen Petrifilm STX e il Disco Neogen Petrifilm STX per le conte pastorizzate riconosciute da laboratori statunitensi.
- L'accettazione del metodo delle Piastre Neogen Petrifilm STX e del Disco Neogen Petrifilm STX per testare l'acqua in conformità alla normativa accettata dal governo locale avviene esclusivamente a discrezione e sotto la responsabilità dell'utente finale.
- Le Piastre Neogen Petrifilm STX e il Disco Neogen Petrifilm STX non differenziano alcun ceppo di microrganismi dagli altri.

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

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

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

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

Limitazione di garanzia/Rimedio limitato

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

Limitazione di responsabilità da parte di Neogen

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

Conservazione

Conservazione della piastra

Conservare le buste di piastre Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX 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 quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre Neogen Petrifilm STX risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Conservazione dei dischi

I Dischi Neogen Petrifilm STX sono confezionati individualmente in una busta di alluminio. Sono sensibili all'umidità e alla luce. Alla ricezione, conservare le buste contenenti i Dischi Neogen Petrifilm STX chiuse in frigorifero o nel congelatore a temperatura inferiore o pari a 8 °C (46 °F). Rimuovere solo i Dischi Neogen Petrifilm STX confezionati individualmente che verranno utilizzati immediatamente; conservare i rimanenti Dischi Neogen Petrifilm STX nella busta di alluminio 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 più di sei mesi. Si raccomanda di conservare le buste di Dischi Neogen Petrifilm STX risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Conservazione in congelatore

Per conservare le buste aperte di Piastre Neogen Petrifilm STX e Dischi Neogen Petrifilm STX in un congelatore, mettere le Piastre Neogen Petrifilm STX e i Dischi Neogen Petrifilm STX in un contenitore sigillabile. Per rimuovere le piastre Neogen Petrifilm STX e i dischi Neogen Petrifilm STX congelati per l'uso, aprire il contenitore, rimuovere le piastre Neogen Petrifilm STX e i dischi Neogen Petrifilm STX necessari e riposizionare immediatamente le piastre Neogen Petrifilm STX rimanenti e i dischi Neogen Petrifilm STX nel congelatore nel contenitore sigillato per la restante durata di conservazione. Non utilizzare le Piastre Neogen Petrifilm STX e i Dischi Neogen Petrifilm STX dopo la data di scadenza. Non conservare buste aperte in un congelatore con ciclo automatico di sbrinamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare le Piastre Neogen Petrifilm STX a causa dell'esposizione ripetuta all'umidità.

Non utilizzare le Piastre Neogen Petrifilm STX e i Dischi Neogen Petrifilm STX che mostrano segni di scolorimento. Data di scadenza e numero di lotto sono riportati su ogni confezione di Piastre Neogen Petrifilm STX e Dischi Neogen Petrifilm STX. Il numero di lotto è anche riportato sulle singole Piastre Neogen Petrifilm STX e sulle singole confezioni di Dischi Neogen Petrifilm STX.

⚠ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastre Neogen Petrifilm STX possono contenere microorganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Per lo smaltimento, seguire le normative vigenti locali, regionali, nazionali e del settore.

Istruzioni per l'uso

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

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

   Acqua di diluizione con tampone fosfato di Butterfield[4], diluente peptone salino[5], 0,1% acqua peptonata, acqua peptonata tamponata[5], soluzione di Ringer a un quarto di concentrazione, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo letheen senza bisolfiti o acqua distillata. Per i requisiti specifici, consultare la sezione "**Istruzioni specifiche per metodi validati**".

   Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre Neogen Petrifilm STX: possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire l'acqua di diluizione fosfato-tamponata di Butterfield o diluente peptone salino, riscaldati a 40-45 °C (104-113 °F).

   Non utilizzare dipotassio idrogeno fosfato in quanto la reazione di DNasi può venire inibita.

   Quando si seleziona un metodo di prova, è importante riconoscere che fattori esterni come i metodi di campionamento, i protocolli di prova, la produzione di diluenti, la preparazione del campione, la manipolazione e la tecnica di laboratorio possono influenzare i risultati. È importante verificare le prestazioni del Neogen Petrifilm STX Disk con il diluente scelto per la preparazione del campione. In caso contrario, potrebbero verificarsi falsi negativi.
2. Miscelare o omogeneizzare il campione.
3. Per ottenere una crescita e un recupero ottimali di microrganismi, regolare il pH della sospensione campione a 6-8. Per i prodotti acidi, regolare il pH con 1N NaOH. Per i prodotti alcalini, regolare il pH con 1N HCl.

Piastratura

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

Incubazione

Incubare le Piastre Neogen Petrifilm STX in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 20 Piastre Neogen Petrifilm STX.

Incubare le Piastre Neogen Petrifilm STX per 24 ± 2 ore a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C (temperatura basata su referenze validate). Per i requisiti specifici, consultare la sezione "**Istruzioni specifiche per metodi validati**".

Interpretazione

1. Le Piastre Neogen Petrifilm STX possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dall'influenza selettiva del terreno di coltura.
2. Osservare i colori delle colonie.
   a. Se non sono presenti colonie, oppure se sono presenti solo colonie rosse-viola dopo 24 ± 2 ore, contare le colonie rosse-viola come *S. aureus, S. hyicus*, oppure *S. intermedius*; il test è completo. L'utilizzo del Disco Neogen Petrifilm STX non è necessario.
   b. Se è necessario un test di conferma o se sono presenti colonie di colori diversi da rosso-viola, per esempio nero o blu-verde, usare un Disco Neogen Petrifilm STX (vedere i passaggi 3-11). Le colonie nere possono essere microrganismi sottoposti a stress.

   NOTA: livelli elevati di fosfatasi, un enzima presente in natura in alcuni alimenti, come i prodotti di latte crudo, possono far sì che l'intera Piastra Neogen Petrifilm STX diventi rosa e possa oscurare le colonie rosso-viola. In tal caso, diluire ulteriormente il campione.
3. Prelevare un Disco Neogen Petrifilm STX, confezionato singolarmente, dalla sua busta e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Dopodiché rimuovere il Disco Neogen Petrifilm STX dalla sua confezione singola aprendo l'imballaggio in modo da poter accedere all'aletta del Disco Neogen Petrifilm STX, afferrando l'aletta, ed estraendo il Disco Neogen Petrifilm STX.
4. Sollevare la pellicola superiore della Piastra Neogen Petrifilm STX e posizionare il Disco Neogen Petrifilm STX nel pozzetto della Piastra Neogen Petrifilm STX in modo che l'aletta rimanga all'esterno del pozzetto.

   NOTA: occasionalmente il gel può dividersi quando viene sollevata la pellicola superiore. Le prestazioni della Piastra Neogen Petrifilm STX non sono influenzate dalla divisione del gel poiché il Disco Neogen Petrifilm STX è rivestito su entrambi i lati.
5. Abbassare la pellicola superiore.
6. Applicare una leggera pressione facendo scivolare un dito sull'intera area del Disco Neogen Petrifilm STX (inclusi i bordi) per assicurare un contatto uniforme del Disco Neogen Petrifilm STX con il gel e per eliminare eventuali bolle d'aria.

   NOTA: se si applica troppa pressione, il gel potrebbe essere disturbato e le zone potrebbero non essere ben distinte.
   NOTA: se si applica una pressione insufficiente, il gel potrebbe asciugarsi e le zone potrebbero non formarsi.
7. Posizionare le Piastre Neogen Petrifilm STX con disco in pile di non più di 20 Piastre Neogen Petrifilm STX, e incubare a 35 °C ±1 °C o a 37 °C ± 1 °C per almeno 60 minuti e non più di 3 ore. Controllare le Piastre Neogen Petrifilm STX periodicamente: la reazione DNasi potrebbe fornire risultati completi in meno di 3 ore. Se tutte le colonie hanno delle zone rosa, il test è completo ed è quindi possibile contare le colonie. Se alcune colonie non possiedono zone, allora la Piastra Neogen Petrifilm STX deve essere incubata per tutte le 3 ore.

   NOTA: se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre Neogen Petrifilm STX entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, queste possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a una temperatura pari o inferiore a meno 15 °C (5 °F) per un massimo di una settimana. Lasciare che le Piastre Neogen Petrifilm STX raggiungano la temperatura ambiente, e poi utilizzare il Disco Neogen Petrifilm STX come descritto sopra.

   NOTA: mai congelare le Piastre Neogen Petrifilm STX con disco per interpretarle successivamente.
8. Contare tutte le zone rosa indipendentemente dalla visibilità di colonie. Le zone rosa sono solitamente associate a *S. aureus* ma possono indicare *S. hyicus* o *S. intermedius*. Le colonie non associate a una zona rosa non sono stafilococchi producenti DNasi e non devono essere contate. Se l'intera area con i dischi è rosa senza zone distinte, sono presenti grandi quantità di colonie producenti DNasi. Registrare i risultati come troppo numerosi per la conta (TNTC) e diluire il campione ulteriormente per ottenere una conta più accurata.
9. Quando necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel. Se un Disco Neogen Petrifilm STX sta coprendo il gel, staccare il Disco Neogen Petrifilm STX utilizzando delle pinzette, e successivamente prelevare la colonia dal gel. Smaltire il Disco Neogen Petrifilm STX seguendo gli standard correnti del settore e sterilizzare le pinzette.

Per ulteriori informazioni fare riferimento a "Guida all'interpretazione delle Piastre e dei Dischi Neogen Petrifilm Staph Express per il conteggio degli Stafilococchi". In caso di domande su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com oppure contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato.

Istruzioni specifiche per metodi validati
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Piastra Neogen Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* nelle tipologie selezionate di alimenti trattati e confezionati)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Piastra Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* in alcuni latticini)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Piastra Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* in carni, pesce e pollame selezionati)

Incubare per 24 ore ± 2 ore a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C

- Se non appaiono colonie o è possibile vedere solo colonie rosse-viola, il test è completo e non è necessario utilizzare il disco. Contare le colonie rosso-viola come *S. aureus*.
- Se appaiono colonie di colori diversi da rosso-viola, inserire il disco e incubare nuovamente da 1 a 3 ore a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C. Contare le zone rosa come *S. aureus*.

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification
Metodi certificati NF Validation 3M 01/09–04/03A e 3M 01/09–04/03B in conformità con ISO 16140-2[6] in confronto a ISO 6888-1[7] e ISO 6888-2[8], rispettivamente

Ambito delle validazioni: tutti i prodotti alimentari destinati all'uomo e agli animali

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

Preparazione del campione
Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.

Incubazione
Incubare le Piastre Neogen Petrifilm STX per 24 ore ± 2 ore a 37 °C ± 1 °C. Incubare i Dischi Neogen Petrifilm STX a 37 °C ± 1 °C per 3 ore.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
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. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Fare riferimento alle versioni correnti dei metodi standard sopra elencati.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN® | Petrifilm®

Instrucciones del Producto

Sistema Staph Express

Descripción del producto y uso previsto

El Sistema Petrifilm® Staph Express (STX) Neogen® consta de una Placa Petrifilm® para el Recuento de Staph Express (STX) Neogen® y un Disco Petrifilm® para Staph Express (STX) Neogen®, que están empaquetados por separado. La Placa Petrifilm STX Neogen es un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene un agente gelificante soluble en agua fría. El medio cromogénico modificado Baird-Parker de la placa es selectivo y diferencial para *Staphylococcus aureus* pero también podría indicar *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* o *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. El Disco Petrifilm para Staph Express Neogen contiene azul de O-toluidina que facilita la visualización de las reacciones de la desoxirribonucleasa (DNasa). Los organismos que arrojan un resultado positivo para DNasa y que se pueden detectar con la Placa Petrifilm STX Neogen incluyen al *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Las Placas Petrifilm STX Neogen y los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen se utilizan para la enumeración de especies de *Staphylococcus* que producen un resultado positivo para DNasa en las industrias de alimentos y bebidas. La Placa Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen están descontaminados, pero no esterilizados.

El diseño y la fabricación de Neogen Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001. El Sistema Petrifilm STX Neogen no ha sido evaluado con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad y las instrucciones para la Placa Neogen Petrifilm STX y el Disco Neogen Petrifilm para Staph Express. Guarde las instrucciones de seguridad para consulta en el futuro.

⚠ **ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/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 las pruebas con la Placa Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen en un laboratorio debidamente equipado y bajo el control de un microbiólogo cualificado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, las Buenas prácticas de laboratorio[1], ISO 17025[3] o ISO 7218[2].

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen para industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen para análisis de aguas, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen para el diagnóstico de enfermedades en animales o humanos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen para los recuentos de bacterias en productos pasteurizados en laboratorio reconocidos por los EUA.
- La aceptación del método de la Placa Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.

- La Placa Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen no diferencian una cepa de un microorganismo de otra.

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 qué factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados.

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

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

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

Limitación de garantías/Recurso limitado

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

Limitación de responsabilidad de Neogen

Neogen NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS FORTUITOS O IMPREVISTOS, 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

Almacenamiento de placas

Almacene las bolsas de placas Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX 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.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Petrifilm STX Neogen se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento de los discos

Los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen están envasados individualmente dentro de una bolsa de papel de aluminio. Son sensibles tanto a la humedad como a la luz. Al recibirlas, guarde las bolsas sin abrir de los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen refrigerados o congelados a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Retire solamente los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen envasados individualmente que utilizará de inmediato y guarde los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen restantes dentro de la bolsa de papel de aluminio plegando el extremo y colocando 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 un período máximo de seis meses. Se recomienda

que las bolsas reselladas de los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento en congelador

Para guardar las bolsas abiertas de las Placas Petrifilm STX Neogen y los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen en un congelador, coloque las Placas Petrifilm STX Neogen y los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen en un recipiente hermético. Para retirar las placas Neogen Petrifilm STX y los discos Neogen Petrifilm STX congelados para su uso, abra el envase, retire las placas Neogen Petrifilm STX y los discos Neogen Petrifilm STX que necesiten y devuelva inmediatamente las placas Neogen Petrifilm STX y los discos Neogen Petrifilm STX restantes al congelador en el envase sellado por el resto de la vida útil. Las Placas Petrifilm STX Neogen y los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen no se deben usar después de la fecha de vencimiento. No almacene las bolsas abiertas en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas Petrifilm STX Neogen debido a una reiterada exposición a la humedad.

No utilice las Placas Petrifilm STX Neogen y los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote se indican en cada paquete de las Placas Petrifilm STX Neogen y de los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen. El número de lote también se indica en los paquetes individuales de las Placas Petrifilm STX Neogen y de los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas Petrifilm STX Neogen pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales a nivel local, regional, nacional e industrial para su desecho.

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

   Agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield[4], diluyente de sal peptonada[5], agua peptonada al 0,1 %, agua peptonada tamponada[5], solución Ringer al cuarto de concentración, solución salina (0,85 a -0,90 %), caldo Letheen libre de bisulfato o agua destilada. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para obtener requisitos específicos.

   No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm STX; ya que estos pueden inhibir el crecimiento. Si se indica solución tampón de citrato en el procedimiento estándar, sustituya el agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield calentada a 40-45 °C (104-113°F) o diluyente de sal peptonada.

   No utilice hidrogenofosfato de dipotasio ya que podría inhibir la reacción DNasa.

   Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que hay factores externos como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la fabricación de diluyentes, la preparación de muestras, el manejo y la técnica de laboratorio que pueden influir en los resultados. Es importante verificar el rendimiento del Disco Neogen Petrifilm STX con el diluyente elegido para la preparación de la muestra. De lo contrario, puede dar como resultado falsos negativos.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.
3. Para un óptimo crecimiento y recuperación de los microorganismos, ajuste el pH de la suspensión de la muestra de 6-8. Para productos ácidos, ajuste el pH con NaOH 1N. Para productos alcalinos, ajuste el pH con HCl 1N.

Inoculación de las placas

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

Incubación

Incube las Placas Petrifilm STX Neogen en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX Neogen.

Incube las Placas Petrifilm STX Neogen durante 24 ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1°C (temperatura basada en referencias validadas). Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para obtener requisitos específicos.

Interpretación

1. Haga el conteo de las Placas Petrifilm STX Neogen con un contador de colonias estándar u otro dispositivo iluminado u otra lupa iluminada. No cuente las colonias que están en el dique de espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio.
2. Observe los colores de las colonias.
   a. Si no hubiera colonias, o solo hubiera colonias rojo-violetas después de 24 ± 2 horas, cuente las colonias rojo-violetas como *S. aureus, S. hyicus*, o *S. intermedius*; la prueba está completa. No es necesario usar el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen.
   b. Si se requiere una prueba de confirmación o si aparecen colores de colonias diferentes al rojo-violeta, por ejemplo, negro o azul-verde, utilice un Disco Petrifilm para Staph Express Neogen (ver pasos 3-11). Las colonias negras pueden ser microorganismos estresados.

   NOTA: Los altos niveles de fosfatasa, una enzima que aparece naturalmente en algunos alimentos, como productos lácteos no pasteurizados, pueden provocar que toda la Placa Petrifilm STX Neogen se vuelva rosa y pueden oscurecer las colonias rojo-violetas. Si esto ocurre, diluya más su muestra.
3. Retire un Disco Petrifilm para Staph Express Neogen envasado individualmente y deje que alcance la temperatura ambiente. Después quite el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen de su envase individual retirando el empaque para exponer la pestaña del Disco Petrifilm para Staph Express Neogen, tomándola y tirando de ella para sacar el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen.
4. Levante la película superior de la Placa Petrifilm STX Neogen y coloque el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen en el pocillo de la Placa Petrifilm STX Neogen para que la pestaña quede fuera del pocillo.

   NOTA: Eventualmente el gel puede rasgarse cuando se levante la película superior. El rendimiento de la Placa Petrifilm STX Neogen no se ve afectado si el gel se rasgara, ya que el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen tiene un revestimiento por ambos lados.
5. Baje la lámina superior.
6. Aplique presión mientras desliza firmemente un dedo sobre toda la superficie del Disco Petrifilm para Staph Express Neogen (incluso los bordes) para garantizar un contacto uniforme del Disco Petrifilm para Staph Express Neogen con el gel y para eliminar cualquier burbuja de aire.

   NOTA: Si se aplica demasiada presión, el gel puede alterarse y las zonas pueden no distinguirse. NOTA: Si se aplica poca presión, el gel puede secarse y las zonas pueden no formarse.
7. Coloque las Placas Petrifilm STX Neogen con discos en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX Neogen e incúbelas a 35 °C ±1 °C o a 37 °C ± 1 °C por al menos 60 minutos y por no más de 3 horas. Revise periódicamente las Placas Petrifilm STX Neogen: la reacción de la DNasa podría tener resultados finales en menos de 3 horas. Si todas las colonias presentan zonas rosas, la prueba está completa y las colonias pueden contarse. Si algunas colonias no tienen zonas, deberá incubar la Placa Petrifilm STX Neogen durante las 3 horas completas antes de realizar el recuento.

   NOTA: Si no se puede realizar el recuento de las Placas Petrifilm STX Neogen en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana. Deje que las Placas Petrifilm STX Neogen alcancen la temperatura ambiente y luego use el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen como se describe arriba.

   NOTA: Nunca congele las Placas Petrifilm STX Neogen con discos para interpretarlas más tarde.
8. Cuente todas las zonas rosas, ya sea que haya colonias visibles o no. Las zonas rosas generalmente están asociadas al *S. aureus* pero pueden indicar *S. hyicus* o *S. intermedius*. Las colonias no asociadas con una zona rosa tienen Staphylococci no productores de DNasa, y no deben contarse. Si toda la zona del disco es rosa sin zonas distintivas, existen grandes cantidades de colonias que producen DNasa. Registre el resultado como muy numeroso para contar (MNPC) y diluya más la muestra para obtener un recuento más preciso.

9. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Si un Disco Petrifilm para Staph Express Neogen cubre el gel, desprenda el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen utilizando una pinza y luego retire la colonia del gel. Descarte el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen siguiendo los estándares vigentes de la industria y esterilice la pinza.

Para más información, consulte la "Guía de Interpretación" de la Placa y del Disco Petrifilm para Staph Express Neogen. Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

Instrucciones específicas para métodos validados
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* Neogen en Tipos Seleccionados de Alimentos Procesados y Preparados)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* Neogen en Alimentos Lácteos Seleccionados)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* Neogen en Carnes, Mariscos y Carne de Ave Seleccionados)

Incubar durante 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C

- Si no aparecieran colonias, o si hubiera solo colonias rojo-violeta, la prueba está completa y no hay necesidad de usar el disco. Cuente las colonias rojo-violetas como *S. aureus*.
- Si aparecieran colores diferentes a rojo-violeta, inserte el disco y vuelva a incubar de 1 a 3 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C. Cuente las zonas rosas como *S. aureus*.

NF Validation por AFNOR Certification
Homologado mediante el método 3M 01/09–04/03A y 3M 01/09–04/03B, según NF Validation y en estricto cumplimiento de la norma ISO 16140-2[6] en comparación con los requisitos de la norma ISO 6888-1[7] e ISO 6888-2[8], respectivamente.

Alcance de las validaciones: Todos los alimentos para consumo humano y de mascotas

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

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

Incubación
Incube las Placas Petrifilm STX Neogen durante 24 horas ± 2 horas a 37 °C ± 1 °C. Incube los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen a 37 °C ± 1 °C durante 3 horas.

Interpretación
La placa Estafilococo exprés (STX) Petrifilm de Neogen y la placa STX Petrifilm de Neogen + el disco STX Petrifilm de Neogen están homologadas para tareas de recuento junto con el lector avanzado de placas Petrifilm (PPRA), así como para la interpretación visual según las instrucciones generales del método. Si desea conocer la versión de software del PPRA que se emplea en el marco de NF Validation, consulte el certificado de NF Validation a continuación. Para obtener instrucciones sobre el uso del PPRA y el software, consulte el Manual del usuario correspondiente. Para obtener la última versión, visite neogen.com.

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

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

3M 01/09-04/03A and B
MÉTODOS ANALÍTICOS ALTERNATIVOS PARA LA AGROINDUSTRIA
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Productinstructies

Staph Express Systeem

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX)-systeem bestaat uit een Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Telplaat en een Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Disk, die afzonderlijk verpakt zijn. De Neogen Petrifilm STX Telplaat is een kant-en-klaar kweekmediumsysteem met een in koud water oplosbaar geleermiddel. Het chromogene, gemodificeerde Baird-Parker-medium in de telplaat is selectief en differentieel voor *Staphylococcus aureus*, maar kan ook wijzen op *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* of *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. De Neogen Petrifilm STX Disk bevat toluidineblauw-O voor een betere visualisatie van deoxyribonuclease (DNase)-reacties. DNase-positieve organismen gedetecteerd op de Neogen Petrifilm STX Telplaat omvatten *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. De Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disks worden gebruikt voor de telling van DNase-positieve *Staphylococcus*-soorten in de voedings- en drankenindustrie. De componenten van de Neogen Petrifilm STX Telplaat en Neogen Petrifilm STX Disk zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd.

Neogen Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie). Het Neogen Petrifilm STX Systeem is niet getest met alle mogelijke voedingsproducten, voedingsprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Veiligheid

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan de blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging:
- Houd u aan de actuele branchenormen en lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan het vrijkomen van verontreinigd product:
- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.

Beperken van de risico's die gepaard gaan met bacteriële infecties en besmetting van de werkplek:
- Voer testen met de Neogen Petrifilm STX Telplaat en Neogen Petrifilm STX Disk uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn medewerkers de juiste testtechnieken aanleren: bijvoorbeeld, Goede Laboratoriumpraktijken[1], ISO/IEC 17025[3] of ISO 7218[2].

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan onjuiste interpretatie van de resultaten:
- Neogen heeft de geschiktheid van de Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disk niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de levensmiddelen- en drankenindustrie. Zo heeft Neogen bijvoorbeeld de geschiktheid van de Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disk niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disk niet voor het stellen van diagnoses bij mensen
of dieren.
- Gebruik geen Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disk voor in de V.S. erkende gepasteuriseerde tellingen in laboratoria.
- Acceptatie van de Neogen Petrifilm STX Telplaat- en Neogen Petrifilm STX Disk-methode voor het testen van water volgens een geaccepteerde plaatselijke overheidsrichtlijn is uitsluitend ter beoordeling van en de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.
- Neogen Petrifilm STX Telplaat en Neogen Petrifilm STX Disk tonen geen verschil tussen de stammen van verschillende micro-organismen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

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

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 proefmethoden, testprotocollen, proefvoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed kunnen hebben op de resultaten.

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

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

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

Beperkte garantie / Beperkt verhaal

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

Beperking van Neogen-aansprakelijkheid

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

Opslag

Opslag van de Telplaat

Bewaar ongeopende Neogen Petrifilm STX-plaatzakjes 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 Neogen Petrifilm STX-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, droge plaats. Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes Neogen Petrifilm STX Telplaten in een vriezer te bewaren (zie hieronder) 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).

Opslag van Disks

Neogen Petrifilm STX Disks zijn afzonderlijk verpakt in een foliezakje. Ze zijn gevoelig voor zowel vocht als licht. Berg ongeopende zakjes Neogen Petrifilm STX Disks na ontvangst op in de koelkast of vriezer bij een temperatuur van 8 °C (46 °F). of lager. Neem alleen de individueel verpakte Neogen Petrifilm STX Disks eruit die onmiddellijk gebruikt zullen worden; bewaar de resterende Neogen Petrifilm STX Disks in het foliezakje door het uiteinde van het zakje om te vouwen en met plakband af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes op een koele, droge plaats, niet langer dan zes maanden. Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes Neogen Petrifilm STX Disks in een vriezer te bewaren (zie hieronder) 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).

Opslag in vriezer

Geopende zakjes Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disks dienen in een afsluitbare container te worden geplaatst om in een vriezer te worden bewaard. Om bevroren Neogen Petrifilm STX-platen en Neogen Petrifilm STX-disks voor gebruik te verwijderen, opent u de verpakking, verwijdert u de benodigde Neogen Petrifilm STX-platen en Neogen Petrifilm STX-disks en plaatst u de resterende Neogen Petrifilm STX-platen en Neogen Petrifilm STX-disks onmiddellijk terug in de vriezer in de afgesloten verpakking voor de rest van de houdbaarheid. Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disks dienen niet te worden gebruikt na hun vervaldatum. Bewaar geopende zakjes niet in een vriezer met een automatisch ontdooisysteem, aangezien de herhaalde blootstelling aan vocht de Neogen Petrifilm STX Telplaten kan beschadigen.

Gebruik geen Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disks die verkleuring vertonen. De vervaldatum en het partijnummer staan vermeld op iedere verpakking van Neogen Petrifilm STX Telplaten en Neogen Petrifilm STX Disks. Het partijnummer staat ook vermeld op de afzonderlijke Neogen Petrifilm STX Telplaten en op iedere verpakking van Neogen Petrifilm STX Disks.

⚠ Verwijdering

Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm STX Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de geldende plaatselijke, regionale, nationale en sectornormen voor afvalverwerking.

Gebruiksaanwijzingen

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

Voorbereiding monster

1. Gebruik geschikte, steriele verdunningsvloeistoffen:

   Butterfield's fosfaatbuffer verdunningswater[4], pepton-zout oplossing[5], 0,1% peptonwater, gebufferd peptonwater[5], ¼ sterkte Ringeroplossing, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfiet-vrije letheenbouillon, of gedistilleerd water. Raadpleeg voor de gedetailleerde vereisten '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

   Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met Neogen Petrifilm STX Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als citraatbuffer in de standaardprocedure wordt aanbevolen, vervang deze dan door Butterfield's fosfaatbuffer verdunningswater of pepton zoutoplossing, verwarmd tot 40-45 °C (104-113 °F).

   Gebruik geen dikalium waterstoffosfaat omdat dit de DNase-reactie kan onderdrukken.

   Bij het selecteren van een testmethode is het belangrijk om te onderkennen dat externe factoren zoals bemonsteringsmethoden, testprotocollen, productie van verdunningsmiddel, monstervoorbereiding, verwerking en laboratoriumtechniek de resultaten kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk om de prestaties van de Neogen Petrifilm STX Disk te valideren met het gekozen verdunningsmiddel voor monstervoorbereiding. Als u dit niet doet, kan dit resulteren in vals-negatieve resultaten.
2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Breng voor optimale groei en optimaal herstel van micro-organismen de pH van de monstersuspensie op 6-8. Breng zure producten op de juiste pH met 1N NaOH. Voor basische producten moet de pH aangepast worden met 1N HCl.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm STX Telplaat op een vlakke, horizontale ondergrond.
2. Til de bovenste film op en pipetteer loodrecht 1 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film.
3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtbellen ingesloten raken.
4. Plaats de Neogen Petrifilm Vlakke Spreider (catalogusnr. 6425) met de vlakke zijde omlaag op het midden van de telplaat. Druk zachtjes op het midden van de spreider om het monster gelijkmatig te verdelen. Verspreid de entstof over het gehele groeioppervlak van de Neogen Petrifilm STX Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de spreider niet over de film glijden.
5. Neem de spreider weg en laat de Neogen Petrifilm STX Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

Incubeer Neogen Petrifilm STX Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van niet meer dan 20 Neogen Petrifilm STX Telplaten.

Incubeer Neogen Petrifilm STX Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur op 35 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C (temperatuur gebaseerd op validatiereferenties). Raadpleeg voor de specifieke vereisten '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

Interpretatie

1. Tel de Neogen Petrifilm STX Telplaten met een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan.
2. Observeer de kleur van de kolonies.
   a. Indien er geen kolonies of alleen rood-paarse kolonies aanwezig zijn na 24 ± 2 uur, telt u rood-paarse kolonies als *S. aureus, S. hyicus* of *S. intermedius*; de test is voltooid. Gebruik van de Neogen Petrifilm STX Disk is niet nodig.
   b. Indien een bevestigingstest nodig is of als er andere koloniekleuren aanwezig zijn naast rood-paars, bijvoorbeeld zwart of blauwgroen, gebruik dan een Neogen Petrifilm STX Disk (zie stappen 3-11). Zwarte kolonies kunnen duiden op gestreste micro-organismen.

   OPMERKING: hoge fosfataseniveaus, een enzym dat van nature voorkomt in voedsel zoals rauwe melkproducten, kunnen ervoor zorgen dat de gehele Neogen Petrifilm STX Telplaat roze kleurt en de rood-paarse kolonies overschaduwd worden. Als dit gebeurt, verdun uw monster dan nog meer.
3. Neem een afzonderlijk verpakte Neogen Petrifilm STX Disk uit het zakje en laat deze op kamertemperatuur komen. Neem vervolgens de Neogen Petrifilm STX Disk uit de afzonderlijke verpakking door de verpakking open te trekken tot het lipje van de Neogen Petrifilm STX Disk tevoorschijn komt. Pak het lipje vast en trek de Neogen Petrifilm STX Disk uit de verpakking.
4. Til de bovenste film van de Neogen Petrifilm STX Telplaat en plaats de Neogen Petrifilm STX Disk in de well van de Neogen Petrifilm STX Telplaat zodat het lipje zich buiten de well bevindt.

   OPMERKING: Incidenteel kan de gel splitsen als de bovenste film wordt opgetild. De prestaties van de Neogen Petrifilm STX Telplaat worden niet beïnvloed door het splitsen van de gel aangezien de Neogen Petrifilm STX Disk aan beide zijden van een coating voorzien is.
5. Leg de bovenste film weer neer.
6. Oefen druk uit door stevig met een vinger over het volledige oppervlak van de Neogen Petrifilm STX Disk te wrijven (inclusief de randen) om ervoor te zorgen dat de Neogen Petrifilm STX Disk gelijkmatig contact maakt met de gel en om luchtbellen te elimineren.

   OPMERKING: Als er te veel druk wordt uitgeoefend kan de gel verstoord raken en zijn sommige zones mogelijk niet duidelijk waarneembaar. OPMERKING: Als er te weinig druk wordt uitgeoefend, kan de gel uitdrogen waardoor zones mogelijk niet gevormd worden.
7. Plaats de disks van de Neogen Petrifilm STX Telplaten in stapels van maximaal 20 Neogen Petrifilm STX Telplaten en incubeer bij 35 °C ±1 °C of bij 37 °C ± 1 °C gedurende minstens 60 minuten en niet langer dan 3 uur. Controleer de Neogen Petrifilm STX Telplaten regelmatig - de DNase-reactie kan definitieve resultaten opleveren in minder dan 3 uur. Als alle kolonies roze zones hebben, is het testen voltooid en kunnen de kolonies worden geteld. Als sommige kolonies geen zones hebben, dan moet de Neogen Petrifilm STX Telplaat gedurende de volledige 3 uur geïncubeerd worden.

   OPMERKING: Indien de Neogen Petrifilm STX Telplaten niet kunnen worden geteld binnen 1 uur na het verwijderen uit de incubator, dan kunnen ze worden opgeslagen voor latere telling door ze gedurende ten hoogste één week in te vriezen in een afsluitbare bak bij een temperatuur lager dan of gelijk aan 15 °C (5 °F). Laat de Neogen Petrifilm STX Telplaten op kamertemperatuur komen en gebruik vervolgens de Neogen Petrifilm STX Disk zoals hierboven beschreven.

   OPMERKING: Vries nooit Neogen Petrifilm STX Telplaten in voor latere interpretatie.
8. Tel alle roze zones, of er nu kolonies zichtbaar zijn of niet. Roze zones worden meestal in verband gebracht met *S. aureus*, maar kunnen ook duiden op *S. hyicus* of *S. intermedius*. Kolonies die niet in verband gebracht kunnen worden met een roze zone zijn geen DNase-producerende Staphylococci en moeten niet worden geteld. Als de gehele disk roze is zonder waarneembare zones, zijn er grote aantallen DNase-producerende kolonies aanwezig. Noteer het resultaat als te veel om te tellen (TNTC) en verdun het monster verder om een nauwkeurigere telling te krijgen.
9. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel. Als een Neogen Petrifilm STX Disk de gel afdekt, verwijdert u de Neogen Petrifilm STX Disk met een tang en neemt u de kolonie uit de gel. Voer de Neogen Petrifilm STX Disk af overeenkomstig de huidige industrienormen en steriliseer de tang.

Raadpleeg de desbetreffende 'Interpretatiegids' van de Neogen Petrifilm Staph Express Telplaat en Disk voor aanvullende informatie. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, bezoek dan onze website op www.neogen.com of neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerde soorten verwerkt en bereid voedsel)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerde zuivelproducten)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerd(e) vlees, schaal- en schelpdieren en gevogelte)

Incubeer 24 uur ± 2 uur bij 35 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C

- Indien er geen kolonies of alleen rood-paarse kolonies verschijnen, is de test voltooid en is het niet nodig de disk te gebruiken. Tel de rood-paarse kolonies als *S. aureus*.
- Indien er behalve rood-paarse kolonies nog andere koloniekleuren verschijnen, plaatst u de disk en incubeert u opnieuw 1 tot 3 uur bij 35 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C. Tel roze zones als *S. aureus*.

NF Validation door AFNOR Certification
NF-validatie gecertificeerde methoden 3M 01/09 –04/03A en 3M 01/09–04/03B voldoen aan ISO 16140-2[6] in vergelijking met respectievelijk ISO 6888-1[7] en ISO 6888-2[8]

Toepassingsgebied van de validatie: alle voedingsproducten voor menselijke consumptie en dierenvoeding

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

Voorbereiding monster
Gebruik alleen verdunningsmiddelen die door ISO worden vermeld.

Incubatie
Incubeer Neogen Petrifilm STX Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur bij 37 °C ± 1 °C. Incubatie van Neogen Petrifilm STX Disks bij 37 °C ± 1 °C gedurende 3 uur.

Interpretatie
De Neogen Petrifilm STX-plaat en de Neogen Petrifilm STX-plaat + Neogen Petrifilm STX-schijf zijn gevalideerd voor telling met behulp van de Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) en visuele interpretatie volgens de algemene methode-instructies. Raadpleeg het NF-validatiecertificaat hieronder voor de PPRA-softwareversie die is gebruikt in het kader van de NF-validatie. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies over het gebruik van de PPRA en de software. Ga voor de nieuwste versie naar neogen.com.

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

Voor meer informatie over het einde van de geldigheid, verwijzen wij u naar het NF-validatie-certificaat op de hieronder genoemde website.

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

Raadpleeg het NF Validation-certificaat op de bovengenoemde website voor meer informatie over het einde van de geldigheid.

Referenties

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Raadpleeg de huidige versies van de hierboven vermelde standaardmethoden.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Produktinformation

Staph Express System

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) System består av en Neogen® Petrifilm® Staph Express Count (STX) Plate och en Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Disk, vilka är förpackade separat. Neogen Petrifilm STX Plate är ett bruksklart odlingsmediumsystem som innehåller ett kallvattenlösligt gelningsmedel. Det kromogena, modifierade Baird-Parker-mediet i plattan är selektivt och differentiellt för *Staphylococcus aureus* men kan även indikera *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* eller *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Neogen Petrifilm STX Disk innehåller toluidinblått-O som underlättar visualisering av deoxyribonukleasreaktioner (DNase). DNase-positiva organismer som detekteras på Neogen Petrifilm STX Plate innefattar *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Neogen Petrifilm STX Plate och Neogen Petrifilm STX Disks används för beräkning av DNase-positiva *Staphylococcus*-arter inom livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Komponenterna i Neogen Petrifilm STX Plate och Neogen Petrifilm STX Disk är dekontaminerade, men inte steriliserade.

Neogen Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende konstruktion och tillverkning. Neogen Petrifilm STX System har inte utvärderats för användning med alla typer av livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller mikroorganismstammar.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna till Neogen Petrifilm STX Plate och Neogen Petrifilm STX Disk. 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 anvisningar gällande produktförvaring i bruksanvisningen.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

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

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:
- Neogen har inte dokumenterat Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disk för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Neogen har exempelvis inte dokumenterat användning av Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disk för test av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disk för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- Använd inte Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disk för av USA-godkända, laboratoriebaserade pastöriseringsberäkningar.
- Det är slutanvändarens ansvar och skyldighet att försäkra sig om att vattenprover som utförs med metoden Neogen Petrifilm STX Plate och Neogen Petrifilm STX Disk följer lokala myndighetsföreskrifter.
- Neogen Petrifilm STX Plate och Neogen Petrifilm STX Disk särskiljer inte någon mikroorganismstam från en annan.

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 inse att externa faktorer som provtagningsmetod, testprotokoll, provpreparering, hantering och laboratorieteknik kan påverka resultat.

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

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

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

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

Neogen:s ansvarsfriskrivning

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

Förvaring

Förvaring av Plates

Förvara oöppnade Neogen Petrifilm STX Plate-påsar kylda eller frysta vid temperaturer lägre än eller lika med 8 °C (46 °F). Precis före användning, låt oöppnade påsar ekvilibrera 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 plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på en sval och torr plats i högst fyra veckor. Det rekommenderas att återförseglade påsar med Neogen Petrifilm STX Plates förvaras i frys (se nedan) om temperaturen i laboratoriet överstiger 25 °C och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Förvaring av Disks

Neogen Petrifilm STX Disks är styckvis förpackade inuti en foliepåse. De är känsliga för både fukt och ljus. Efter kvittering ska oöppnade påsar med Neogen Petrifilm STX Disks förvaras i kylskåp eller nedfrysta vid temperaturer på eller under 8 °C. Ta endast ut de styckvis förpackade Neogen Petrifilm STX Disks som omedelbart ska användas. Förvara återstående Neogen Petrifilm STX Disks i foliepåsen genom att vika den övre kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar svalt och torrt i högst sex månader. Det rekommenderas att återförseglade påsar med Neogen Petrifilm STX Verifieringsplattor förvaras i frys (se nedan) om temperaturen i laboratoriet överstiger 25 °C och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Frysförvaring

När öppnade påsar med Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disks ska förvaras i frys ska Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disks placeras i en förslutningsbar behållare. Ta ut frysta Neogen Petrifilm STX-plattor och Neogen Petrifilm STX-skivor för användning genom att öppna behållaren, ta ut de Neogen Petrifilm STX-plattor och Neogen Petrifilm STX-skivor som behövs och omedelbart lägga tillbaka återstående Neogen Petrifilm STX-plattor och Neogen Petrifilm STX-skivor i frysen i den förslutna behållaren för resten av hållbarhetstiden. Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disks får inte användas efter dess utgångsdatum. Förvara inte öppnade påsar i en frys som har en automatisk avfrostningsfunktion eftersom Neogen Petrifilm STX Plates kan skadas på grund av upprepad exponering för fukt.

Använd inte Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disks som uppvisar missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning med Neogen Petrifilm STX Plates och Neogen Petrifilm STX Disks. Partinumret finns även angivet på enskilda Neogen Petrifilm STX Plates samt på de styckvisa förpackningarna innehållandes Neogen Petrifilm STX Disks.

⚠ Kassering

Efter användning kan Neogen Petrifilm STX Plates innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande lokala, regionala och nationella standarder samt branschstandarder för avfallshantering.

Bruksanvisning

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

Provberedning

1. Använd lämpliga sterila spädningsmedel:

   Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten[4], spädningsvätska med peptonsalt[5], 0,1 % peptonvatten, buffrat peptonvatten[5], Ringers lösning med kvartsstyrka, koksaltlösning (0,85–0,90 %), vätesulfitfri Letheen-buljong eller destillerat vatten. Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

   Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, vätesulfit eller tiofosfat tillsammans med Neogen Petrifilm STX Plates då dessa ämnen kan hämma tillväxt. Om citratbuffert indikeras i standardförfarandet ska denna bytas ut mot Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten, uppvärmt till 40–45 °C, eller spädningsvätska med peptonsalt.

   Använd inte kaliumvätefosfat då DNase-reaktionen kan hämmas.

   När du väljer en testmetod är det viktigt att förstå att externa faktorer som provtagningsmetoder, testprotokoll, spädningsmedel, provberedning, hantering och laboratorieteknik kan påverka resultaten. Det är viktigt att verifiera prestandan hos Neogen Petrifilm STX Disk med det spädningsmedel som valts för provberedning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till falskt negativa resultat.

2. Blanda eller homogenisera provet.
3. För optimal tillväxt och återfinnande av mikroorganismer ska provsuspensionens pH justeras till 6–8. För sura produkter ska pH justeras med 1N NaOH. För alkaliska produkter ska pH justeras med 1N HCl.

Applicering på platta

1. Placera Neogen Petrifilm STX Plate på en plan och jämn yta.
2. Lyft den övre filmen och fördela 1 mL av det utspädda provet med lodrät pipett över mitten av den undre filmen.
3. Använd en rullande rörelse vid placering av den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor bildas.
4. Placera Neogen Petrifilm Spridarplatta (katalognummer 6425) med den platta sidan nedåt på mitten av plattan. Tryck försiktigt på mitten av spridaren för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på Neogen Petrifilm STX Plate innan gelen bildas. Dra inte spridarplattan över filmen.
5. Avlägsna spridaren och låt Neogen Petrifilm STX Plate ligga orörd i minst en minut tills gelen bildas.

Inkubering

Inkubera Neogen Petrifilm STX Plates i horisontalläge med den genomskinliga sidan uppåt i staplar om högst 20 Neogen Petrifilm STX Plates.

Inkubera Neogen Petrifilm STX Plates i 24 ± 2 timmar vid 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C (temperatur baserad på validerade referenser). Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

Tolkning

1. Avläs Neogen Petrifilm STX Plates med en koloniräknare av standardutformning eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan då dessa ej har utsatts för mediets selektiva inverkan.
2. Notera koloniernas färg.
   a. Om inga kolonier, eller endast rödvioletta kolonier, observeras efter 24 ± 2 timmar ska rödvioletta kolonier räknas som *S. aureus, S. hyicus* eller *S. intermedius*. Testet är därmed slutfört. Det är i detta fall inte nödvändigt att använda Neogen Petrifilm STX Disk.
   b. Om ett bekräftande test krävs eller om några kolonifärger utöver rödvioletta, till exempel svarta eller blågröna, observeras ska en Neogen Petrifilm STX Disk användas (se steg 3–11). Svarta kolonier kan representera stressade mikroorganismer.

OBS! Höga nivåer av fosfatas, ett enzym som förekommer naturligt i vissa livsmedel som obehandlade mjölkprodukter, kan göra att hela Neogen Petrifilm STX Plate blir rosa, vilket kan grumla de rödvioletta kolonierna. Om detta inträffar ska du späda provet ytterligare.

3. Ta ut en styckvis förpackad Neogen Petrifilm STX Disk från påsen och låt den uppnå rumstemperatur. Ta sedan ut Neogen Petrifilm STX Disk från dess styckförpackning genom att dra isär förpackningen och blotta Neogen Petrifilm STX Diskns flik, ta tag i fliken och dra ut Neogen Petrifilm STX Disk.
4. Lyft den övre filmen på Neogen Petrifilm STX Plate och placera Neogen Petrifilm STX Disk i brunnen på Neogen Petrifilm STX Plate samt se till att fliken förblir utanför brunnen.

   OBS! Ibland kan gelen delas när den övre filmen lyfts upp. Resultaten från Neogen Petrifilm STX Plate påverkas inte av att gelen delas eftersom Neogen Petrifilm STX Disk har en gelbeläggning på båda sidor.
5. Sänk ned den övre filmen.
6. Tryck genom att dra ett finger stadigt över hela ytan på Neogen Petrifilm STX Disk (inklusive kanterna) för att säkerställa jämn kontakt mellan Neogen Petrifilm STX Disk och gelen samt för att eliminera eventuella luftbubblor.

   OBS! Vid för kraftigt tryck kan gelen störas och zonerna kan då bli otydliga. OBS! Vid för svagt tryck kan gelen torka vilket kan innebära att zonerna inte bildas.
7. Placera de Neogen Petrifilm STX Plates som försetts med Disks i staplar om högst 20 Neogen Petrifilm STX Plates och inkubera vid 35 °C ± 1 °C eller vid 37 °C ± 1 °C i minst 60 minuter och högst 3 timmar. Kontrollera Neogen Petrifilm STX Plates med jämna mellanrum – DNase-reaktionen kan avge slutgiltiga resultat tidigare än inom 3 timmar. Om alla kolonier har rosa zoner är testningen slutförd och kolonierna kan räknas. Om vissa kolonier inte har zoner måste Neogen Petrifilm STX Plate inkuberas i 3 timmar.

   OBS! Om Neogen Petrifilm STX Plates inte kan räknas inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn kan de förvaras för senare beräkning genom att frysas ned i en förslutningsbar behållare vid temperaturer på eller under minus 15 °C i högst en vecka. Låt Neogen Petrifilm STX Plates uppnå rumstemperatur och använd sedan Neogen Petrifilm STX Disk enligt anvisningarna ovan.

   OBS! Frys aldrig ned Neogen Petrifilm STX Plates som försetts med Disks för tolkning vid ett senare tillfälle.
8. Räkna alla rosa zoner oavsett om några kolonier observeras. Rosa zoner associeras vanligen med *S. aureus* men kan indikera *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Kolonier som inte associeras med en rosa zon är inte DNase-producerande Staphylococcer och bör inte räknas. Om hela det område som försetts med Disks är rosa utan några tydliga zoner finns det ett stort antal DNase-producerande kolonier. Dokumentera resultaten som ”alltför talrika att räkna” (TNTC - Too Numerous To Count) och späd provet ytterligare för att erhålla en korrekt beräkning.
9. Vid behov kan kolonier isoleras för vidare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen. Om en Neogen Petrifilm STX Disk täcker gelen ska denna Neogen Petrifilm STX Disk dras av med hjälp av en tång, varpå kolonin plockas bort från gelen. Kassera Neogen Petrifilm STX Disk i enlighet med gällande branschstandarder samt sterilisera tången.

Se ”Tolkningsguide till Neogen Petrifilm Staph Express Count Plate och Disk” för ytterligare information. Om du har frågor om specifika program eller procedurer, besök vår webbplats på www.neogen.com eller kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör.

Specifika anvisningar för validerade metoder
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Metod med Neogen Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda typer av behandlade och tillredda livsmedel)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Metod med Neogen Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda mjölkprodukter)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Metod med Neogen Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda kött-, skaldjurs- och fågelprodukter)

Inkubera i 24 timmar ± 2 timmar vid 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C

- Om inga kolonier, eller endast rödvioletta kolonier observeras är testet slutfört och ingen Disk behöver användas. Räkna rödvioletta kolonier som *S. aureus*.
- Om andra kolonifärger än rödvioletta observeras ska en Disk tillföras och provet inkuberas igen i 1 till 3 timmar vid 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C. Räkna rosa zoner som *S. aureus*.

NF Validation av AFNOR Certification
NF Validation-certifierade metoderna 3M 01/09–04/03A och 3M 01/09–04/03B som uppfyller ISO 16140-2[6] i jämförelse med ISO 6888-1[7] respektive ISO 6888-2[8]

Valideringarnas omfattning: Samtliga livsmedel för människa och djurfoder

Använd följande uppgifter när du implementerar ovannämnda bruksanvisning:

Provberedning
Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända.

Inkubering
Inkubera Neogen Petrifilm STX Plates i 24 timmar ± 2 timmar vid 37 °C ± 1 °C. Inkubera Neogen Petrifilm STX Disks vid 37 °C ± 1 °C i 3 timmar.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referenser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.

8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna ovan.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Produktvejledning

Staph Express System

Teknisk beskrivelse og tilsigtet anvendelse

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) System består af en Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Tælleplade og en Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Konfirmeringsplade, som er pakket separat. Neogen Petrifilm STX Tællepladen er et prøveklart dyrkningsmediesystem indeholdende et koldtvandsopløseligt geleringsmiddel. Det kromogene, modificerede Baird-Parker-medium i tællepladen er selektivt og i stand til at differentiere *Staphylococcus aureus*, men kan muligvis også indikere *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* eller *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen indeholder toluidinblå-O, som faciliterer synliggørelse af reaktioner med deoxyribonuklease (DNase). DNase-positive organismer detekteret på Neogen Petrifilm STX Tællepladen inkluderer *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader benyttes til optælling af DNase-positive *Staphylococcus*-arter i føde- og drikkevareindustrien. Neogen Petrifilm STX Tællepladens og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladens komponenter er dekontaminerede, men ikke steriliserede.

Neogen Food Safety er certificeret i henhold til International Organization for Standardization (ISO) 9001, hvad angår design og produktion. Neogen Petrifilm STX system er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarer, fødevareprocesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

Sikkerhed

Brugeren bør læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i vejledningerne til Neogen Petrifilm STX Tælleplade og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ ADVARSEL

For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøkontaminering:
- Følg de aktuelle branchestandarder og lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

For at reducere risiciene forbundet med frigivelsen af et kontamineret produkt:
- Følg alle anvisninger for produktopbevaring indeholdt i brugsanvisningen.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

For at reducere risiciene forbundet med bakterieinfektion og kontaminering på arbejdspladsen:
- Udfør Neogen Petrifilm STX Tællepladetest og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladetest i et passende udstyret laboratorium under kontrol af en kompetent mikrobiolog.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testningsteknikker: for eksempel, god laboratoriepraksis[1], ISO 17025[3] eller ISO 7218[2].

For at reducere risiciene forbundet med fejlfortolkning af resultater:
- Neogen har ikke dokumenteret Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade til brug i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. For eksempel har Neogen ikke dokumenteret Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade til at teste vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Brug ikke Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade til diagnosticering af lidelser hos mennesker eller dyr.
- Brug ikke Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade til pasteuriserede optællinger, der er anerkendt på et amerikansk laboratorium.
- Accept af metoden med Neogen Petrifilm STX Tælleplade og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade til testning af vand ifølge en accepteret, lokal statsregulering, foregår udelukkende ifølge slutbrugerens skøn og ansvar.
- Neogen Petrifilm STX Tælleplade og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade skelner ikke mellem nogle mikroorganismestammer.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

Hvis du har spørgsmål om specifikke anvendelsesformål eller procedurer, kan du besøge vores websted på www.neogen.com eller kontakte din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør.

Brugeransvar

Brugerne er ansvarlige 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, så som prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, klargøring af prøven, håndtering samt laboratorieteknikker, kan påvirke resultaterne.

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

Det er også brugerens eget ansvar at fastsætte, at 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 TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER Neogen SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et Neogen Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil Neogen eller en af dennes autoriserede forhandlere efter dennes eget skøn udskifte eller refundere produktets købspris. Dette er den eneste til rådighed værende afhjælpning. Du skal straks inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt meddele dette og returnere produktet til Neogen. Kontakt din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør, hvis du har flere spørgsmål.

Begrænsning af Neogen's ansvar

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

Opbevaring

Tællepladeopbevaring

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

Opbevaring af konfirmeringsplade

Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader er pakket individuelt i en foliepakning. De er følsomme over for både fugt og lys. Efter modtagelse skal uåbnede foliepakninger med Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader opbevares nedkølet eller nedfrosset ved temperaturer under eller lig med 8 °C. Tag kun de individuelt pakkede Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader ud, som skal anvendes med det samme; opbevar resten af Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladerne i foliepakningen ved at folde enden af pakningen og lukke den med tape. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger på et køligt, tørt sted i op til seks måneder. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Opbevaring i fryser

For at opbevare åbnede foliepakninger med Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader i en fryser skal Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader anbringes i en beholder, som kan forsegles. Frosne Neogen Petrifilm STX-plader og Neogen Petrifilm STX-diske tages ud til brug ved at åbne beholderen, tage de Neogen Petrifilm STX-plader og Neogen Petrifilm STX-diske ud, der skal bruges, og straks lægge de resterende Neogen Petrifilm STX-plader og Neogen Petrifilm STX-diske tilbage i fryseren

i den forseglede beholder for resten af holdbarhedsperioden. Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader bør ikke anvendes efter deres udløbsdato. Opbevar ikke åbnede foliepakninger i en fryser med en automatisk afrimningscyklus, da dette kan beskadige Neogen Petrifilm STX Tællepladerne som følge af fugt.

Brug ikke Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader, der viser misfarvning. Udløbsdato og partinummer findes på hver pakning med Neogen Petrifilm STX Tælleplader og Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader. Partinummeret findes også på de individuelle pakninger med Neogen Petrifilm STX Tælleplader og de individuelle Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader.

⚠ Bortskaffelse

Efter brug kan Neogen Petrifilm STX Tælleplader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en eventuel biologisk risiko. Følg gældende lokal-, regional-, national- og industristandarder for bortskaffelse.

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Anvend velegnede, sterile fortyndingsvæsker:

   Butterfields fosfat-bufferet fortyndingsvand[4], peptonsaltfortynder[5], 0,1 % peptonvand, bufferet peptonvand[5], Ringer-opløsning med kvart styrke, saltvandsopløsning (0,85-0,90 %), bisulfat-fri letheenbouillon eller destilleret vand. Se afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" for specifikke krav.

   Brug ikke fortyndere, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat med Neogen Petrifilm STX Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er indiceret i standardproceduren, skal det erstattes med Butterfields fosfat-bufferet fortyndingsvand eller peptonsaltopløsning opvarmet til 40-45 °C.

   Anvend ikke dikaliumhydrogenfosfat, da dette kan hæmme DNase-reaktionen.

   Når der vælges en testmetode, er det vigtigt at erkende, at eksterne faktorer såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, fremstilling af fortyndingsmiddel, prøveforberedelse, håndtering og laboratorieteknik kan påvirke resultaterne. Det er vigtigt at kontrollere ydeevnen af Neogen Petrifilm STX-disken med det fortyndingsmiddel, der er valgt til prøveforberedelsen. Undladelse af dette kan medføre falske negativer.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vækst og genvinding af mikroorganismer justeres prøvesuspensionens pH til 6-8. For sure produkter tilpasses pH med 1 N NaOH. For alkaliske produkter tilpasses pH med 1 N HCl.

Udpladning

1. Anbring Neogen Petrifilm STX Tællepladen på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dispenser med pipetten vinkelret 1 ml prøvesuspension midt på underfilmen.
3. Rul den øverste film ned på prøven for at forhindre, at der kommer luftbobler.
4. Placer Neogen Petrifilm Flad Spreder (katalognr. 6425) med den flade side ned på midten af tællepladen. Tryk forsigtigt på midten af sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele Neogen Petrifilm STX Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke spreder hen over filmen.
5. Fjern sprederen, og lad Neogen Petrifilm STX Tællepladen være uforstyrret i mindst 1 minut for at lade gelen dannes.

Inkubation

Inkuber Neogen Petrifilm STX Tælleplader i en vandret stilling med den lyse side opad i stakke på ikke mere end 20 Neogen Petrifilm STX Tælleplader.

Inkuber Neogen Petrifilm STX Tælleplader i 24 timer ± 2 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C (temperatur baseret på validerede referencer). Se afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" for specifikke krav.

Fortolkning

1. Tæl Neogen Petrifilm STX Tællepladerne ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse.
2. Observer kolonifarver.
   a. Hvis ingen kolonier eller kun rød-violette kolonier er til stede efter 24 ± 2 timer, tælles rød-violette kolonier som *S. aureus, S. hyicus* eller *S. intermedius*; testen er gennemført. Brug af Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen er ikke nødvendig.

b. Hvis en konfirmeringstest er påkrævet, eller hvis en anden farve end rød-violet – f.eks. sort eller blå-grøn – er til stede, anvendes en Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade (se trin 3-11). Sorte kolonier kan være stressede mikroorganismer.

BEMÆRK: Høje niveauer af fosfat, et enzym, der forekommer naturligt i visse fødevarer så som rå mælkeprodukter, kan få hele Neogen Petrifilm STX Tællepladen til at blive pink og tilsløre de rød-violette kolonier. Hvis dette sker, skal prøven fortyndes yderligere.

3. Tag en individuelt pakket Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade ud af foliepakningen, og lad den nå stuetemperatur. Tag så Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen ud af dens individuelle pakning ved at åbne pakningen og blotlægge Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladens flap, tage fat om flappen og trække Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen ud.
4. Løft den øverste film på Neogen Petrifilm STX Tællepladen, og placer Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen i Neogen Petrifilm STX Tællepladens brønd, så flappen forbliver uden for brønden.

   BEMÆRK: Af og til kan gelen revne, når den øverste film løftes. Neogen Petrifilm STX Tællepladens ydeevne påvirkes ikke af, at gelen revner, fordi Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen er belagt på begge sider.
5. Sænk den øverste film.
6. Påfør tryk ved at lade en finger glide fast hen over hele Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladens område (inklusive kanterne) for at sikre, at Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen får ensartet kontakt med gelen og for at eliminere eventuelle luftbobler.

   BEMÆRK: Hvis der påføres for meget tryk, kan gelen blive forstyrret, så zonerne muligvis ikke er tydelige.
   BEMÆRK: Hvis der påføres for lidt tryk, kan gelen tørre, så zonerne muligvis ikke dannes.
7. Placer Neogen Petrifilm STX Tællepladerne anvendt med konfirmeringsplader i stakke på højst 20 Neogen Petrifilm STX Tælleplader og inkuber ved 35 °C ±1 °C eller ved 37 °C ± 1 °C i mindst 60 minutter og højst 3 timer. Kontroller Neogen Petrifilm STX Tællepladerne regelmæssigt – DNase-reaktionen kan give endelige resultater på mindre end 3 timer. Hvis alle kolonierne har pink zoner, er testen fuldført, og kolonierne kan tælles. Hvis nogle kolonier ikke har zoner, skal Neogen Petrifilm STX Tællepladen inkuberes i alle 3 timer.

   BEMÆRK: Hvis Neogen Petrifilm STX Tællepladerne ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved nedfrysning i en forseglet beholder ved temperaturer lavere end eller lig med minus 15 °C i op til en uge. Lad Neogen Petrifilm STX Tælleplader nå stuetemperatur, og anvend så Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladerne som beskrevet ovenfor.

   BEMÆRK: Frys aldrig Neogen Petrifilm STX Tælleplader på konfirmeringsplader til senere fortolkning.
8. Tæl alle pink zoner, uanset om der er synlige kolonier. Pink zoner hører som regel til *S. aureus*, men kan indikere *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Koloner, som ikke hører til en pink zone, er ikke DNase-producerende Stafylokokker og bør ikke tælles. Hvis hele området anvendt med konfirmeringsplader er pink uden særskilte zoner, er der et stort antal DNase-producerende kolonier til stede. Registrer resultatet som for talrigt til at tælle (TNTC), og fortynd prøven yderligere for at opnå et mere nøjagtigt antal.
9. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen. Hvis en Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplade dækker gelen, skal Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen pilles af ved hjælp af en pincet, hvorefter kolonien vælges fra gelen. Bortskaf Neogen Petrifilm STX Konfirmeringspladen ifølge gældende branchestandarder, og steriliser pincetten.

Se "Aflæsningsguide" for den relevante Neogen Petrifilm Staph Express Tælleplade og Konfirmeringsplade for yderligere oplysninger. Hvis du har spørgsmål om specifikke anvendelsesformål eller procedurer, kan du besøge vores websted på www.neogen.com eller kontakte din Neogen-repræsentant eller -leverandør

Specifik vejledning i validerede metoder
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte typer af forarbejdede og tilberedte fødevarer)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte mejerifødevarer)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte typer kød, fisk og skaldyr samt fjerkræ)

Inkuber i 24 timer ± 2 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C

- Hvis der ikke fremkommer nogen kolonier, eller der kun fremkommer rød-violette kolonier, er testen fuldført, og der er ingen grund til at anvende en konfirmeringsplade. Tæl rød-violette kolonier som *S. aureus*.
- Hvis andre kolonifarver end rød-violet fremkommer, skal du indsætte en konfirmeringsplade og inkubere igen i 1 til 3 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C. Tæl pink zoner om *S. aureus*.

NF Validation med AFNOR Certification
NF Validation-certificerede metoder 3M 01/09–04/03A og 3M 01/09–04/03B er i overensstemmelse med ISO 16140-2[6] sammenlignet med henholdsvis ISO 6888-1[7] og ISO 6888-2[8]

Område for valideringerne: Alle fødevarer til mennesker og dyrefoder

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

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

Inkubation
Inkuber Neogen Petrifilm STX Tælleplader i 24 timer ± 2 timer ved 37 °C ± 1 °C. Inkubation af Neogen Petrifilm STX Konfirmeringsplader ved 37 °C ± 1 °C i 3 timer.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referencer

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method

7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Se de aktuelle versioner af standardmetoderne, der er anført ovenfor.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Produktveiledning

Staph Express-system

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX)-system består av en Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) plate og en Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) konfirmeringsdisk, som er pakket hver for seg. Neogen Petrifilm STX er et system for dyrking av medium som er klart for prøve, som inneholder et gel-middel som løses opp i kaldt vann. Det kromogene, modifiserte Baird-Parker-mediet i platen er selektivt og differensialt for *Staphylococcus aureus*, men kan også indikere *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* eller *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate inneholder toluidin blå-O som forenkler visualiseringen av deoksyribonuklease (DNase)-reaksjoner. DNase-positive organismer som detekteres på Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate inkluderer *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate brukes til telling av DNase-positive *Staphylococcus*-arter i mat- og drikkeindustrien. Delene i Neogen Petrifilm STX plate og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate er dekontaminert, men ikke sterilisert.

Neogen Food Safety er sertifisert i henhold til International Organization for Standardization (ISO) 9001 for utforming og produksjon. Neogen Petrifilm STX-systemet har ikke blitt testet på alle mulige matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige stammer av mikroorganismer.

Sikkerhet

Brukeren skal lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i instruksjonene for Neogen Petrifilm STX og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate. 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 bruksanvisningen.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

For å redusere risikoene forbundet med bakteriell infeksjon og kontaminering på arbeidsplassen:
- Utfør testing med Neogen Petrifilm STX og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate i et korrekt utstyrt laboratorium, kontrollert av en øvet mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for opplæring av personalet i korrekte testteknikker: for eksempel, Good Laboratory Practices[1], ISO 17025[3] eller ISO 7218[2].

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:
- Neogen har ikke dokumentert Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate for bruk innen andre industrier enn mat og drikke. Neogen har for eksempel ikke dokumentert Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Ikke bruk Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate til diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Ikke bruk Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate til amerikansk godkjent telling i laboratorie etter pasteurisering.
- Sluttbruker har eneansvar for, og skal bruke sitt skjønn til, å godkjenne metoden med Neogen Petrifilm STX og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate til testing av vann i henhold til en godkjent lokal statlig regulering.
- Neogen Petrifilm STX og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate skiller ikke mellom stammer av mikroorganismer.

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 matriser og mikrobielle utfordringer for å tilfredsstille brukeren om at den valgte prøvemetoden oppfyller brukerens kriterier.

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

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

Begrensning av garantier/begrensede rettigheter

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

Begrensning av Neogens ansvar

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

Oppbevaring

Oppbevaring av plater

Oppbevar uåpnede Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX-plater tilbake i posen. Forsegl ved å brette enden av posen over og sette på teip. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn fire uker. Det anbefales at åpnede poser med Neogen Petrifilm STX plater lagres i en fryser (se nedenfor) 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).

Oppbevaring av konfimeringsplate

Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater er pakket hver for seg i en foliepose. De er følsomme overfor både fukt og lys. Når de mottas, skal uåpnede Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater oppbevares i kjøleskap eller fryser ved temperaturer lavere enn eller lik 8 °C (46 °F). Ta kun ut de individuelt innpakkede Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplatene som skal brukes umiddelbart. Oppbevar de gjenværende Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplatene i folieposen ved å brette enden av posen og lukke med tape. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn i seks måneder. Det anbefales at åpnede poser med Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater lagres i en fryser (se nedenfor) 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).

Oppbevaring i fryser

Når åpnede poser med Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater skal oppbevares i fryser, skal Neogen Petrifilm STX platene og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplatene plasseres i en tett beholder. For å hente ut frosne Neogen Petrifilm STX Plates og Neogen Petrifilm STX Disks for bruk åpner du beholderen, tar ut de Neogen Petrifilm STX Plates og Neogen Petrifilm STX Disks som trengs, og returnerer deretter umiddelbart de gjenværende Neogen Petrifilm STX Plates og Neogen Petrifilm STX Disks til fryseren i den forseglede beholderen for videre oppbevaring til holdbarhetstidens utløp. Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater skal ikke brukes utover utløpsdatoen. Åpnede poser må ikke oppbevares i en fryser med automatisk avisingsprogram, fordi slik gjentatt eksponering for fuktighet kan skade Neogen Petrifilm STX platene.

Ikke bruk Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater som er misfarget. Utløpsdato og partinummer er merket på hver pakke med Neogen Petrifilm STX plater og Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater. Partinummeret er også merket på individuelle Neogen Petrifilm STX plater og hver enkelt pakke med Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater.

⚠ Avhending

Etter bruk kan Neogen Petrifilm STX plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende lokale, regionale, nasjonale og industristandarder for kassering.

Bruksanvisning

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

Prøvepreparering

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

   Butterfield's fosfatbufret fortynningsvann[4], pepton-saltfortynning[5], 0,1 % peptonvann, bufret peptonvann[5], Ringers løsning med 1/4 styrke, saltløsning (0,85–0,90 %), letheen-buljong uten bisulfat, eller destillert vann. Se avsnittet **«Spesifikke veiledninger for validerte metoder»** for spesifikke krav.

   Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat på Neogen Petrifilm STX plater, da de kan hemme vekst. Hvis citratbuffer er indikert i standardprosedyren, erstatt med Butterfield's fosfatbufret fortynningsvann eller pepton-saltfortynning oppvarmet til 40–45 °C (104–113 °F).

   Ikke bruk kaliumdihydrogenfosfat, da DNase-reaksjonen kan bli hindret.

   Når en testmetode velges, er det viktig å være klar over at eksterne faktorer som prøvetakingsmetoder, testprotokoller, produksjon av fortynningsmidler, prøvepreparering, håndtering og laboratorieteknikk kan påvirke resultatene. Det er viktig å verifisere ytelsen til Neogen Petrifilm STX Disk med det aktuelle fortynningsmiddelet som er valgt for prøveklargjøring. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til feilaktig negative resultater.

2. Bland eller homogeniser prøven.
3. For optimal vekst og gjenvinning av mikroorganismer, juster pH-verdien av prøveoppløsningen til 6–8. For syreholdige produkter, skal pH-verdien justeres med 1N NaOH. For alkaliske produkter, skal pH-verdien justeres med 1N HCl.

Plettering

1. Plasser Neogen Petrifilm STX på en flat, plan overflate.
2. Løft den øvre folien og hold pipetten vinkelrett og dispenser 1 ml av prøveoppløsningen midt på den nedre filmen.
3. Rull den øvre filmen ned på prøven for å hindre oppsamling av luftbobler.
4. Plasser Neogen Petrifilm flat spreder (katalognr. 6425) med den flate siden ned midt på platen. Trykk forsiktig på midten av sprederen for å spre prøven jevnt. Spre podestoffet over hele vekstområdet til Neogen Petrifilm STX før gelen dannes. Ikke la sprederen gli over folien.
5. Fjern sprederen og la Neogen Petrifilm STX ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubasjon

Neogen Petrifilm STX plater inkuberes i horisontal posisjon med den gjennomsiktige siden opp, i stabler av ikke mer enn 20 Neogen Petrifilm STX plater.

Neogen Petrifilm STX plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C (temperatur basert på validerte referanser). Se avsnittet **«Spesifikke veiledninger for validerte metoder»** for spesifikke krav.formuilert

Tolkning

1. Tell Neogen Petrifilm STX platene med en standard koloniteller eller et annet forstørrelsesglass med lys. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren, da disse er adskilt fra den selektive påvirkningen av mediet.
2. Observer kolonifargene.
   a. Hvis det ikke er noen kolonier eller det bare er rød-fiolette kolonier etter 24 ± 2 timer, telles de rød-fiolette koloniene som *S. aureus, S. hyicus*, eller *S. intermedius*. Testen er fullført. Det er ikke nødvendig å bruke Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater.
   b. Hvis en bekreftelsestest er nødvendig eller hvis en annen kolonifarge utenom rød-fiolett – for eksempel svart eller blå-grønn – er til stede, brukes en Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate (se trinn 3–11). Svarte kolonier kan være stressede mikroorganismer.

MERK: Høye nivåer av fosfatase, et enzym som oppstår naturlig i noen matvarer, som for eksempel produkter laget av råmelk, kan gjøre hele Neogen Petrifilm STX rosa og kan skjule de rød-fiolette koloniene. Hvis dette skjer, fortynner du prøven ytterligere.

3. Ta ut en individuelt pakket Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate fra posen og la den varmes opp til romtemperatur. Ta deretter Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten ut av den individuelle pakken ved å rive opp pakken for å avdekke fliken på Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten, grip fliken og trekk Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten ut.
4. Løft den øvre folien på Neogen Petrifilm STX og plasser Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate i brønnen for Neogen Petrifilm STX slik at fliken holdes utenfor brønnen.

   MERK: Innimellom kan gelen deles opp når den øvre folien løftes. Ytelsen til Neogen Petrifilm STX påvirkes ikke av at gelen deles opp, fordi Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten har belegg på begge sider.
5. Senk den øvre folien.
6. Påfør trykk ved å la en finger gli hardt over hele Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplateområdet (inkludert kantene) for å sikre jevn kontakt mellom Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten og gelen, og for å fjerne alle luftbobler.

   MERK: Hvis for mye trykk påføres, kan gelen forstyrres og sonene kan bli utydelige. MERK: Hvis for lite trykk påføres, kan gelen tørke og det kan hende at sonene ikke dannes.
7. Plasser Neogen Petrifilm STX plater som er på skiver i stabler på ikke mer enn 20 Neogen Petrifilm STX plater og inkuber ved 35 °C ±1 °C eller ved 37 °C ± 1 °C i minst 60 minutter og ikke lengre enn 3 timer. Kontroller Neogen Petrifilm STX platene med jevne mellomrom. DNase-reaksjonen kan gi endelige resultater på mindre enn 3 timer. Hvis alle koloniene har rosa soner er testingen fullført og koloniene kan telles. Hvis noen kolonier ikke har soner, må Neogen Petrifilm STX inkuberes i 3 timer.

   MERK: Hvis Neogen Petrifilm STX platene ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å fryse dem i en tett beholder ved temperaturer lavere enn, eller lik minus 15 °C (5 °F) i maksimum én uke. La Neogen Petrifilm STX platene varmes opp til romtemperatur, og bruk deretter Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate som beskrevet ovenfor.

   MERK: Du må aldri fryse ned Neogen Petrifilm STX plater på konfirmeringsplate for senere avlesing.
8. Tell alle rosa soner, uansett om kolonier er synlige eller ei. Rosa soner er vanligvis assosiert med *S. aureus*, men kan indikere *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Kolonier som ikke er assosiert med en rosa sone er ikke DNase-produserende Staphylococci, og skal ikke telles. Hvis hele skiveområdet er rosa uten noen tydelige soner, er mange DNase-produserende kolonier tilstede. Registrer resultatet som for mange til å telle (too numerous to count: TNTC) og fortynn prøven ytterligere for å oppnå en mer nøyaktig telling.
9. Om nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre folien og plukk kolonien fra gelen. Hvis en Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplate dekker gelen, trekkes Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten vekk ved bruk av en pinsett og deretter plukkes kolonien opp fra gelen. Kast Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplaten i henhold til gjeldende industristandarder og steriliser pinsetten.

For mer informasjon, se gjeldende «Veiledning for avlesing» for Neogen Petrifilm Staph Express og konfirmeringsplate. Besøk nettstedet vårt på www.neogen.com, eller kontakt Neogen-representanten din eller en autorisert Neogen-distributør hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer.

Spesifikke veiledninger for validerte metoder

AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgte typer av behandlet mat)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgte meieriprodukter)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgt kjøtt, sjømat og fjærfe)

Inkuber i 24 timer ± 2 timer ved 35 ˚C ± 1 ˚C eller 37 ˚C ± 1 ˚C

- Hvis ingen kolonier eller kun rød-fiolette kolonier vises er testen fullført, og det er ikke nødvendig å bruke konfirmeringsplate. Tell rød-fiolette kolonier som *S. aureus*.
- Hvis andre kolonifarger enn rød-fiolett vises, setter du inn konfirmeringsplaten og inkuberer på nytt i 1 til 3 timer ved 35 ˚C ± 1 ˚C eller 37 ˚C ± 1 ˚C. Tell rosa soner som *S. aureus*.

NF Validation av AFNOR Certification
NF Validation-sertifisert metode 3M 01/09–04/03A og 3M 01/09–04/03B innfrir ISO 16140-2[6], jf. henholdsvis ISO 6888-1[7] og ISO 6888-2[8]

Omfang av valideringene: All menneske- og husdyrmat

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Prøvepreparering
Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler.

Inkubasjon
Neogen Petrifilm STX plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 37 °C ± 1 °C. Neogen Petrifilm STX konfirmeringsplater inkuberes i 3 timer ved 37 °C ± 1 °C.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referanser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene som er oppført ovenfor.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL
«Official Methods» er et tjenestemerke for AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Tuoteseloste

Staph Express-järjestelmä

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) -järjestelmään kuuluu Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) -kasvatusalusta ja Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) -laskentalevy, jotka on pakattu erikseen. Neogen Petrifilm STX -kasvatusalusta on näytevalmis kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää kylmään veteen liukenevan geeliytymisaineen. Kasvatusalustan kromogeeninen, muunnettu Baird-Parker-elatusaine on selektiivinen ja erottaa *Staphylococcus aureuksen* sekä mahdollisesti myös *Staphylococcus hyicuksen (S. hyicus)* tai *Staphylococcus intermediuksen (S. intermedius)*. Neogen Petrifilm STX -laskentalevy sisältää toluidiinisini-O:ta, joka tekee deoksiribonukleaasireaktioista (DNaasi-reaktiot) näkyviä. Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustassa havaittavin DNaasi-positiivisiin organismeihin kuuluu muun muassa *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä käytetään DNaasi-positiivisten *Staphylococcus*-lajien laskentaan elintarvike ja -juomateollisuudessa. Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustojen ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjen osat on puhdistettu, mutta niitä ei ole steriloitu.

Neogen Food Safetyn suunnittelu- ja valmistusmenetelmillä on kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) 9001-sertifiointi. Neogen Petrifilm STX -järjestelmä ei ole arvioitu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, prosesseilla, testausmenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla mikro-organismikannoilla.

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä koskevat turvallisuusohjeet 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:
- Suorita Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyn testaus asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa koulutetun mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, kuten Good Laboratory Practices[1], ISO 17025[3] tai ISO 7218[2].

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:
- Neogen ei ole osoittanut Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä käytettäväksi muualla kuin elintarvike- ja juomateollisuudessa. Neogen ei ole osoittanut Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä esimerkiksi vesi-, lääke- tai kosmetiikkanäytteiden testaamiseen.
- Älä käytä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- Älä käytä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä Yhdysvalloissa hyväksyttyyn laboratoriopastörointiin.
- Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoille ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyille perustuvan menetelmän käyttö paikallisviranomaisten edellyttämään vedentestaukseen on loppukäyttäjän harkinnan varassa ja vastuulla.
- Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyt eivät erota mitään tiettyä mikro-organismikantaa toisesta.

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 tuotteen käyttöohjeisiin 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, testausmenetelmät, näytteiden valmistus, käsittely ja laboratoriotekniikat voivat vaikuttaa testaustuloksiin.

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

Käyttäjän vastuulla on myös varmistaa, että 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 testatuiden prosessien laadusta.

Takuiden rajoitukset / Rajoitettu korvaus

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 viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäillyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote Neogen:lle. Ota yhteyttä NEOGEN-edustajaasi tai valtuutettuun NEOGEN-jälleenmyyjään, jos sinulla on kysyttävää.

Neogen:n vastuun rajoitukset

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

Säilytys

Kasvatusalustan varastointi

Säilytä avaamattomia Neogen Petrifilm STX -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 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussi taittamalla sen reuna alas ja sulkemalla se teipillä. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustapussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laskentalevyn varastointi

Neogen Petrifilm STX -laskentalevyt on yksittäispakattu foliopussiin. Ne ovat herkkiä sekä kosteudelle että valolle. Säilytä Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa enintään 8 °C:n lämpötilassa. Poista pussista vain ne yksittäispakatut Neogen Petrifilm STX -laskentalevyt, jotka käytetään välittömästi. Säilytä loput Neogen Petrifilm STX -laskentalevyt foliopussissa ja sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään kuusi kuukautta. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut Neogen Petrifilm STX -laskentalevypussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Säilytys pakastimessa

Kun säilytät avattuja Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustapusseja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevypusseja pakastimessa, laita Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyt suljettavaan astiaan. Jos haluat poistaa jäätyneet Neogen Petrifilm STX -levyt ja Neogen Petrifilm STX -levyt käyttöä varten, avaa säiliö, poista tarvittavat Neogen Petrifilm STX -levyt ja Neogen Petrifilm STX -levyt ja palauta jäljellä olevat Neogen Petrifilm STX -levyt ja Neogen Petrifilm STX -levyt heti pakastimeen suljetussa astiassa jäljellä olevaksi säilyvyysajaksi. Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä säilytä avattuja Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustapusseja pakastimessa, jossa on automaattinen sulatus, sillä tästä johtuva toistuva altistuminen kosteudelle voi vahingoittaa alustoja.

Älä käytä värjäytyneitä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä. Viimeinen käyttöpäivä ja eränumero on merkitty jokaiseen Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustapakkaukseen ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevypakkaukseen. Eränumero on merkitty myös yksittäisiin Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustapakkauksiin ja Neogen Petrifilm STX -laskentalevypakkauksiin.

⚠ Hävittäminen

Käytetyt Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat voivat sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata paikallisia, alueellisia, kansallisia ja toimialan mukaisia hävitysmääräyksiä.

Tuoteseloste

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

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

   Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi[4], peptonisuolalaimennin[5], 0,1 % peptonivesi, puskuroitu peptonivesi[5], neljännesvahvuuksinen Ringerin liuos, keittosuolaliuos (0,85–0,90 %), bisulfaatiton Letheen-liemi tai tislattu vesi. Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet vahvistettuja menetelmiä varten**.

   Älä käytä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri indikoidaan vakiomenetelmin, korvaa 40–45 °C:seen lämmitetyllä Butterfieldin fosfaattipuskuroidulla laimennusvedellä tai peptonisuolalaimentimella.

   Älä käytä dikaliumvetyfosfaattia, sillä se voi estää DNaasi-reaktiot.

   Testimenetelmää valittaessa on tärkeää ottaa huomioon, että ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, testaussuunnitelmat, laimennoksen valmistus, näytteen valmistelu, käsittely ja laboratoriotekniikka, voivat vaikuttaa tuloksiin. Muista tarkistaa Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan suorituskykyominaisuudet näytteen valmistukseen valitun laimennusaineen osalta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla vääriä negatiivisia tuloksia.

2. Sekoita tai homogenoi näyte.
3. Mikro-organismien optimaalisen kasvun ja elpymisen varmistamiseksi näytesuspension pH on säädettävä välille 6–8. Jos näyte on hapan, säädä pH-arvoa 1N NaOH-liuoksella. Jos näyte on emäksinen, säädä pH-arvoa 1N HCl -liuoksella.

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta Neogen Petrifilm STX -kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.
2. Nosta päällyskalvoa ja annostele pipetillä 1 ml näytesuspensiota kohtisuoraan pohjakalvon keskelle.
3. Estä ilmakuplien syntyminen kiertämällä päällyskalvo näytteen päälle.
4. Aseta Neogen Petrifilm litteä levitin (tuotenro 6425) tasainen puoli alaspäin kasvatusalustan keskelle. Levitä näyte tasaisesti painamalla varovasti levittimen keskeltä. Levitä inokulaattia Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan koko kasvualueelle, ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.
5. Poista levitin ja jätä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalusta rauhaan vähintään yhdeksi minuutiksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin pinoissa, joissa on enintään 20 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustaa.

Inkuboi Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C (lämpötilat perustuvat vahvistettuihin referensseihin). Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet vahvistettuja menetelmiä varten**.

Tulkinta

1. Laske Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat tavallisella pesäkelaskimella tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, sillä elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin.
2. Huomioi pesäkkeiden värit.
   a. Jos pesäkkeitä ei ole tai vain punavioletteja pesäkkeitä on läsnä 24 ± 2 tunnin jälkeen, laske punavioletit pesäkkeet *S. aureuksiksi, S. hyicuksiksi* tai *S. intermediuksiksi*. Testi on valmis. Neogen Petrifilm STX -laskentalevyä ei tarvitse käyttää.
   b. Jos tarvitaan vahvistava testi tai jos pesäkkeet ovat muun värisiä kuin punavioletteja, esimerkiksi mustia tai sinivihreitä, käytä Neogen Petrifilm STX -laskentalevya (katso vaiheet 3–11). Mustat pesäkkeet saattavat olla rasittuneita mikro-organismeja.

HUOMAA: Korkeat fosfataasipitoisuudet (entsyymi, jota esiintyy luonnollisesti joissakin elintarvikkeissa, kuten raakamaitotuotteissa) voivat aiheuttaa koko Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan värjäytymisen vaaleanpunaiseksi, mikä voi vääristää punaviolettien pesäkkeiden tulkintaa. Jos näin tapahtuu, laimenna näytettä lisää.

3. Ota yksittäispakattu Neogen Petrifilm STX -laskentalevy pussista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Avaa sen jälkeen Neogen Petrifilm STX -laskentalevyn yksittäispakkaus siten, että Neogen Petrifilm STX -laskentalevyn kieleke tulee näkyviin, tartu kielekkeeseen ja vedä Neogen Petrifilm STX -laskentalevy esille.
4. Nosta Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan päällyskalvoa ja aseta Neogen Petrifilm STX -laskentalevy Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan näytekaivoon siten, että kieleke jää näytekaivon ulkopuolelle.

   HUOMAA: Geeli saattaa joskus haljeta, kun päällyskalvoa nostetaan. Geelin halkeaminen ei vaikuta Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustan toimintaan, sillä Neogen Petrifilm STX -laskentalevyn molemmat puolet on pinnoitettu.
5. Laske päällyskalvo alas.
6. Paina liu'uttamalla sormea voimakkaasti koko Neogen Petrifilm STX -laskentalevyn päällä (myös reunoilla), jotta Neogen Petrifilm STX -laskentalevy tarttuu tasaisesti geeliin eikä ilmakuplia synny.

   HUOMAA: Jos painat liian voimakkaasti, geeliytyminen voi häiriintyä eikä reunuksia voi enää erottaa toisistaan.
   HUOMAA: Jos painetta ei ole riittävästi, geeli voi kuivua eivätkä reunukset pääse muodostumaan.
7. Aseta laskentalevyn sisältävät Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat pinoihin, joissa on enintään 20 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustaa ja inkuboi 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C vähintään 60 minuuttia ja enintään 3 tuntia. Tarkista Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustat ajoittain. DNaasi-reaktio voi tuottaa lopullisen tuloksen alle 3 tunnissa. Jos kaikissa pesäkkeissä on vaaleanpunainen reunus, testi on valmis ja pesäkkeet voidaan laskea. Jos joissakin pesäkkeissä ei ole reunuksia, Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustaa on inkuboitava täydet 3 tuntia.

   HUOMAA: Jos Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja ei ole mahdollista laskea 1 tunnin sisällä siitä, kun ne poistetaan inkubaattorista, ne voidaan säilöä myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljetussa astiassa enintään –15 °C:n lämpötilassa enintään viikoksi. Anna Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustojen lämmetä huoneenlämpöisiksi, ja käytä sen jälkeen Neogen Petrifilm STX -laskentalevyä edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

   HUOMAA: Älä koskaan jäädytä laskentalevyllisiä Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja myöhempää tulkintaa varten.
8. Laske kaikki vaaleanpunaiset reunukset riippumatta siitä, näkyykö niissä pesäkkeitä. Vaaleanpunaiseen reunukseen on yleensä syynä *S. aureus* mutta mahdollisesti myös *S. hyicus* tai *S. intermedius*. Pesäkkeet, joissa ei ole vaaleanpunaista reunusta, eivät ole DNaasia tuottavia stafylokokkeja, eikä niitä pidä laskea. Jos koko laskentalevy on vaaleanpunainen eikä selviä reunuksia erotu, näytteessä on suuria määriä DNaasia tuottavia pesäkkeitä. Kirjaa tulos liian suureksi laskea (TNTC) ja laimenna näytettä lisää, jotta tarkempi laskenta voidaan suorittaa.
9. Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä. Jos Neogen Petrifilm STX -laskentalevy on geelin peitossa, nosta Neogen Petrifilm STX -laskentalevy pihtien avulla ja poimi pesäke geelistä. Hävitä Neogen Petrifilm STX -laskentalevy alan nykykäytäntöjen mukaisesti ja steriloi pihdit.

Lisätietoa saat vastaavasta Neogen Petrifilm Staph Express -kasvatusalustan ja laskentalevyn tulkintaoppaasta. Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.neogen.com tai ota yhteyttä Neogen-edustajaasi tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jos sinulla on kysyttävää jostakin käyttökohteesta tai menetelmästä.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä käsitellyissä elintarvikkeissa ja valmisruuissa)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä maitovalmisteissa)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä liha-, äyriäis- ja siipikarjatuotteissa)

Inkuboi 24 ± 2 tuntia 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C

- Jos pesäkkeitä ei ole tai on vain punavioletteja pesäkkeitä, testi on valmis eikä laskentalevyä tarvitse käyttää. Laske punavioletit pesäkkeet *S. aureuksiksi*.
- Jos pesäkkeet ovat muun värisiä kuin punavioletteja, käytä laskentalevyä ja inkuboi vielä 1–3 tuntia 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C. Laske vaaleanpunaiset alueet *S. aureuksiksi*.

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti
ISO 16140-2[6] -standardin mukaiset NF Validation -sertifioidut menetelmät 3M 01/09–04/03A ja 3M 01/09–04/03B verrattuna ISO 6888-1[7]- ja ISO 6888-2[8] -standardeihin

Validoinnin soveltamisala: kaikki ihmisten ja lemmikkieläinten ravinto

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat seikat:

Näytteen valmistus
Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimentimia.

Inkubointi
Inkuboi Neogen Petrifilm STX -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia 37 °C:ssa ± 1 °C. Inkuboi Neogen Petrifilm STX -laskentalevyjä 3 tuntia 37 °C:ssa ± 1 °C.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

Lisätietoa validointiajan päättymisestä annetaan NF VALIDATION -sertifikaatissa, joka on saatavilla yllä mainitulla verkkosivustolla.

Viitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Katso lisätietoja yllä mainittujen standardimenettelyjen ajantasaisista versioista.

Symbolien selitykset

info.neogen.com/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki
Official Methods on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön palvelumerkki

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Instruções do Produto

Sistema Staph Express

Descrição do produto e uso recomendado

O Sistema Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) é composto por uma Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem Expressa de Staph (STX) e um Disco Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX), que são embalados separadamente. A placa Neogen Petrifilm STX é um sistema pronto-para-uso de meio de cultura que contém um agente geleificante solúvel em água fria. O meio Baird-Parker cromogênico modificado na placa é seletivo e diferencial para *Staphylococcus aureus*, mas também pode indicar *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* ou *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. O disco Neogen Petrifilm STX contém azul de orto-toluidina, que facilita a visualização de reações de deoxirribonuclease (DNase). Dentre os organismos positivos para DNase detectados na placa Neogen Petrifilm STX, está o *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. As Placas Neogen Petrifilm STX e os Discos Neogen Petrifilm STX são utilizados para a enumeração de espécies de *Staphylococcus* positivas para DNase nas indústrias de alimentos e bebidas. Os componentes da Placa Neogen Petrifilm STX e do Disco Neogen Petrifilm STX são descontaminados, embora não esterilizados.

A Neogen Food Safety é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para projeto e fabricação. O Sistema Neogen Petrifilm STX não foi avaliado com todos os possíveis produtos e/ou processos alimentícios, protocolos de teste, ou com todas as linhagens de micro-organismos possíveis.

Segurança

O usuário deve ler, entender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções da Placa Neogen Petrifilm STX e do Disco Neogen Petrifilm STX. Guarde as instruções de segurança para consulta futura.

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

⚠ AVISO

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, contidas nas instruções de uso.
- Não utilize após a data de validade.

Para reduzir os riscos associados a infecções bacterianas e contaminações no local de trabalho:
- Execute os testes com a Placa Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista especializado.
- O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, as Boas Práticas de Laboratório[1], ISO 17025[3] ou ISO 7218[2].

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:
- A Neogen não documentou testes com as Placas Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX para uso em outras indústrias, diferentes da indústria de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não documentou as Placas Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX para o teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não utilize as Placas Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX para o diagnóstico de doenças em seres humanos ou animais.
- Não utilize as Placas Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX para contagens em produto pasteurizado de laboratório reconhecido nos EUA.
- A aceitação do método da Placa Neogen Petrifilm STX e do Disco Neogen Petrifilm STX para o teste de água segundo um regulamento aceito do governo local fica a critério e responsabilidade do usuário final.
- A Placa Neogen Petrifilm STX e o Disco Neogen Petrifilm STX não diferenciam uma linhagem de microorganismos da outra.

Consulte a Ficha 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 instruções e informações 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 a técnica de laboratório utilizada, podem influenciar nos resultados.

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

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

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

Limitações de Garantias/ Solução Limitada

COM EXCEÇÃO DO QUE ESTÁ EXPRESSAMENTE AFIRMADO NA SEÇÃO DE GARANTIA LIMITADA NO PACOTE INDIVIDUAL DO PRODUTO, A Neogen REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety encontra-se defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá 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 e o mesmo deverá ser devolvido à Neogen. Entre em contato com seu representante da Neogen ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

Limitação de Responsabilidade da Neogen

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

Armazenamento

Armazenamento da Placa

Armazene as bolsas fechadas da Placa Petrifilm STX 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 Petrifilm STX Neogen 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 relacrados em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes de Placas Neogen Petrifilm STX relacrados sejam armazenados em um freezer (veja abaixo) caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Armazenamento dos Discos

Os Discos Neogen Petrifilm STX são embalados individualmente dentro de um pacote de alumínio. Eles são sensíveis à umidade e à luz. Após o recebimento, armazene os pacotes fechados de Discos Neogen Petrifilm STX refrigerados ou congelados a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Remova apenas os Discos Neogen Petrifilm STX embalados individualmente que for utilizar imediatamente; guarde os Discos Neogen Petrifilm STX restantes no pacote de alumínio, dobrando a extremidade do pacote e colando com fita adesiva. **Para evitar exposição à umidade, não refrigere os pacotes que tenham sido abertos.** Armazene os pacotes relacrados em um local fresco e seco pelo período máximo de seis meses. Recomenda-se que os pacotes de Discos Neogen Petrifilm STX relacrados sejam armazenados em um freezer (veja abaixo) caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Armazenamento em freezer

Para armazenar pacotes abertos de Placas Neogen Petrifilm STX e Discos Neogen Petrifilm STX em um freezer, coloque as Placas Neogen Petrifilm STX e Discos Neogen Petrifilm STX em um recipiente que possa ser lacrado. Para remover as placas e os discos Neogen Petrifilm STX congelados para uso, abra o recipiente, remova as placas e os discos necessários e devolva os restantes imediatamente ao freezer no recipiente selado pelo restante do prazo de validade. As Placas Neogen Petrifilm STX e os Discos Neogen Petrifilm STX não devem ser utilizados após o vencimento. Não armazene pacotes abertos em um freezer com ciclo de descongelamento automático, pois isso pode danificar as Placas Neogen Petrifilm STX devido à exposição recorrente à umidade.

Não utilize as Placas Neogen Petrifilm STX e os Discos Neogen Petrifilm STX que apresentem descoloração. A data de validade e o código do lote estão marcados em cada pacote de Placas Neogen Petrifilm STX e Discos Neogen Petrifilm STX. O número do lote também está impresso em cada pacote de Placas Neogen Petrifilm STX e Discos Neogen Petrifilm STX.

⚠ Descarte

Após serem utilizadas, as Placas Neogen Petrifilm STX podem conter microorganismos que podem representar um possível risco biológico. Siga os padrões atuais locais, regionais, nacionais e os padrões do setor para o descarte.

Instruções de Uso

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

Preparo da Amostra

1. Use diluentes estéreis adequados:

   Água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield [4], diluente salino de peptona[5], 0,1% de água peptonada tamponada[5], solução de Ringer com um quarto de concentração, solução salina (de 0,85 a 0,90%), caldo letheen sem bissulfito ou água destilada. Consulte a seção "**Instruções Específicas para Métodos Validados**" para obter requisitos específicos.

   Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com as Placas Neogen Petrifilm STX; eles podem inibir o crescimento. Se tampão de citrato estiver indicado no procedimento padrão, substitua a água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield aquecida a 40-45°C (104-113°F) ou o diluente salino de peptona.

   Não use fosfato de hidrogênio dipotássico, uma vez que pode ocorrer inibição da reação de DNase.

   Ao selecionar um método de teste, é importante reconhecer que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, fabricação de diluentes, preparação da amostra, manuseio e técnica laboratorial podem influenciar os resultados. É importante verificar o desempenho do disco Petrifilm STX Neogen com o diluente escolhido para o preparo da amostra. Se não o fizer, pode ter resultados falso-negativos.
2. Misture ou homogeneíze a amostra.
3. Para crescimento ou recuperação ideal dos micro-organismos, ajuste o pH de suspensão da amostra para 6 a 8. 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 STX sobre uma superfície nivelada e plana.
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, aplique 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
3. Role o filme superior para baixo para a amostra, para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.
4. Coloque o Difusor Neogen Petrifilm Plano (nº de catálogo 6425) com o lado plano para baixo no centro da placa. Pressione delicadamente o centro do difusor para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa Neogen Petrifilm STX antes que o gel se forme. Não deslize o difusor sobre o filme.
5. Remova o difusor e deixe a Placa Neogen Petrifilm STX em repouso por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas Neogen Petrifilm STX na posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima em pilhas de até 20 Placas Neogen Petrifilm STX.

Incube as Placas Neogen Petrifilm STX por 24 ± 2 h a 35°C ± 1°C ou 37°C ± 1°C (temperatura com base em referências validadas). Consulte a seção "**Instruções Específicas para Métodos Validados**" para obter requisitos específicos.

Interpretação

1. Conte as Placas Neogen Petrifilm STX com um contador de colônias padrão ou outro amplificador iluminado. Não conte as colônias presentes na barreira de espuma, pois elas não estão sob a ação dos agentes de seletividade do meio.
2. Observe a coloração das colônias.
   a. Se nenhuma colônia ou apenas colônias vermelho-violetas estiverem presentes após 24 ± 2 h, conte as colônias vermelho-violetas como *S. aureus, S. hyicus*, ou *S. intermedius*; o teste está concluído. O uso do Disco Neogen Petrifilm STX não é necessário.
   b. Caso seja necessário um teste de confirmação ou se estiverem presentes quaisquer cores de colônia além da vermelho-violeta – por exemplo, preta ou verde-azulada – use um Disco Neogen Petrifilm STX (veja os passos 3 a 11). Colônias pretas podem ser micro-organismos estressados.

   NOTA: Altos níveis de fosfatase, uma enzima que ocorre naturalmente em alguns alimentos, como produtos de leite cru, podem fazer com que toda a Placa Neogen Petrifilm STX fique rosa e podem obscurecer as colônias vermelho-violetas. Caso isso ocorra, dilua mais a sua amostra.
3. Retire um Disco Neogen Petrifilm STX embalado individualmente do pacote e aguarde até que atinja a temperatura ambiente. Em seguida, remova o Disco Neogen Petrifilm STX da sua embalagem individual, recolhendo a bolsa de modo a expor a guia do Disco Neogen Petrifilm STX, segurando a guia e retirando o Disco Neogen Petrifilm STX.
4. Levante o filme superior da Placa Neogen Petrifilm STX e coloque o Disco Neogen Petrifilm STX na cavidade da Placa Neogen Petrifilm STX de forma que a guia permaneça fora da cavidade.

   NOTA: Ocasionalmente, o gel pode derramar quando o filme superior for erguido. O desempenho da Placa Neogen Petrifilm STX não é afetado pelo derramamento do gel, uma vez que o Disco Neogen Petrifilm STX é revestido em ambos os lados.
5. Abaixe o filme superior.
6. Aplique pressão, deslizando o dedo com firmeza em toda a área do Disco Neogen Petrifilm STX (incluindo as bordas) para garantir o contato uniforme do Disco Neogen Petrifilm STX com o gel, e eliminar eventuais bolhas de ar.

   NOTA: Caso se aplique pressão em excesso, o gel poderá ser perturbado, e as zonas podem não ficar distintas.
   NOTA: Caso seja aplicada pouca pressão, o gel pode secar, impedindo a formação de zonas.
7. Coloque as Placas Neogen Petrifilm STX com disco em pilhas de até 20 Placas Neogen Petrifilm STX e incube a 35°C (±1°C) ou a 37°C (± 1°C) por pelo menos 60 minutos e no máximo 3 horas. Verifique as Placas Neogen Petrifilm STX periodicamente — a reação DNase pode fornecer resultados finais em menos de 3 horas. Se todas as colônias tiverem zonas rosas, o teste está completo e as colônias podem ser contadas. Se algumas colônias não tiverem zonas, então a Placa Neogen Petrifilm STX deve ser incubada até o final das 3 horas.

   NOTA: Se as Placas Neogen Petrifilm STX não puderem ser contadas até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente que possa ser lacrado, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F) por, no máximo, uma semana. Deixe as Placas Neogen Petrifilm STX alcançarem a temperatura ambiente, então utilize o Disco Neogen Petrifilm STX conforme descrito acima.

   NOTA: Jamais congele Placas Neogen Petrifilm STX com disco para interpretação posterior.
8. Conte todas as zonas rosas, haja colônias visíveis ou não. As zonas rosas são geralmente associada a *S. aureus*, mas podem indicar *S. hyicus* ou *S. Itermedius*. As colônias não associadas a uma zona rosa não são Staphylococci produtoras de DNase, e não devem ser contadas. Caso toda a área do disco esteja rosa sem zonas distintas, grandes números de colônias produtoras de DNase estão presentes. Registre o resultado como incontável (INC) e dilua mais a amostra para obter uma contagem mais precisa.
9. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e colete a colônia do gel. Se um Disco Neogen Petrifilm STX estiver cobrindo o gel, retire o Disco Neogen Petrifilm STX utilizando uma pinça e, em seguida, retire a colônia do gel. Descarte o Disco Neogen Petrifilm STX seguindo os padrões atuais da indústria e esterilize a pinça.

Para obter mais informações, consulte o “Guia de Interpretação” correspondente à Placa e ao Disco Neogen Petrifilm para Contagem Expressa de Staph (STX). Se tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, visite o nosso site em www.neogen.com ou entre em contato com seu representante ou distribuidor autorizado da Neogen.

Instruções Específicas para Métodos Validados
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Método da Placa Neogen Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em tipos selecionados de alimentos processados e preparados)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Método da Placa Neogen Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em laticínios selecionados)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Método da Placa Neogen Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em carnes, frutos do mar e aves)

Incube por 24 horas ± 2 horas a 35˚C ± 1˚C ou a 37˚C ± 1˚C

- Se nenhuma colônia ou apenas colônias vermelho-violetas aparecerem, o teste está completo, sem a necessidade de usar disco. Conte as colônias vermelho-violetas como *S. aureus*.
- Se aparecerem colônias com cores diferentes da vermelho-violeta, insira o disco e incube novamente de 1 a 3 horas a 35˚C ± 1˚C ou 37˚C ± 1˚C. Conte as zonas rosas como *S. aureus*.

NF Validation da AFNOR Certification
Os métodos certificados pela NF Validation, 3M 01/09–04/03A e 3M 01/09–04/03B, estão em conformidade com a norma ISO 16140-2[6] em comparação com a ISO 6888-1[7] e a ISO 6888-2[8] respetivamente

Escopo das validações: Todos os alimentos humanos e rações animais

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

Preparo da amostra
Utilize apenas diluentes listados na ISO.

Incubação
Incube as Placas Neogen Petrifilm STX durante 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 1°C. Incubação dos Discos Neogen Petrifilm STX a 37°C ± 1°C por 3 horas.

Interpretação
A placa Neogen Petrifilm STX e a placa Neogen Petrifilm STX + disco Neogen Petrifilm STX foram validadas para enumeração utilizando o leitor de placas Petrifilm Advanced (PPRA) e interpretação visual de acordo com as instruções gerais do método. Consulte o Certificado de Validação NF abaixo para obter informações sobre a versão do software PPRA utilizada no contexto da Validação NF. Para obter instruções sobre como utilizar o PPRA e o software, consulte o manual do utilizador. Para obter a versão mais recente, visite neogen.com.

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

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

3M 01/09-04/03A and B
MÉTODOS ANALÍTICOS ALTERNATIVOS PARA O AGRONEGÓCIO
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Consulte as versões atuais dos métodos padrão listados acima.

Explicação dos Símbolos

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Πληροφορίες προϊόντος

Σύστημα Staph Express

Περιγραφή Προϊόντος και Σκοπός Χρήσης

Το Neogen® Petrifilm® Σύστημα Staph Express (STX) αποτελείται από ένα Neogen® Petrifilm® Πλακίδιο Καταμέτρησης Staph Express (STX) και έναν Neogen® Petrifilm® Δίσκο Staph Express (STX), τα οποία είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX είναι ένα σύστημα καλλιεργητικού μέσου έτοιμο για δειγματοληψία, το οποίο περιέχει έναν ζελατινοποιητικό παράγοντα διαλυτό σε κρύο νερό. Το χρωμογόνο, τροποποιημένο καλλιεργητικό μέσο Baird-Parker στο πλακίδιο είναι επιλεκτικό και διαφοροποιημένο για *Staphylococcus aureus* αλλά μπορεί επίσης να υποδεικνύει *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* ή *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Ο Neogen Petrifilm Δίσκος STX περιέχει κυανό-Ο της τολουιδίνης, το οποίο διευκολύνει την οπτική παρατήρηση των αντιδράσεων της δεσοξυριβονουκλεάσης (DNάσης). Οι θετικοί για DNάση οργανισμοί που ανιχνεύονται στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX περιλαμβάνουν τον *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και οι Neogen Petrifilm Δίσκοι STX χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση των θετικών για DNάση ειδών *Staphylococcus* στη βιομηχανία τροφίμων και ποτών. Το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX και ο Neogen Petrifilm Δίσκος STX είναι απολυμασμένα αλλά όχι αποστειρωμένα.

Η Neogen Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και κατασκευή. Το Neogen Petrifilm Σύστημα STX δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Ασφάλεια

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Τηρείτε τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα 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 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:

- Διενεργείτε τους ελέγχους με το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX και τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό τον έλεγχο ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές[1], ISO 17025[3] ή ISO 7218[2].

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

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX για χρήση σε άλλους τομείς εκτός από τις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX για τον έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX για τη διάγνωση καταστάσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX για αναγνωρισμένες από τις Η.Π.Α. καταμετρήσεις παστερίωσης στο εργαστήριο.

- Η αποδοχή της μεθόδου Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX και Neogen Petrifilm Δίσκου STX για τον έλεγχο του νερού σύμφωνα με έναν αποδεκτό κανονισμό της τοπικής αυτοδιοίκησης εναπόκειται εξ ολοκλήρου στην κρίση και ευθύνη του τελικού χρήστη.
- Το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX και ο Neogen Petrifilm Δίσκος STX δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος μικροοργανισμού από ένα άλλο.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας 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 οι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

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

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

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

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η Neogen ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν Neogen Food Safety είναι ελαττωματικό, η Neogen ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην Neogen την ανακάλυψη των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην Neogen. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Neogen ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περαιτέρω ερωτήσεις.

Περιορισμός της ευθύνης της Neogen

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

Αποθήκευση

Αποθήκευση του πλακιδίου

Φυλάσσετε τις κλειστές σακούλες πλακών Neogen Petrifilm STX στο ψυγείο ή κατεψυγμένες σε θερμοκρασίες μικρότερες ή ίσες με 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 σακούλες πλακών Neogen Petrifilm STX. Σφραγίστε διπλώνοντας το άκρο της σακούλας και εφαρμόζοντας αυτοκόλλητη 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 επανασφραγισμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια STX σε καταψύκτη (βλ. παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Αποθήκευση δίσκου
Οι Neogen Petrifilm Δίσκοι STX είναι ατομικά συσκευασμένοι σε αλουμινένιο σακουλάκι. Είναι ευαίσθητοι στην υγρασία και στο φως. Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Δίσκους STX στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Αφαιρέστε μόνο εκείνους τους ατομικά συσκευασμένους Neogen Petrifilm Δίσκους STX που θα χρησιμοποιηθούν άμεσα· φυλάξτε τους υπόλοιπους Neogen Petrifilm Δίσκους STX στο αλουμινένιο σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλώντας με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ψυχρό και ξηρό μέρος για όχι περισσότερο από έξι μήνες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Δίσκους STX σε καταψύκτη (βλ. παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Αποθήκευση σε καταψύκτη
Για να αποθηκεύσετε τα ανοιγμένα σακουλάκια με Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και Neogen Petrifilm Δίσκους STX σε καταψύκτη, τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και τους Neogen Petrifilm Δίσκους STX σε σφραγιζόμενο δοχείο. Για να αφαιρέσετε τις κατεψυγμένες πλάκες Neogen Petrifilm STX και τους δίσκους Neogen Petrifilm STX για χρήση, ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τις πλάκες Neogen Petrifilm STX και τους δίσκους Neogen Petrifilm STX που χρειάζονται και επιστρέψτε αμέσως τις υπόλοιπες πλάκες Neogen Petrifilm STX και τους δίσκους Neogen Petrifilm STX στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο για το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και οι Neogen Petrifilm Δίσκοι STX δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Μην αποθηκεύετε ανοιχτά σακουλάκια σε κατάψυξη με αυτόματο κύκλο απόψυξης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να καταστρέψει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX λόγω της επαναλαμβανόμενης έκθεσης στην υγρασία.

Μη χρησιμοποιείτε Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και Neogen Petrifilm Δίσκους STX που εμφανίζουν αποχρωματισμό.
Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας επισημαίνονται σε κάθε συσκευασία Neogen Petrifilm Πλακιδίων STX και Neogen Petrifilm Δίσκων STX. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και στις ατομικές συσκευασίες των Neogen Petrifilm Δίσκων STX.

⚠ Απόρριψη
Μετά τη χρήση, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Τηρείτε τα τρέχοντα τοπικά, περιφερειακά, εθνικά και βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

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

Προπαρασκευή του δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

   Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield[4], αραιωτικό αλάτων πεπτόνης[5], νερό πεπτόνης 0,1%, ρυθμιστικό νερό πεπτόνης[5], διάλυμα Ringer περιεκτικότητας ενός τετάρτου, αλατούχο διάλυμα (0,85-0,90%), ζωμό letheen απαλλαγμένο από όξινο θειώδες, ή αποσταγμένο νερό. Βλ. την ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**» για τις ειδικές απαιτήσεις.

   Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Αν στην τυπική διαδικασία ενδείκνυται ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών, υποκαταστήστε με υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield για αραίωση, θερμασμένο στους 40-45 °C (104-113 °F) ή με αραιωτικό αλάτων πεπτόνης.

   Μη χρησιμοποιείτε όξινο φωσφορικό κάλιο διότι μπορεί να εμποδίσει την αντίδραση DNάσης.

   Κατά την επιλογή μιας μεθόδου εξέτασης, είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι εξωτερικοί παράγοντες όπως οι μέθοδοι δειγματοληψίας, τα πρωτόκολλα εξέτασης, η παρασκευή αραιωτικού, η προετοιμασία του δείγματος, ο χειρισμός και η εργαστηριακή τεχνική μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να επαληθεύσετε την απόδοση του Δίσκου Neogen Petrifilm STX με το αραιωτικό που έχει επιλεγεί για την προετοιμασία του δείγματος. Σε αντίθετη περίπτωση , μπορεί να προκληθούν ψευδώς αρνητικά.

2. Αναμείξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.

3. Για βέλτιστη ανάπτυξη και εμφάνιση των μικροοργανισμών, ρυθμίστε το pH του εναιωρήματος δείγματος σε 6-8. Για όξινα προϊόντα, ρυθμίστε το pH με 1N NaOH. Για αλκαλικά προϊόντα ρυθμίστε το pH με 1N HCl.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση χορηγήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.
3. Κυλήστε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω επάνω στο δείγμα για να εμποδίσετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα.
4. Τοποθετήστε τον Neogen Petrifilm Επίπεδο Διασκορπιστή (αρ. καταλόγου 6425) με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω στο κέντρο του πλακιδίου. Πιέστε απαλά στο κέντρο του διασκορπιστή ώστε να διανείμετε το δείγμα ομαλά. Απλώστε το εμβολίασμα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.
5. Αφαιρέστε τον διασκορπιστή και αφήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα πάνω σε στοίβες με όχι περισσότερα από 20 Neogen Petrifilm Πλακίδια STX.

Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX επί 24 ±2 ώρες στους 35 °C ±1 °C ή 37 °C ±1 °C (η θερμοκρασία βασίζεται σε επικυρωμένες παραπομπές). Βλ. την ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**» για τις ειδικές απαιτήσεις.

Ερμηνεία

1. Καταμετρήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX με συνήθη καταμετρητή αποικιών ή άλλο φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του καλλιεργητικού μέσου.
2. Παρατηρήστε τα χρώματα των αποικιών.
   α. Εάν δεν είναι παρούσες αποικίες ή είναι παρούσες μόνο ερυθροϊώδεις αποικίες μετά από 24 ±2 ώρες, καταμετρήστε τις ερυθροϊώδεις αποικίες ως *S. aureus, S. hyicus* ή *S. intermedius*· ο έλεγχος έχει ολοκληρωθεί. Η χρήση του Neogen Petrifilm Δίσκου STX δεν είναι απαραίτητη.
   β. Αν απαιτείται έλεγχος επιβεβαίωσης ή αν η αποικία έχει πάρει οποιοδήποτε άλλο χρώμα εκτός από ερυθροϊώδες – για παράδειγμα, μαύρο ή μπλε-πράσινο – χρησιμοποιήστε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX (βλ. βήματα 3-11). Οι μαύρες αποικίες μπορεί να είναι μικροοργανισμοί που έχουν υποστεί βλάβη λόγω ακατάλληλων συνθηκών ή χειρισμών.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υψηλά επίπεδα φωσφατάσης, ενός ενζύμου που απαντάται φυσικά σε ορισμένες τροφές, όπως είναι τα ωμά γαλακτοκομικά προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει την αλλαγή του χρώματος ολόκληρου του Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX σε ροζ και μπορεί να προκαλέσει σύγχυση σε σχέση με τις ερυθροϊώδεις αποικίες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, προχωρήστε σε περαιτέρω αραίωση του δείγματος.
3. Αφαιρέστε έναν ατομικά συσκευασμένο Neogen Petrifilm Δίσκο STX από το σακουλάκι του και αφήστε τον να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX από την ατομική συσκευασία του αποκολλώντας τη συσκευασία για να αποκαλύψετε την προεξοχή του Neogen Petrifilm Δίσκου STX, κρατώντας την προεξοχή και τραβώντας τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX προς τα έξω.
4. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη του Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX και τοποθετήστε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX στην κοιλότητα του Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX με τέτοιον τρόπο ώστε η προεξοχή να παραμένει εκτός της κοιλότητας.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιστασιακά, η γέλη μπορεί να διασπαστεί όταν ανασηκώνετε την επάνω μεμβράνη. Η απόδοση του Neogen Petrifilm Πλακιδίου STX δεν επηρεάζεται από τη διάσπαση της γέλης διότι ο Neogen Petrifilm Δίσκος STX είναι επικαλυμμένος και στις δύο πλευρές.
5. Κατεβάστε την επάνω μεμβράνη.
6. Ασκήστε πίεση ολισθαίνοντας ένα δάκτυλο σταθερά κατά μήκος ολόκληρης της επιφάνειας του Neogen Petrifilm Δίσκου STX (συμπεριλαμβανομένων των άκρων) προκειμένου να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη επαφή του Neogen Petrifilm Δίσκου STX με τη γέλη και να εξαλείψετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ασκηθεί υπερβολικά μεγάλη πίεση, η γέλη μπορεί να διαταραχτεί και οι ζώνες ενδέχεται να μην είναι ευδιάκριτες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ασκηθεί υπερβολικά μικρή πίεση, η γέλη μπορεί να στεγνώσει και ενδέχεται να μη σχηματιστούν ζώνες.

7. Τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX με δίσκους σε στοίβες με όχι περισσότερα από 20 Neogen Petrifilm Πλακίδια STX και επωάστε στους 35 °C ±1 °C ή στους 37 °C ±1 °C επί τουλάχιστον 60 λεπτά και όχι περισσότερο από 3 ώρες. Ελέγχετε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX περιοδικά — η αντίδραση DNάσης μπορεί να αποδώσει τελικά αποτελέσματα σε λιγότερο από 3 ώρες. Αν όλες οι αποικίες έχουν ζώνες χρώματος ροζ, ο έλεγχος έχει ολοκληρωθεί και οι αποικίες μπορούν να καταμετρηθούν. Εάν ορισμένες αποικίες δεν εμφανίζουν ζώνες, τότε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX πρέπει να επωαστεί για το πλήρες διάστημα των 3 ωρών.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX δεν μπορούν να καταμετρηθούν σε διάστημα 1 ώρας από την αφαίρεσή τους από τον θάλαμο επώασης, είναι δυνατό να αποθηκευτούν ώστε να καταμετρηθούν αργότερα αφού καταψυχθούν σε σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15 °C (5 °F) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Αφήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX όπως περιγράφεται παραπάνω.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ποτέ μην καταψύχετε Neogen Petrifilm Πλακίδια STX με δίσκους για ερμηνεία σε μεταγενέστερο χρόνο.

8. Απαριθμήστε όλες τις ροζ ζώνες είτε υπάρχουν ορατές αποικίες είτε όχι. Οι ζώνες χρώματος ροζ συνήθως σχετίζονται με τον *S. aureus*, αλλά μπορεί να υποδεικνύουν *S. hyicus* ή *S. intermedius*. Οι αποικίες που δεν σχετίζονται με ζώνη χρώματος ροζ δεν προέρχονται από σταφυλόκοκκους που παράγουν DNάση και δεν θα πρέπει να καταμετρούνται. Αν ολόκληρη η περιοχή του δίσκου είναι χρώματος ροζ χωρίς διακριτές ζώνες, υπάρχει μεγάλος αριθμός αποικιών που παράγουν DNάση. Καταγράψετε το αποτέλεσμα ως υπερβολικά πολυάριθμο για να καταμετρηθεί (TNTC) και πραγματοποιήστε περαιτέρω αραίωση του δείγματος έτσι ώστε να λάβετε μια ακριβέστερη μέτρηση.

9. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και πάρτε την αποικία από τη γέλη. Εάν ένας Neogen Petrifilm Δίσκος STX καλύπτει τη γέλη, απομακρύνετε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX χρησιμοποιώντας λαβίδα και στη συνέχεια πάρτε την αποικία από τη γέλη. Απορρίψτε τον Neogen Petrifilm Δίσκο STX ακολουθώντας τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα και αποστειρώστε τη λαβίδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλληλο «Οδηγό Ερμηνείας» του Neogen Petrifilm Πλακιδίου Καταμέτρησης και Δίσκου Staph Express. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένους τύπους επεξεργασμένων ή παρασκευασμένων τροφίμων)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένα γαλακτοκομικά προϊόντα)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένα κρέατα, θαλασσινά και πουλερικά)

Επωάστε επί 24 ±2 ώρες στους 35 °C ±1 °C ή 37 °C ±1 °C

- Εάν δεν εμφανιστούν αποικίες ή εμφανιστούν μόνο ερυθροϊώδεις αποικίες, ο έλεγχος έχει ολοκληρωθεί και δεν υπάρχει ανάγκη να χρησιμοποιηθεί ο δίσκος. Καταμετρήστε τις ερυθροϊώδεις αποικίες ως *S. aureus*.
- Εάν εμφανιστούν άλλα χρώματα αποικιών εκτός από ερυθροϊώδες, εισάγετε τον δίσκο και επωάστε εκ νέου επί 1 έως 3 ώρες στους 35 °C ±1 °C ή 37 °C ±1 °C. Καταμετρήστε τις ροζ ζώνες ως *S. aureus*.

NF Validation από την AFNOR Certification
Οι πιστοποιημένες μέθοδοι 3M 01/09–04/03A και 3M 01/09–04/03B του NF Validation συμμορφώνονται με το ISO 16140-2[6] σε σύγκριση με το ISO 6888-1[7] και το ISO 6888-2[8] respectively

Πεδίο εγκυρότητας: Όλα τα ανθρώπινα τρόφιμα και τροφές ζώων συντροφιάς

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

Προπαρασκευή δείγματος
Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO.

Επώαση
Επωάστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια STX επί 24 ώρες ±2 ώρες στους 37 °C ±1 °C. Επώαση των Neogen Petrifilm Δίσκων STX στους 37 °C ±1 °C επί 3 ώρες.

Ερμηνεία

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

Προφυλάξεις:

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Βιβλιογραφία

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις των τυποποιημένων μεθόδων που αναφέρονται παραπάνω.

Επεξήγηση των Συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL
Το Official Methods είναι σήμα υπηρεσιών του AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Informacje o produkcie

System do oznaczania liczby *Staphylococcus*

Opis i przeznaczenie produktu

System Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) składa się z Neogen® Petrifilm® Płytki do szybkiego oznaczania liczby Staphylococcus (STX) i Dysku Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX), które są pakowane oddzielnie. Płytka Neogen Petrifilm STX to gotowy do oznaczania system pożywki bakteryjnej, zawierający rozpuszczalną w zimnej wodzie substancję żelującą. Zawarta w płytce chromogeniczna, modyfikowana pożywka Baird-Parker jest selektywna i różnicowa dla *Staphylococcus aureus*, jednak może wskazywać także *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* lub *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Dysk Neogen STX Petrifilm zawiera błękit toluidyny-O, który ułatwia wizualizację reakcji deoksyrybonukleazy (DNaza). Do organizmów DNazo-dodatnich wykrywanych na Płytce Neogen Petrifilm STX należy *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Płytki Neogen Petrifilm STX i Dyski Neogen STX Petrifilm służą do liczenia DNazo-dodatnich szczepów *Staphylococcus* w przemyśle spożywczym. Elementy Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm są odkażone, jednak nie są wyjałowione.

Firma Neogen Food Safety została wyróżniona certyfikatem Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania. Systemu Neogen STX Petrifilm nie oceniono przy użyciu wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności, protokołów testowych ani przy użyciu wszystkich dostępnych szczepów drobnoustrojów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w instrukcji Płytki Neogen Petrifilm STX i Dysku Neogen STX Petrifilm, i przestrzegać ich. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

Aby ograniczyć zagrożenia związane z uwolnieniem do środowiska skażonego produktu:

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

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

- Oznaczenia za pomocą Płytki Neogen Petrifilm STX i Dysku Neogen STX Petrifilm należy prowadzić w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład Dobrych praktyk laboratoryjnych[1], ISO 17025[3] lub ISO 7218[2].

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma Neogen nie udokumentowała zastosowania Płytek Neogen Petrifilm STX ani Dysków Neogen STX Petrifilm w innych gałęziach przemysłu niż przemysł spożywczy. Firma Neogen nie udokumentowała na przykład zastosowania Płytek Neogen Petrifilm STX ani Dysków Neogen STX Petrifilm w badaniach wody, farmaceutyków lub kosmetyków.
- Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm nie należy używać do diagnozowania stanów chorobowych
  u ludzi lub zwierząt.
- Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm nie należy używać do zatwierdzonego w USA laboratoryjnego oznaczania ilościowego produktów pasteryzowanych.
- Dopuszczalność stosowania metody Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm przy testowaniu wody zgodnie z przyjętą lokalną regulacją rządową leży w wyłącznej gestii oraz stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika końcowego.
- Płytka Neogen Petrifilm STX i Dysk Neogen STX Petrifilm nie różnicują żadnych szczepów mikroorganizmów.

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

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

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

Ograniczenie gwarancji / Ograniczone środki zapobiegawcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. OGRANICZONEJ GWARANCJI POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW, FIRMA Neogen WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI DOMNIEMANYCH I DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI DOWOLNYCH GWARANCJI 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 sześćdziesięciu dni od wykrycia jakiejkolwiek podejrzewanej wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę Neogen oraz zwrócić produkt. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Neogen lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Neogen.

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

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

Przechowywanie

Przechowywanie płytek

Przechowywać nieotwarte torebki Neogen Petrifilm STX 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 Petrifilm STX Neogen Plate należy odłożyć do torebki. Uszczelnić, składając koniec torebki i nakładając taśmę samoprzylepną. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki można przechowywać w chłodnym i suchym miejscu nie dłużej niż cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z Płytkami Neogen Petrifilm STX przechowywać w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

Przechowywanie dysków

Dyski Neogen STX Petrifilm są pakowane oddzielnie w woreczku foliowym. Są one wrażliwe zarówno na wilgoć, jak i światło. Po odebraniu nieotwarte woreczki z Dyskami Neogen STX Petrifilm należy przechowywać w stanie schłodzonym lub zamrożonym, w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Wyjąć tylko te zapakowane oddzielnie Dyski Neogen STX Petrifilm, które zostaną niezwłocznie wykorzystane; pozostałe Dyski Neogen STX Petrifilm należy przechowywać w woreczku foliowym po zagięciu brzegów woreczka i nałożeniu taśmy klejącej. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu maksymalnie sześć miesięcy. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z Dyskami Neogen STX Petrifilm były przechowywane w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

Przechowywanie w zamrażarce

Aby przechowywać otwarte woreczki Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm w zamrażarce, umieścić Płytki Neogen Petrifilm STX i Dyski Neogen STX Petrifilm w szczelnym pojemniku. Aby wyjąć zamrożone płytki Neogen Petrifilm STX i dyski Neogen Petrifilm STX w celu użycia, należy otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki Neogen Petrifilm STX i dyski Neogen Petrifilm STX i natychmiast umieścić pozostałe płytki Neogen Petrifilm STX i dyski Neogen Petrifilm STX w zamrażarce w zamkniętym pojemniku na pozostałą część okresu przydatności do użycia. Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm nie należy używać po upływie terminu ważności. Nie przechowywać otwartych woreczków w zamrażarce z automatycznym cyklem odmrażania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Płytek Neogen Petrifilm STX z powodu cyklicznego wystawienia na działanie wilgoci.

Nie używać Płytek Neogen Petrifilm STX ani Dysków Neogen STX Petrifilm, jeśli widać na nich przebarwienia. Termin ważności i numer seryjny są podane na każdym opakowaniu Płytek Neogen Petrifilm STX i Dysków Neogen STX Petrifilm. Numer seryjny znajduje się także na oddzielnych Płytkach Neogen Petrifilm STX i na indywidualnych opakowaniach Dysków Neogen STX Petrifilm.

⚠ Utylizacja

Wykorzystane Płytki Neogen Petrifilm STX mogą zawierać drobnoustroje, które potencjalnie stanowią zagrożenie biologiczne. W celu utylizacji tych płytek należy postępować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi oraz branżowymi.

Instrukcja użycia

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

Przygotowanie próbek

1. Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

   Woda do rozcieńczeń buforowana fosforowanym buforem Butterfielda[4], rozcieńczalnik w postaci roztworu peptonu z solą fizjologiczną[5], 0,1% woda peptonowa, buforowana woda peptonowa[5], roztwór Ringera o jednej czwartej mocy stężenia, roztwór soli fizjologicznej (0,85–0,90%), bulion z lecytyną bez wodorosiarczanu lub woda destylowana. Szczegółowe wymagania opisano w części „**Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod**".

   Nie stosować z Płytkami Neogen Petrifilm STX rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli standardowa procedura wskazuje bufor cytrynianowy, należy go zamienić na ogrzaną do temp. 40–45°C (104–113°F) wodę do rozcieńczeń buforowaną fosforowanym buforem Butterfielda lub rozcieńczalnik w postaci roztworu peptonu z solą fizjologiczną.

   Nie należy używać wodorofosforanu dipotasu, ponieważ reakcja DNazy może ulec zahamowaniu.

   Przy wyborze metody badania ważne jest, aby wziąć pod uwagę, że czynniki zewnętrzne, takie jak metody pobierania próbek, protokoły testowania, wytwarzanie rozcieńczalników, przygotowanie próbek, obchodzenie się i technika laboratoryjna mogą mieć wpływ na wyniki. Ważne jest, aby sprawdzić działanie tarczy Petrifilm STX Neogen za pomocą rozcieńczalnika wybranego do przygotowania próbki. Niezastosowanie się do tego może spowodować fałszywie ujemne wyniki.

2. Zmieszać próbkę lub poddać ją homogenizacji.
3. W celu uzyskania maksymalnego wzrostu i odzyskiwania mikroorganizmów należy dostosować pH zawiesiny próbki do wartości 6–8. W przypadku produktów kwasowych należy dostosować pH, stosując 1N NaOH. W przypadku produktów zasadowych należy dostosować pH, stosując 1N HCl.

Stosowanie płytek

1. Umieścić Płytkę Neogen Petrifilm STX na płaskiej, równej powierzchni.
2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety prostopadle dozować po 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.
3. Rozwinąć wierzchnią folię na próbce, aby zapobiec uwięźnięciu pęcherzyków powietrza.
4. Umieścić Neogen Petrifilm płaską głaszczkę (nr katalogowy 6425) płaską powierzchnią w dół na środkowej części płytki. Delikatnie nacisnąć na środek głaszczki, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Przed żelowaniem rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu Płytki Neogen Petrifilm STX. Nie przesuwać głaszczki po folii.
5. Zdjąć głaszczkę i pozostawić Płytkę Neogen Petrifilm STX na przynajmniej jedną minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować Płytki Neogen Petrifilm STX w pozycji poziomej z czystą stroną skierowaną do góry, w stosach złożonych z maks. 20 Płytek Neogen STX Petrifilm.

Inkubować Płytki Neogen Petrifilm STX przez 24 ± 2 godziny w temp. 35°C ± 1°C lub 37°C ± 1°C (temperatura na podstawie zatwierdzonych danych referencyjnych). Szczegółowe wymagania opisano w części „**Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod**".

Interpretacja wyników

1. Policzyć Płytki Neogen Petrifilm STX za pomocą standardowego licznika kolonii bakterii lub innego przyrządu powiększającego z oświetleniem. Nie liczyć kolonii na blokadzie z piany, ponieważ zostały one oddzielone od selektywnego oddziaływania podłoża.
2. Obserwować kolory kolonii bakteryjnych.
   a. Jeśli po upływie 24 ± 2 godzin nie są obecne żadne lub są obecne tylko kolonie czerwono-fioletowe, należy policzyć kolonie czerwono-fioletowe jako *S. aureus, S. hyicus* lub *S. intermedius*; test jest zakończony. Użycie Dysku Neogen STX Petrifilm nie jest konieczne.
   b. Jeśli wymagane jest przeprowadzenie testu potwierdzającego lub jeśli obecne są jakiekolwiek kolory kolonii poza czerwono-fioletowymi – na przykład czarne lub niebiesko-zielone – należy użyć Dysku Neogen STX Petrifilm (patrz kroki 3–11). Czarne kolonie mogą oznaczać mikroorganizmy poddane nadmiernemu stresowi.

   UWAGA: wysokie poziomy fosfatazy, enzymu, który występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych, takich jak produkty z surowego mleka, mogą powodować zabarwienie Płytki Neogen Petrifilm STX na różowo i zaciemnienie kolonii czerwono-fioletowych. W takim wypadku należy mocniej rozcieńczyć próbkę.
3. Wyjąć wszystkie oddzielnie pakowane Dyski Neogen STX Petrifilm z woreczka i odstawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Następnie wyjąć Dysk Neogen STX Petrifilm z oddzielnego opakowania, rozrywając opakowanie i odsłaniając patkę Dysku Neogen STX Petrifilm, chwytając patkę i wyjmując Dysk Neogen STX Petrifilm.
4. Unieść górną folię Płytki Neogen Petrifilm STX i umieścić Dysk Neogen STX Petrifilm w dołku Płytki Neogen Petrifilm STX w taki sposób, aby patka pozostała poza dołkiem.

   UWAGA: czasami podczas unoszenia górnej folii żel może ulec rozlaniu. Rozlanie żelu nie wpływa na działanie Płytki Neogen Petrifilm STX, ponieważ Dysk Neogen STX Petrifilm jest nim pokryty po obu stronach.
5. Opuścić górną folię.
6. Wywrzeć nacisk, zdecydowanym ruchem przesuwając palec wzdłuż całego obszaru Dysku Neogen STX Petrifilm (łącznie z krawędziami), zapewniając równomierny kontakt Dysku Neogen STX Petrifilm z żelem i wyeliminowanie wszelkich pęcherzyków powietrza.

   UWAGA: W razie wywarcia zbyt dużego nacisku prawidłowe ułożenie żelu może zostać zaburzone, a poszczególne obszary mogą nie zostać wyodrębnione. UWAGA: w razie wywarcia zbyt małego nacisku żel może wyschnąć, a poszczególne obszary mogą nie zostać utworzone.
7. Umieścić Płytki Neogen Petrifilm STX po zastosowaniu dysku w stosach zawierających nie więcej niż 20 Płytek Neogen Petrifilm STX i inkubować w temp. 35°C ± 1°C lub w temp. 37°C ± 1°C przez co najmniej 60 minut i nie dłużej niż 3 godziny. Należy okresowo sprawdzać Płytki Neogen Petrifilm STX – wyniki reakcji DNazy mogą być gotowe w czasie krótszym niż 3 godziny. Jeśli wszystkie kolonie mają różowe obszary, oznacza to, że test jest zakończony, i można przeprowadzić liczenie kolonii. Jeśli niektóre z kolonii nie zawierają obszarów, wówczas Płytka Neogen Petrifilm STX musi być inkubowana przez pełne 3 godziny.

   UWAGA: jeśli nie można zliczyć Neogen Płytek Petrifilm STX w ciągu 1 godziny od wyjęcia z cieplarki, można odłożyć je do przechowywania w celu zliczenia ich w późniejszym czasie. W tym celu należy zamrozić je w szczelnym pojemniku w temperaturze niższej bądź równej minus 15°C (5°F) na maksymalnie jeden tydzień. Odstawić Płytki Neogen Petrifilm STX do osiągnięcia temperatury pokojowej, a następnie zastosować Dysk Neogen STX Petrifilm w sposób opisany powyżej.

   UWAGA: Nigdy nie należy mrozić Płytek Neogen Petrifilm STX po zastosowaniu dysku, pozostawiając je do późniejszej interpretacji.
8. Należy zliczyć wszystkie różowe obszary niezależnie od tego, czy kolonie są widoczne, czy też nie. Różowe obszary

są zwykle związane z obecnością *S. aureus*, mogą jednak wskazywać na *S. hyicus* lub *S. intermedius*. Kolonie niezwiązane z różowym obszarem to Staphylococci niewytwarzające DNazy i nie należy ich liczyć. Jeśli cały obszar zastosowania dysku jest różowy i nie zawiera wyodrębnionych obszarów, oznacza to obecność dużych ilości kolonii wytwarzających DNazę. Należy zapisać wynik jako zbyt wysoki do obliczenia (TNTC) i rozcieńczyć próbkę mocniej w celu uzyskania dokładniejszego obliczenia.

9. Jeśli to konieczne, kolonie mogą zostać odizolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i pobrać kolonię z żelu. Jeśli Dysk Neogen STX Petrifilm przykrywa żel, należy oderwać Dysk Neogen STX Petrifilm za pomocą kleszczy, a następnie wybrać kolonię z żelu. Dysk Neogen STX Petrifilm należy usunąć zgodnie z aktualnymi normami przemysłowymi i wyjałowić kleszcze.

Więcej informacji można znaleźć we właściwym „Podręczniku interpretacji" Neogen Petrifilm Płytki do szybkiego oznaczania liczby Staphylococcus (STX) oraz dysku. W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur zachęcamy do odwiedzenia naszej witryny pod adresem www.neogen.com lub do skontaktowania się z przedstawicielem firmy Neogen albo autoryzowanym dystrybutorem.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych typach przetworzonej żywności i przetworów spożywczych z użyciem Płytek Neogen Petrifilm STX)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych produktach mlecznych z użyciem Płytek Neogen Petrifilm STX)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych produktach mięsnych, owocach morza i drobiu z użyciem Płytek Neogen Petrifilm STX)

Inkubować 24 godziny ± 2 godz. w temp. 35°C ± 1°C lub 37°C ± 1 °C

- Jeśli nie są obecne żadne kolonie lub obecne są tylko kolonie czerwono-fioletowe, test jest zakończony i nie ma potrzeby używania dysku. Policzyć kolonie czerwono-fioletowe jako *S. aureus*.
- Jeśli obecne są inne kolory kolonii poza czerwono-fioletowymi, wprowadzić dysk i ponownie inkubować przez od 1 do 3 godzin w temp. 35°C ± 1°C lub 37°C ± 1°C. Policzyć obszary różowe jako *S. aureus*.

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification
Certyfikowane metody NF Validation 3M 01/09–04/03A i 3M 01/09–04/03B są zgodne z ISO 16140-2[6] w porównaniu odpowiednio z ISO 6888-1[7] i ISO 6888-2[8]

Zakres zatwierdzania: wszystkie produkty spożywcze dla ludzi i zwierząt.

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

Przygotowanie próbek
Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO.

Inkubacja
Inkubować Płytki Neogen Petrifilm STX przez 24 ± 2 godziny w temp. 37°C ± 1°C. Inkubacja Dysków Neogen STX Petrifilm
w temp. 37°C ± 1°C przez 3 godziny.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
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.

Bibliografia

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Zapoznaj się z aktualnymi wersjami standardowych metod wymienionych powyżej.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AOAC INTERNATIONAL
Official Methods jest znakiem usługowym stowarzyszenia AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

Дата выпуска: 2025-09

NEOGEN | Petrifilm®

Инструкции к препарату

Система для экспресс-подсчета стафилококков

Описание и предназначение препарата

Система Neogen® Petrifilm® (STX) для экспресс-подсчета стафилококков состоит из тест-пластины Neogen® Petrifilm® (STX) для экспресс-подсчета стафилококков и Neogen® Petrifilm® (STX) диска для подтверждения Staph. aureus в отдельных упаковках. Тест-пластина Neogen Petrifilm STX — это подготовленная питательная среда, содержащая растворимый в холодной воде гелеобразующий агент. Хромогенная, модифицированная среда Бэрда-Паркера на тест-пластине является селективной и дифференциальной для *Staphylococcus aureus*, однако ее также можно использовать для обнаружения *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* или *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*. Диск Neogen Petrifilm STX содержит толуидин синий, который облегчает визуальное наблюдение реакций дезоксирибонуклеазы (ДНКазы). ДНКаза-положительные организмы, обнаруживаемые на тест-пластине Neogen Petrifilm STX, включают *Staphylococcus aureus (S. aureus)*. Тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX используются для подсчета ДНКаза-положительных бактерий рода *Staphylococcus* при производстве пищевых продуктов и напитков. Компоненты тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диска Neogen Petrifilm STX продезинфицированы, но не стерилизованы.

Компания Neogen Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства. Система Neogen Petrifilm STX не была испытана на всех возможных пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах исследований и штаммах микроорганизмов.

Техника безопасности

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластине Neogen Petrifilm STX и диску Neogen Petrifilm STX. 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 нормами.

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

- Соблюдайте все указания по хранению продукта, 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.

- Выполняйте анализ с использованием тест-пластин Neogen Petrifilm STX и дисков Neogen Petrifilm STX в надлежащим образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь обязан обучить персонал соответствующим методикам проведения исследований, например описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика»[1], стандарте ISO 17025[3] или ISO 7218[2].

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

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

- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диск Neogen Petrifilm STX при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диск Neogen Petrifilm STX для количественного анализа пастеризованных продуктов утвержденными в США методами.
- За приемлемость метода тест-пластин Neogen Petrifilm STX и диска Neogen Petrifilm STX для анализа воды в соответствии с принятыми нормами местных органов отвечает исключительно конечный пользователь.
- Тест-пластина Neogen Petrifilm STX и диск Neogen Petrifilm STX не позволяют дифференцировать различные штаммы микроорганизмов.

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 несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании препарата. 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 и исследуемого продукта отвечает пользователь. Пользователь должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Кроме того, пользователь обязан установить, отвечают ли методы и результаты проводимых им анализов требованиям его клиентов и поставщиков.

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

Ограничение гарантий и средств судебной защиты

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

Ограничение ответственности компании Neogen

КОМПАНИЯ Neogen НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ И УБЫТКИ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, ФАКТИЧЕСКИМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, К КОТОРЫМ, В ЧАСТНОСТИ, ОТНОСИТСЯ УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА. Ответственность компании Neogen ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

Хранение

Хранение тест-пластин

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

можно хранить 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 STX рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранение дисков

Диски Neogen Petrifilm STX находятся в отдельных упаковках, помещенных в фольговый пакет. Диски чувствительны к влаге и свету. После получения храните нераспечатанные пакеты с дисками Neogen Petrifilm STX в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Извлекайте только те диски Neogen Petrifilm STX в отдельных упаковках, которые будут использоваться сразу же. Оставьте остальные диски Neogen Petrifilm STX в фольговом пакете, заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте открытые пакеты.** Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более шести месяцев. 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 дисками Neogen Petrifilm STX рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранение в морозильной камере

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm STX и дисками Neogen Petrifilm STX в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Чтобы извлечь замороженные пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX для использования, откройте контейнер, извлеките необходимые пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX и немедленно верните оставшиеся пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX в герметизированном контейнере в морозильную камеру, где они должны находиться в течение всего периода хранения. Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX по истечении срока годности. Не храните распечатанные пакеты в морозильной камере с автоматическим циклом размораживания, поскольку многократный контакт тест-пластин Neogen Petrifilm STX с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX и диски Neogen Petrifilm STX, цвет которых изменился. Срок годности и номер партии указаны на каждом пакете тест-пластин Neogen Petrifilm STX и дисков Neogen Petrifilm STX. Номер партии также указан на каждой тест-пластине Neogen Petrifilm STX и упаковке каждого диска Neogen Petrifilm STX.

⚠Утилизация

После использования тест-пластины Neogen Petrifilm STX могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Соблюдайте текущие местные, региональные, национальные и отраслевые стандарты в отношении утилизации.

Инструкции по применению

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

Подготовка образца

1. Используйте подходящие стерильные растворители:

   водный раствор фосфатного буфера Баттерфилда[4], пептонный солевой растворитель[5], 0,1%-ную пептонную воду, забуференную пептонную воду[5], на четверть концентрированный раствор Рингера, солевой раствор (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летиновый бульон или дистиллированную воду. Особые требования см. в разделе **«Особые инструкции к утвержденным методам»**.

   Не используйте с тест-пластинами Neogen Petrifilm STX растворители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить нагретым до температуры 40–45 °C (104–113 °F) водным раствором фосфатного буфера Баттерфилда или пептонным солевым растворителем.

   Не используйте гидроортофосфат калия, поскольку он может замедлить реакцию ДНКазы.

   При выборе метода анализа важно понимать, что внешние факторы, такие как методы отбора проб, протоколы испытаний, производство разбавителей, подготовка проб, обработка и лабораторные технологии, могут оказать влияние на результаты. Необходимо проверить совместимость диска Neogen Petrifilm STX с разбавителем, выбранным для подготовки проб. Несоблюдение этого требования может привести к ложноотрицательным результатам.

2. Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе.

3. Для оптимального роста и выявления микроорганизмов показатель pH суспензии образца должен составлять 6–8. Для продуктов кислой среды показатель pH корректируется 1N-раствором NaOH. Для продуктов щелочной среды показатель pH корректируется 1N-раствором HCl.

Посев

1. Положите тест-пластину Neogen Petrifilm STX на плоскую ровную поверхность.
2. Поднимите покрывающую пленку и перпендикулярно расположенной пипеткой нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.
3. Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух.
4. Поместите 3M™ Petrifilm Распределитель (номер по каталогу 6425) плоской стороной вниз в центр пластины. Осторожно надавите на центральную часть распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины Neogen Petrifilm STX, прежде чем образуется гель. Не разглаживайте пленку Распределителем.
5. Уберите распределитель и не трогайте тест-пластину Neogen Petrifilm STX в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы сформировался гель.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин Neogen Petrifilm STX.

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX в течение 24 ч ± 2 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C (температура на основе утвержденных контрольных значений). Особые требования см. в разделе **«Особые инструкции к утвержденным методам»**.

Интерпретация результатов

1. Подсчитайте колонии на тест-пластинах Neogen Petrifilm STX с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды.
2. Обратите внимание на цвета колоний.
   a. Если по истечении 24 ч ± 2 ч колонии не появились или присутствуют только красно-фиолетовые колонии, подсчитайте красно-фиолетовые колонии как *S. aureus, S. hyicus* или *S. intermedius*. Тест завершен. Использовать диск Neogen Petrifilm STX не нужно.
   b. Если требуется подтверждающее исследование или присутствуют колонии других цветов помимо красно-фиолетового (например, колонии черного или сине-зеленого цветов), используйте диск Neogen Petrifilm STX (см. описание этапов 3–11). Колонии черного цвета могут представлять собой колонии угнетенных микроорганизмов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При высоких уровнях фосфатазы — фермента, который является естественным для некоторых пищевых продуктов, например сырых молочных продуктов, — тест-пластина Neogen Petrifilm STX может полностью стать розовой, в результате чего колонии красно-фиолетового цвета могут быть неразличимы. В этом случае дополнительно разбавьте образец.
3. Извлеките находящийся в отдельной упаковке диск Neogen Petrifilm STX из пакета и подождите, пока его температура не достигнет комнатной. Затем извлеките диск Neogen Petrifilm STX из индивидуальной упаковки: отделите упаковку, чтобы раскрыть язычок диска Neogen Petrifilm STX, после чего возьмитесь за язычок и извлеките диск Neogen Petrifilm STX.
4. Поднимите покрывающую пленку тест-пластины Neogen Petrifilm STX и поместите диск Neogen Petrifilm STX в ячейку тест-пластины Neogen Petrifilm STX так, чтобы язычок остался снаружи ячейки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Иногда при поднятии покрывающей пленки гель может разделиться. При разделении геля свойства тест-пластины Neogen Petrifilm STX не нарушаются, поскольку диск Neogen Petrifilm STX имеет покрытие с обеих сторон.
5. Опустите покрывающую пленку.
6. Проведите пальцем по всей поверхности диска Neogen Petrifilm STX (в том числе по краям), чтобы обеспечить равномерный контакт диска Neogen Petrifilm STX с гелем и удалить пузырьки воздуха.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В случае приложения чрезмерного усилия может нарушиться состояние геля и зоны могут стать неразличимы. ПРИМЕЧАНИЕ. В случае приложения недостаточного усилия гель может высохнуть и зоны могут не образоваться.

7. Сложите тест-пластины Neogen Petrifilm STX с дисками в стопки максимум по 20 тест-пластин Neogen Petrifilm STX и инкубируйте при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C в течение не менее чем 60 минут и не более чем 3 часа. Периодически проверяйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX: реакция ДНКазы может дать окончательные результаты менее чем через 3 часа. Если все колонии имеют розовые зоны, тестирование завершено и колонии можно подсчитать. Если некоторые колонии не имеют таких зон, тест-пластину Neogen Petrifilm STX необходимо инкубировать в течение 3 часов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если подсчет колоний на тест-пластинах Neogen Petrifilm STX не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, их можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрытом контейнере при температуре не выше –15 °C (5 °F). Хранить не дольше одной недели. Подождите, пока температура тест-пластин Neogen Petrifilm STX достигнет комнатной, после чего используйте диск Neogen Petrifilm STX, как описано выше.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Ни в коем случае не замораживайте тест-пластины Neogen Petrifilm STX с дисками с целью выполнения интерпретации позднее.

8. Подсчитайте все розовые зоны независимо от того, видны ли колонии. Розовые зоны обычно соответствуют *S. aureus*, однако могут указывать и на наличие *S. hyicus* или *S. intermedius*. Колонии без соответствующих им розовых зон не являются колониями стафилококков, выделяющими ДНКазу, и не подлежат подсчету. Если весь участок под диском имеет розовый цвет без различимых зон, это свидетельствует о присутствии большого количества колоний, выделяющих ДНКазу. Отметьте результаты как не поддающиеся исчислению (TNTC) и дополнительно разбавьте образец, чтобы получить более точное число.

9. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля. Если гель накрыт диском Neogen Petrifilm STX, снимите диск Neogen Petrifilm STX с помощью пинцета, после чего извлеките колонию из геля. Уничтожьте диск Neogen Petrifilm STX в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и стерилизуйте пинцет.

Дополнительную информацию см. в документе «Руководство по интерпретации результатов», который относится к тест-пластине и дискам Neogen Petrifilm для экспресс-подсчета стафилококков. Если у вас есть вопросы о конкретных способах применения или процедурах, посетите наш веб-сайт www.neogen.com либо обратитесь к местному представителю или официальному дилеру Neogen.

Особые инструкции к утвержденным методам
AOAC® Official Methods℠ (2003.07 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных видах обработанных и приготовленных пищевых продуктов с использованием тест-пластины Neogen Petrifilm STX»).

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных молочных продуктах с использованием тест-пластины Neogen Petrifilm STX»).

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных видах мяса, морепродуктов и птицы с использованием тест-пластины Neogen Petrifilm STX»).

Инкубируйте в течение 24 ч ± 2 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C.

- Если колонии не появились или присутствуют только красно-фиолетовые колонии, тест завершен. Использовать диск не нужно. Подсчитайте красно-фиолетовые колонии как *S. aureus*.
- Если присутствуют колонии других цветов помимо красно-фиолетового, вставьте диск и проведите повторную инкубацию в течение 1–3 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C. Подсчитайте розовые зоны как *S. aureus*.

NF Validation от AFNOR Certification
Сертифицированные методы NF Validation 3M 01/09–04/03A и 3M 01/09–04/03B соответствуют ISO 16140-2[6] в сравнении со стандартами ISO 6888-1[7] и ISO 6888-2[8] соответственно

Объект проверок: все пищевые продукты для людей и корм для домашних животных.

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Подготовка образца
Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.

Инкубация
Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm STX в течение 24 ч ± 2 ч при температуре 37 °C ± 1 °C.
Инкубируйте диски Neogen Petrifilm STX в течение 3 ч при температуре 37 °C ± 1 °C.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

Справочная литература

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

См. текущие версии стандартизированных методов, перечисленных выше.

Пояснение символов
info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

Ürün Talimatları

Staph Express Sistemi

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Sistemi, ayrı ayrı ambalajlanmış Neogen® Petrifilm® Staph Tanımlama Sayım (STX) Plakası ve Neogen® Petrifilm® Staph Tanımlama (STX) Diskinden oluşur. Neogen Petrifilm STX Plakası, soğuk suda çözünen bir jelleştirici içeren, numune almaya hazır bir kültür ortamı sistemidir. Plaka içerisindeki kromojenik, değiştirilmiş Baird-Parker ortamı, *Staphylococcus aureus* için seçici ve ayırt edici olmanın yanı sıra *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* veya *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)* bakterilerini de gösterebilir. Neogen Petrifilm STX Diski, deoksiribonükleaz (DNaz) tepkimelerinin görülmesini kolaylaştıran toluidin mavisi-O içerir. Neogen Petrifilm STX Plakası üzerinde tespit edilen DNaz pozitif organizmalar, *Staphylococcus aureus (S. aureus)* içerir. Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diskleri, yiyecek ve içecek endüstrisinde DNaz pozitif *Staphylococcus* türlerinin sayısının belirlenmesinde kullanılır. Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diski bileşenleri, zararlı maddelerden arındırılmıştır ancak sterilize edilmemiştir.

Neogen Food Safety, tasarım ve üretim yönünden Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) 9001 sertifikasına sahiptir. Neogen Petrifilm STX Sistemi, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası mikroorganizma suşları ile değerlendirilmemiştir.

Güvenlik

Kullanıcı, Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diski talimatlarında bulunan tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve uygulamalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

⚠ **UYARI:** Önlenmemesi halinde ölüm ya da ciddi yaralanma ve/veya maddi zarar 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 kontaminasyonuyla ilişkili riskleri azaltmak için:
- Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diski testlerini uygun donanıma sahip bir laboratuvarda, yetkin bir mikrobiyolog denetiminde gerçekleştirin.
- Kullanıcı, güncel doğru test teknikleri konusunda personelini eğitmelidir: örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları[1], ISO 17025[3] veya ISO 7218[2].

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:
- Neogen, Neogen Petrifilm STX Plakalarının ve Neogen Petrifilm STX Diskinin yiyecek veya içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin Neogen, Neogen Petrifilm STX Plakalarının ve Neogen Petrifilm STX Diskinin su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- Neogen Petrifilm STX Plakalarını ve Neogen Petrifilm STX Diskini insanlarda veya hayvanlarda hastalık teşhisinde kullanmayın.
- Neogen Petrifilm STX Plakalarını ve Neogen Petrifilm STX Diskini ABD tarafından tanınan laboratuvar ortamlarında pastörize sayımlar için kullanmayın.
- Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diski yönteminin kabul edilmiş bir yerel hükümet yönetmeliği uyarınca su testi amacıyla kullanılmasının kabul edilmesi, yalnızca son kullanıcının takdirine ve sorumluluğuna bağlıdır.
- Neogen Petrifilm STX Plakası ve Neogen Petrifilm STX Diski, bir mikroorganizma suşunun diğerinden ayırt edilmesinde kullanılmaz.

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 etkileyebileceğinin bilinmesi gerekir.

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

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

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

Garanti Sınırlaması/Yasal Yollara İlişkin Sınırlama

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

Neogen Sorumluluğunun Sınırlandırılması

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

Saklama

Plakanın Saklanması

Açılmamış Neogen Petrifilm STX Plaka poşetlerini 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 mühürlenmiş poşetleri, dört haftadan fazla olmamak üzere serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış Neogen Petrifilm STX Plakası poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Disklerin Saklanması

Neogen Petrifilm STX Diskleri folyo poşetlerde ayrı ayrı ambalajlanır. Nem ve ışığa duyarlıdırlar. Ürünleri aldıktan sonra açılmamış Neogen Petrifilm STX Diskleri'ni 8°C (46°F) veya altındaki sıcaklıklarda soğutulmuş veya dondurulmuş olarak saklayın. Ayrı ayrı paketlenmiş Neogen Petrifilm STX Diskleri arasından yalnızca hemen kullanılacak olanı çık arın ve kalan Neogen Petrifilm STX Diskleri'ni, poşetin ucunu katlayıp yapıştırıcı bant uygulayarak folyo poşet içerisinde saklayın. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Yeniden mühürlenmiş poşetleri, altı aydan uzun olmamak üzere serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış Neogen Petrifilm STX Diskleri poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Dondurucuda Saklama

Neogen Petrifilm STX Plakaları ve Neogen Petrifilm STX Diskleri'nin açılmış poşetlerini dondurucuda saklamak için Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı ve Neogen Petrifilm STX Diskleri'ni mühürlenebilir bir kaba yerleştirin. Kullanmak üzere dondurulmuş Neogen Petrifilm STX Plakalarını ve Neogen Petrifilm STX Disklerini çıkarmak için kabı açın, gerekli olan Neogen Petrifilm STX Plakalarını ve Neogen Petrifilm STX Disklerini çıkarın ve kalan raf ömrü için kalan Neogen Petrifilm STX Plakalarını ve Neogen Petrifilm STX Disklerini derhal yalıtımlı kap içinde dondurucuya geri koyun. Neogen Petrifilm STX Plakaları ve Neogen Petrifilm STX Diskleri son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Sürekli şekilde neme maruz

kalmalarına yol açarak Neogen Petrifilm STX Plakaları'nın zarar görmesine yol açabileceğinden, açık poşetleri otomatik buz çözme döngüsü olan bir dondurucuda saklamayın.

Rengi solmuş Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı ve Neogen Petrifilm STX Diskleri'ni kullanmayın. Son kullanma tarihi ve parti numarası, Neogen Petrifilm STX Plakaları'nın ve Neogen Petrifilm STX Diskleri'nin her birinin ambalajı üzerinde gösterilmiştir. Parti numarası, Neogen Petrifilm STX Plakaları'nın ve Neogen Petrifilm STX Diskleri'nin kendi ambalajı üzerinde de yer alır.

⚠Atma

Kullanım sonrasında, Neogen Petrifilm STX Plakaları üzerinde, biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar bulunabilir. İmha konusunda yerel, bölgesel, ulusal standartlara ve endüstri standartlarına uyun.

Kullanım Talimatları

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

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

   Butterfield fosfat tamponlu seyreltme suyu[4], pepton tuz seyreltici[5], %0,1 peptonlu su, tamponlu peptonlu su[5], çeyrek kuvvette Ringer çözeltisi, salin solüsyonu (%0,85-0,90), bisülfitsiz letheen besi yeri veya saf su. Özel gereksinimler için "**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**" bölümüne bakın.

   Büyümeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfür veya tiyosülfat içeren seyrelticileri Neogen Petrifilm STX Plakaları'yla kullanmayın. Standart prosedürde sitrat tamponunun belirtilmesi durumunda, 40-45°C (104-113°F) sıcaklığa kadar ısıtılmış Butterfield fosfat tamponlu seyreltme suyu veya pepton tuz seyreltici kullanın.

   DNaz tepkimesini engelleyebileceğinden, dipotasyum hidrojen fosfat kullanmayın.

   Test yöntemi seçeceğiniz zaman, örnekleme yöntemleri, test protokolleri, seyreltici imalatı, numune hazırlama, muamele ve laboratuvar teknikleri gibi dışsal faktörleri de dikkate almak önemlidir. Numunenin hazırlanması için seçilen seyreltici ile Neogen Petrifilm STX Disk performansının doğrulanması önemlidir. Böyle yapılmaması halinde yalancı negatiflerle sonuçlanabilir.
2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.
3. Mikroorganizmaların optimal düzeyde büyümesi ve geri kazanımı için numune süspansiyonun pH değerini 6-8 arasına ayarlayın. Asidik ürünler için pH'ı 1N NaOH ile ayarlayın. Alkali ürünler için pH'ı 1N HCl ile ayarlayın.

Kaplama

1. Neogen Petrifilm STX Plakası'nı düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Üstteki film tabakasını kaldırın ve pipeti dik tutarak numune süspansiyondan 1 mL alıp alttaki film tabakasının ortasına bırakın.
3. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için üst film tabakasını numunenin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.
4. Neogen Petrifilm Düz Dağıtıcı'yı (Katalog #6425) düz tarafı plakanın ortasında aşağı bakacak biçimde yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm STX Plakası'nın tüm üreme alanına yayın. Dağıtıcı tabakanın üzerinde kaydırmayın.
5. Dağıtıcıyı kaldırın ve Neogen Petrifilm STX Plakası'nı hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

20 adet Neogen Petrifilm STX Plakası'ndan fazla yığın oluşturmadan, Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı şeffaf tarafı yukarıda olacak şekilde yatay konumda inkübe edin.

Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı, 35°C ± 1°C veya 37°C ± 1°C sıcaklıkta (sıcaklık değerinin belirlenmesinde doğrulanmış referanslar temel alınmıştır) 24 ±2 saat inkübe edin. Özel gereksinimler için "**Doğrulanmış Yöntemler İçin Özel Talimatlar**" bölümüne bakın.

Yorumlama

1. Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı standart bir koloni sayacı veya başka bir ışıklı büyüteç kullanarak sayın. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın.
2. Koloni renklerini gözlemleyin.
   a. 24 ±2 saat sonunda koloni yoksa veya yalnızca kırmızı-mor koloniler varsa, kırmızı-mor kolonileri *S. aureus, S. hyicus* veya *S. intermedius* olarak sayın. Test tamamlanmıştır. Neogen Petrifilm STX Diski kullanılması gerekli değildir.

b. Bir doğrulama testinin gerekmesi veya kırmızı-mor dışında – örneğin, siyah veya mavi-yeşil – kolonilerin mevcut olması durumunda, Neogen Petrifilm STX Diski kullanın (bkz. 3-11 arası adımlar). Siyah koloniler, vurgulu mikroorganizmalar olabilir.

NOT: Çiğ süt ürünleri gibi bazı gıdalarda doğal olarak bulunan bir enzim olan fosfatazın yüksek düzeyleri, Neogen Petrifilm STX Plakası'nın tamamını pembeleştirerek kırmızı-mor kolonilerin görülmesini zorlaştırabilir. Bunun gerçekleşmesi durumunda numunenizi daha fazla seyreltin.

3. Ayrı paketlenmiş bir Neogen Petrifilm STX Diski'ni poşetinden çıkarın ve oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Daha sonra, ambalajı açıp Neogen Petrifilm STX Diskinin kulakçığını ortaya çıkarın ve Neogen Petrifilm STX Diski'ni kulakçığından tutup paketten çekerek çıkarın.
4. Neogen Petrifilm STX Plakası'nın üst film tabakasını kaldırın ve Neogen Petrifilm STX Diski'ni, kulakçık dışarıda kalacak biçimde Neogen Petrifilm STX Plakası'nın kabına yerleştirin.

   NOT: Bazı durumlarda, üst film tabakası kaldırıldığında jel bölünebilir. Neogen Petrifilm STX Diski'nin her iki tarafı da kaplamalı olduğundan, Neogen Petrifilm STX Plakası'nın performansı jelin bölünmesinden etkilenmez.
5. Üst film tabakasını indirin.
6. Neogen Petrifilm STX Diski'nin jel ile eşit temas sağlamasını sağlamak ve hava kabarcıklarını önlemek için Neogen Petrifilm STX Diski alanının (kenarlar dahil olmak üzere) tamamı üzerinde parmağınızı sıkıca kaydırarak baskı uygulayın.

   NOT: Fazla baskı uygulanması durumunda jel bozulabilir ve bölgeler ayırt edilemez hale gelebilir. NOT: Çok az baskı uygulanması durumunda jel kuruyabilir ve bölgeler oluşmayabilir.
7. Diskli Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı 20 adet Neogen Petrifilm STX Plakası'ndan fazla olmayacak biçimde istifleyin ve 35°C ±1°C veya 37°C ± 1°C sıcaklıkta, 3 saatten fazla olmamak üzere ve en az 60 dakika inkübe edin. Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı düzenli aralıklarla kontrol edin—DNaz tepkimesi kesin sonuçları 3 saatten kısa sürede verebilir. Kolonilerin tümünün pembe bölgeleri varsa test tamamlanmıştır ve koloniler sayılabilir. Bazı kolonilerin bölgeleri yoksa Neogen Petrifilm STX Plakası 3 saat boyunca inkübe edilmelidir.

   NOT: Neogen Petrifilm STX Plakaları inkübatörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamayacaksa daha sonra sayılmak üzere, en fazla bir hafta süreyle -15°C'den (5°F) düşük veya buna eşit sıcaklıklarda, mühürlü bir kapta dondurularak saklanabilir. Neogen Petrifilm STX Plakaları'nın oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin ve ardından Neogen Petrifilm STX Diski'ni yukarıda açıklandığı gibi kullanın.

   NOT: Diskli Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı kesinlikle daha sonra yorumlamak üzere dondurmayın.
8. Kolonilerin görünür olup olmamasına bakılmaksızın tüm pembe bölgeleri sayın. Pembe bölgeler genellikle *S. aureus* ile ilişkilendirilse de *S. hyicus* veya *S. intermedius* göstergesi de olabilir. Pembe bölgesi bulunmayan koloniler Staphylococcus üreten DNazlar değildir ve sayılmamalıdır. Diskli alanın tamamının pembe olması ve ayırt edilen bir bölgenin olmaması durumunda DNaz üreten büyük miktarda koloni mevcuttur. Sonucu sayılamayacak kadar fazla (SKF) olarak kaydedin ve daha doğru bir sayım elde etmek için numuneyi seyreltin.
9. Gerektiğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın. Neogen Petrifilm STX Diski'nin jeli kaplaması durumunda Neogen Petrifilm STX Diski'ni forseps ile soyun ve koloniyi jelden alın. Neogen Petrifilm STX Diski'ni mevcut endüstri standartlarına uygun olarak imha edin ve forsepsi sterilize edin.

Daha fazla bilgi için uygun Neogen Petrifilm Staph Tanımlama Sayım Plakası ve Diski "Yorumlama Kılavuzu"na başvurun. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorunuz varsa lütfen www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin ya da Neogen temsilciniz veya yetkili distribütörünüz ile iletişim kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official Methods℠ (2003.07 İşlenmiş ve Hazırlanmış Gıdaların Seçilen Türlerinde *Staphylococcus aureus* Sayımı için Neogen Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Seçilen Süt Ürünlerinde *Staphylococcus aureus* Sayımı için Neogen Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Seçilen Et, Deniz Mahsulleri ve Kümes Hayvanlarında *Staphylococcus aureus* Sayımı için Neogen Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

24 saat ± 2 saat boyunca 35°C ± 1°C veya 37°C ± 1°C'de inkübe edin

- Koloni oluşmazsa veya sadece kırmızı-mor koloniler oluşursa test tamamlanmış olup diskin kullanılmasına gerek kalmaz. Kırmızı-mor kolonileri *S. aureus* olarak sayın.
- Kırmızı-mor dışında koloni renklerinin oluşması durumunda diski yerleştirin ve 35°C ± 1°C veya 37°C ± 1°C derece sıcaklıkta 1-3 saat süreyle yeniden inkübe edin. Pembe bölgeleri *S. aureus* olarak sayın.

AFNOR Certification ile NF Validation
NF Validation sertifikalı yöntem 3M 01/09–04/03A ve 3M 01/09–04/03B, ISO 6888-1[7] ve ISO 6888-2[8] ile kıyaslandığında ISO 16140-2[6] ila uyumludur

Validasyonların kapsamı: Tüm insan gıdaları ve evcil hayvan yemleri

Yukarıdaki Kullanım Talimatları'nı yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

Numune hazırlama
Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın.

İnkübasyon
Neogen Petrifilm STX Plakaları'nı 37°C ± 1°C 24 ± 2 saat inkübe edin. Neogen Petrifilm STX Diskleri'nin 37°C ± 1°C sıcaklıkta 3 saat süreyle inkübasyonu.

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

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

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

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

Validasyonun bitiş tarihi ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen yukarıda bahsedilen web sitesindeki NF VALIDATION sertifikasına bakın.

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Yukarıda listelenen standart yöntemlerin geçerli sürümlerine bakın.

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

発行日:2025-09

NEOGEN | Petrifilm®

製品情報

黄色ブドウ球菌エクスプレス測定用システム

製品の概要および用途

Neogen® ペトリフィルム® 黄色ブドウ球菌測定用システム（STXシステム）は、Neogen® ペトリフィルム® 黄色ブドウ球菌測定用プレート（STXプレート）、Neogen®ペトリフィルム® 黄色ブドウ球菌測定用ディスク（STXディスク）で構成されており、プレートとディスクはそれぞれ個包装されています。NeogenペトリフィルムSTXプレートは、冷水可溶性ゲル化剤を含む出来上がり培地です。プレート中の発色酵素基質を含む改良型ベアード・パーカー培地は、*Staphylococcus aureus*（黄色ブドウ球菌）を選択的に識別しますが、*Staphylococcus hyicus (S. hyicus)*または*Staphylococcus intermedius (S. intermedius)*を検出することもできます。NeogenペトリフィルムSTXディスクは、トルイジンブルーOを含み、デオキシリボヌクレアーゼ（DNase）反応を示します。Neogen ペトリフィルムSTXプレート上で検出されたDNase陽性菌には、*Staphylococcus aureus (S. aureus)*が含まれます。NeogenペトリフィルムSTXプ レートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクは、食品や飲料中のDNase陽性黄色ブドウ球菌測定用です。NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。

Neogen食品衛生管理製品は、設計と製造におけるISO（国際標準化機構）9001の認証を取得しています。NeogenペトリフィルムSTXシステムは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる菌株について評価されたわけではありません。

安全性

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

⚠ **警告：** 適切な危険予防措置が行われていない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性があります。

⚠ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に伴う危険を回避するために：

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

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために：

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

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために：

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

結果の誤解釈に伴う危険を回避するために：

- Neogenは、NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクを食品と飲料以外の分野への使用について検証しておりません。Neogenは、NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクを水や医薬品、化粧品の分野への使用について検証しておりません。
- NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクをヒトや動物の病理診断に使用しないでください。
- NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクを米国認定の研究所殺菌後菌数計測に使用しないでください。
- 承認された地方自治体の規制に従ってNeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクによる水質検査を承認することは、お客様独自の裁量と責任で行ってください。
- NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクを使用しても、菌種を特定することはできません。

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、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳しくは当社ウェブサイト **(www.neogen.com)** をご覧いただくか、Neogen の担当者または正規代理店にお問い合わせください。

検査方法を選択する際には、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。

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

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

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

保証の制限／限定的救済策：

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

Neogenの保証責任範囲

Neogenは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対しての責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、Neogenの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管

プレートの保存

未開封の Neogen ペトリフィルム STX 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。使用する前に、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 Neogen ペトリフィルム STX 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。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所で4週間保管できます。封をしたNeogenペトリフィルムSTXプレートの包装パウチは、検査室が25°Cを超え、相対湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします（下記参照）。（空調管理された施設を除く）

ディスクの保存

NeogenペトリフィルムSTXディスクは、ホイルパウチに個包装されています。開封すると湿気や光に感応します。NeogenペトリフィルムSTX ディスクの包装パウチは、到着後すぐに未開封のまま8°C以下の温度で冷蔵または冷凍して保管してください。すぐに使用する個 包装のNeogenペトリフィルムSTXディスクだけを取り出し、残りのNeogenペトリフィルムSTXディスクはホイルパウチに入れたまま、パウチの 口を折り曲げ、粘着テープで留めておきます。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**開封済みのパウチは乾燥した冷所で保管し、6ヵ月以内に使用してください。封をしたNeogenペトリフィルムSTXディスクの包装パウチは、検査室が25°Cを超え、相対湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします（下記参照）。（空調管理された施設を除く）

冷凍保存

一度開封したNeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスク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STXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクを入れてください。凍結した Neogen Petrifilm STX プレートと Neogen Petrifilm STX ディスクを使用するために取り出すには、容器を開け、必要な Neogen Petrifilm STX プレートと Neogen Petrifilm STX ディスクを取り出し、残りの Neogen Petrifilm STX プレートと Neogen Petrifilm STX ディスクを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。NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクの使用期限を過ぎた場合は、使用しないでください。一度開封した包装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STXプレートが損傷する可能性があります。

NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスク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STXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクの包装に記載されています。なお、ロット番号は、NeogenペトリフィルムSTXプレートおよびNeogenペトリフィルムSTXディスクの個包装にもそれぞれ記載されています。

⚠廃棄

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

使用方法

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

検体の準備

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください。

   バターフィールドリン酸緩衝希釈液[4]、ペプトン塩希釈液[5]、0.1%ペプトン水、ペプトン水緩衝液[5]、quarter-strength Ringer's溶液、生理食塩水（0.85～0.90%）、重亜硫酸塩無添加リージンブロスまたは滅菌水。具体的な要件については、「**妥当性確認された方法**」の項を参照してください。

   クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する緩衝液は、菌の成育を阻害する可能性があるのでNeogenペトリフィルムSTXプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合には、40～45°Cに加温したバターフィールドリン酸緩衝液またはペプトン塩希釈液に変更してください。

   リン酸水素ニカリウムはDNaseの反応を阻害するので使用しないでください。

   試験方法を選択する際には、サンプリングの方法、試験のプロトコル、希釈液の製造、サンプルの調製、取り扱い方法、実験技術などの外的要因が結果に影響を与える可能性があることを認識しておくことが重要です。また、Neogen ペトリフィルム STX ディスクの性能を、サンプルを調製するために選択した希釈液で検証することも重要です。検証しないと、偽陰性になる可能性があります。

2. 検体を混合またはホモジナイズしてください。
3. 菌の最適な成育を確実にするために、検体懸濁液のpHを6～8に調整してください。酸性検体は、1N NaOHを用いてpHを調整します。アルカリ性の検体に対しては、1N HClでpHを調整します。

プレートへの接種

1. NeogenペトリフィルムSTXプレートを平らなところに置きます。
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを垂直にして使い、検体1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。
3. 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します。
4. Neogen ペトリフィルム　フラットスプレッダー（カタログ番号6425）の平らな面を下にして、プレートの中央に置きます。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体を均等に広げます。ゲル化されるまでに、NeogenペトリフィルムSTXプレートの成育域内で広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。
5. スプレッダーを取り外し、NeogenペトリフィルムSTXプレートをそのまま1分以上置いて、ゲル化させます。

培養

NeogenペトリフィルムSTXプレートの上部フィルム（透明フィルム側）を上にして、水平な場所で培養します。NeogenペトリフィルムSTXプレートは20枚まで重ねて培養できます。

NeogenペトリフィルムSTXプレートを35°C±1°Cまたは37°C±1°Cで24時間±2時間培養します（温度は適切に精度管理されているものとします）。具体的な要件については、「**妥当性確認された方法**」の項を参照してください。

判定

1. NeogenペトリフィルムSTXプレートは、標準的なコロニーカウンターか拡大鏡（照明付き）を用いて測定できます。周りの白い枠の上のコロニーは数えないでください。
2. コロニーの色を確認します。
   a. 24±2時間の培養後、コロニーが見られないか、赤紫色のコロニーのみが見られる場合は、赤紫色のコロニーを黄色ブドウ球菌（S. aureus）、S. hyicus、またはS. intermediusとして数え、検査を完了します。NeogenペトリフィルムSTXディスクを使用する必要はありません。
   b. 確認試験が必要な場合や、赤紫色以外（例：黒色、青緑色）のコロニーが見られる場合は、NeogenペトリフィルムSTXディスク（手順3-11を参照）を使用します。黒色のコロニーは、ストレスを受けた菌と考えられます。

   注：原乳などの食材に含まれる高濃度のフォスファターゼ酵素が存在する場合、NeogenペトリフィルムSTXプレート全体をピンク色に変色させ、赤紫色のコロニーと見間違えることがありますので注意してください。このような現象が見られる場合には、さらに希釈して測定してください。
3. NeogenペトリフィルムSTXディスクを個包装パウチから取り出し、室温に戻します。次に、NeogenペトリフィルムSTXディスクの個包装を開封し、NeogenペトリフィルムSTXディスクについたタブを持って、NeogenペトリフィルムSTXディスクを個包装から取り出します。
4. NeogenペトリフィルムSTXプレートの上部フィルムを持ち上げ、NeogenペトリフィルムSTXプレートのウェルにNeogenペトリフィルムSTXディスクを入れます。このとき、タブがウェルの外に出るようにしてください。

   注：上部フィルムを持ち上げると、ゲル部が分離することがあります。NeogenペトリフィルムSTXディスクは両面がコーティングされているため、ゲルが分離してもNeogenペトリフィルムSTXプレートの性能に影響はありません。

5. 上部フィルムをかぶせます。
6. NeogenペトリフィルムSTXディスクの入っている領域全体（端も含めて）を指で強く押さえます。このとき、NeogenペトリフィルムSTXディスクがゲルと均等に密着し、気泡が入らないようにしてください。

   注：強く押しすぎると、ゲル部分が割れ、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。注：押し方が弱いと、ゲル部分が乾燥し、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。
7. ディスクを入れたNeogenペトリフィルムSTXプレートを20枚まで重ね、35°C±1°Cまたは37°C±1°Cで60分以上3時間以内培養します。NeogenペトリフィルムSTXプレートを定期的に確認します。DNase反応は、3時間以内に最終結果が判明します。もし、すべてのコロニーにピンクゾーンが見られれば、それらのコロニー数を測定し、検査は終了となります。ピンクゾーンのないコロニーが見られる場合は、NeogenペトリフィルムSTXプレートを3時間完全に培養する必要があります。

   注：培養器から取り出してから1時間以内にプレートの測定を行えない場合は、後で測定するためにNeogenペトリフィルムSTXプレートを密封容器に入れて冷凍保存することができます。保存は-15°C以下の温度で、1週間以内としてください。NeogenペトリフィルムSTXプレートを室温に戻し、上記のように、NeogenペトリフィルムSTXディスクを使用します。

   注：ディスクを入れたNeogenペトリフィルムSTXプレートを後で判定する場合には、決して冷凍保存しないでください。
8. コロニーの有無にかかわらず、ピンクゾーンはすべて測定します。通常ピンクゾーンを示すのは黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）ですが、*S. hyicus*または*S. intermedius*がピンクゾーンを示すこともあります。ピンクゾーンを示さないコロニーはDNaseを産生しないブドウ球菌であるため、測定しません。ディスクを入れた部分が全体的にピンク色になっている場合には、多数のDNase産生コロニーが存在します。その場合は測定不能多数（TNTC）として記録し、検体をさらに希釈することによって正確な菌数を測定します。
9. 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。NeogenペトリフィルムSTXディスクがゲルを覆っている場合は、NeogenペトリフィルムSTXディスクをピンセットで剥がして、ゲルからコロニーを釣菌します。NeogenペトリフィルムSTXディスクを現行の産業基準に従って廃棄し、ピンセットを滅菌します。

詳細については、適切なNeogenペトリフィルム黄色ブドウ球菌エクスプレス測定用プレート（STXプレート）およびディスクの「解説書」を参照してください。特定の用途や手順についてご不明な点がございましたら、当社ウェブサイト（www.neogen.com）をご覧いただくか、Neogenの販売担当者または取り扱い販売店までお問い合わせください。

妥当性確認された方法

AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

35°C±1°Cまたは37°C±1°Cで24±2時間培養します。

- コロニーが見られないか、赤紫色のコロニーのみが見られる場合は、ディスクを使用する必要はなく、検査は終了となります。赤紫色のコロニーは黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）として測定します。
- 赤紫色以外（例：黒色、青緑色）のコロニーが見られる場合は、ディスクを挿入し、35°C±1°Cまたは37°C±1°Cで1〜3時間培養します。ピンクゾーンは黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）として測定します。

AFNOR CertificationによるNF Validation

NF バリデーション認証済の手法 3M 01/09–04/03A および 3M 01/09–04/03B は、ISO 6888-1[7] および ISO 6888-2[8] と比較して、それぞれISO 16140-2[6] に準拠しています

適応範囲： すべてのヒト用食品、ペットフード

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

検体の準備

ISO指定の希釈液のみを使用してください。

培養

NeogenペトリフィルムSTXプレートを37°C±1°Cで24±2時間培養します。NeogenペトリフィルムSTXディスクを37°C±1°Cで3時間培養します。

解釈

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

注意事項:

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

有効期間の終了の詳細については、以下のウェブサイトで入手できる NF バリデーション証明書を参照してください。

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

上記の標準方法の現行バージョンを参照してください。

記号の説明

info.neogen.com/symbols

AOACはAOAC INTERNATIONALの登録商標です。
Official MethodsはAOAC INTERNATIONALのサービスマークです。

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

产品信息

金黄色葡萄球菌确认系统

产品说明及预期用途

Neogen® Petrifilm® 金黄色葡萄球菌确认 (STX) 系统由 Neogen® Petrifilm® 金黄色葡萄球菌 (STX) 测试片和 Neogen® Petrifilm® 金黄色葡萄球菌 (STX) 确认片 (单独包装) 组成。Neogen Petrifilm STX 测试片为预制备的培养基系统,包含冷水可溶性凝胶剂。测试片中的显色改良 Baird-Parker 培养基对*金黄色葡萄球菌*,但也可以指示*猪金黄色葡萄球菌 (S. hyicus)* 或*中间金黄色葡萄球菌 (S. intermedius)*。Neogen Petrifilm STX 确认片包含甲苯胺蓝-O,有助于直观显示脱氧核糖核酸酶 (DNase) 反应。Neogen Petrifilm STX 测试片上检测到的 DNase 阳性菌包含*金黄色葡萄球菌 (S. aureus)*。Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片用于食品和饮料行业中 DNase 阳性*金黄色葡萄球菌*的计数。Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片组件虽未灭菌,但是已经进行了净化处理。

Neogen 食品安全 (Neogen Food Safety) 的设计和生产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或所有可能的微生物类型对 Neogen Petrifilm STX 系统进行检测。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认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:

- 遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

为降低与释放污染物相关的风险,请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品存储说明。
- 请勿使用过期产品。

为了减少与细菌感染和工作环境污染相关联的风险,请注意以下事项:

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

为了降低与结果误解相关的风险,请注意以下事项:

- 除了食品和饮料行业,对于其他行业内 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片的使用,Neogen 尚未有资料可证。例如,对于 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片用于检测水样、制药或化妆品,Neogen 尚未有资料可证。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片。
- 请勿将 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片用于非美国认证的实验室巴氏杀菌计数。
- 最终用户可自行决定和负责根据当地公认的政府规定使用 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片来检测水质。
- Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片不能区分任何两种不同的微生物类型。

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

用户负责熟悉本产品的说明和信息。请访问我们的网站 (网址:**www.neogen.com**) 或联系您的 Neogen 代表或授权经销商了解更多信息。

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

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

用户也应自行负责确定任何检测方法和结果符合其客户和供应商的要求。

同所有检测方法一样,使用任何 Neogen 食品安全产品得到的结果,并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施

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

Neogen 责任限制

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

存储

测试片存储

将未开封的 Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX 测试片包装袋回包装袋中。将包装袋末端折叠起来并贴上胶带进行密封。**为避免暴露遇潮，请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋，存储时间以不超过四个星期为宜。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50%（前提为进行空气调节的情况除外），建议将重新封存的 Neogen Petrifilm STX 测试片包装袋存储在冰箱中（如下所示）。

确认片存储

Neogen Petrifilm STX 确认片单独包装在一个铝箔袋中。这些包装袋对湿气和光照都比较敏感。收到后，Neogen Petrifilm STX 确认 片包装袋应封存冷藏，存储温度不超过 8°C (46°F)。只取下要立即使用的单独包装 Neogen Petrifilm STX 确认片；将余下的 Neogen Petrifilm STX 确认片存储在铝箔袋中，将包装袋尾部折起，并用胶带封住。**为避免暴露遇潮，请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋，存储时间以不超过六个月为宜。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50%（前提为进行空气调节的情况除外），建议将重新封存的 Neogen Petrifilm STX 确认片包装袋存储在冰箱中（如下所示）。

冰箱存储

将未开封的 Neogen Petrifilm STX 测试片包装袋冷藏或冷冻存放在低于或等于 8°C 的温度下。要取出冷冻的 Neogen Petrifilm STX Plates 和 Neogen Petrifilm STX Disks 测试片以供使用，请打开容器，取出所需的 Neogen Petrifilm STX Plates 和 Neogen Petrifilm STX Disks 测试片，并立即将剩余的 Neogen Petrifilm STX Plates 和 Neogen Petrifilm STX Disks 测试片放回密封容器中的冷冻柜，以延长剩余的保质期。请勿在 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片失效之后再进行使用。请勿将已开封的包装袋存储在自动周期除霜的冰箱中，因为重复暴露遇潮的原因，这会对 Neogen Petrifilm STX 测试片造成损害。

请勿使用已变色的 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片。有效期和批号标注在每个 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片包装上。在各 Neogen Petrifilm STX 测试片和 Neogen Petrifilm STX 确认片上也会标明产品批号。

⚠弃置

Neogen Petrifilm STX 测试片在使用之后可能包含微生物，这有可能会导致生物危害。根据当前的当地、地区、国家和行业标准进行处理。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则，可能导致不准确的结果。

样品制备

1. 使用适宜的无菌稀释剂：

   Butterfield 磷酸缓冲稀释液[4]、蛋白胨盐稀释剂[5] 0.1% 蛋白胨水、缓冲蛋白胨水[5]、浓度 25% 的 Ringer 溶液、盐水溶液 (0.85-0.90%)、不含硫酸氢盐的李氏肉汤或蒸馏水。请参看**“验证方法具体说明”**部分，了解特定要求。

   请勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 Neogen Petrifilm STX 测试片配合使用，它们可抑制生长。如果在标准程序中指出柠檬酸盐缓冲液，请用加热至 40-45°C (104-113°F) 的 Butterfield 磷酸缓冲稀释液或蛋白胨盐稀释剂代替。

   请勿使用磷酸氢二钾，因为会抑制 DNase 反应。

   在选择测试方法时，一定要认识到，诸如采样方法、测试方案、稀释剂制造、样品制备、操作处理和实验室技术等外部因素可能会影响结果。使用为样品制备选择的稀释剂验证 Neogen Petrifilm STX 确认片 的性能很重要。否则，可能会导致假阴性结果。

2. 混合或混匀样品。
3. 为了实现微生物的最佳生长和恢复，请将样品混悬液的 pH 调整至 6 - 8。对于酸性产品，用 1N NaOH 调整 pH。对于碱性产品，用 1N HCl 调整 pH。

测试

1. 将 Neogen Petrifilm STX 测试片放置在平坦且水平的表面上。

2. 掀起上层薄膜，使用滴管将 1 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。
3. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生。
4. 将 Neogen Petrifilm 平压板（目标编号 6425）放在测试片中央位置，平坦面朝下。轻轻地压按压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前要使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm STX 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。
5. 取走压板，至少静置 Neogen Petrifilm STX 测试片 1 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

将测试片的透明面朝上水平放置来培养 Neogen Petrifilm STX 测试片，最多可堆叠至 20 片 Neogen Petrifilm STX 测试片。

在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C（温度基于经过验证的参考资料）环境下培养 Neogen Petrifilm STX 测试片 24 ± 2 小时。请参看**“验证方法具体说明”**部分，了解特定要求。

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 STX 测试片。请勿计数泡棉上的菌落，因为它们不受培养基的选择性影响。
2. 观察菌落颜色。
   a. 如果 24 ± 2 小时之后不存在菌落或者只存在紫红菌落，将紫红菌落算作*金黄色葡萄球菌*、*猪金黄色葡萄球菌*或*中间金黄色葡萄球菌*；测试完成。不必使用 Neogen Petrifilm STX 确认片。
   b. 如果需要确认测试，或者存在紫红之外的任何菌落颜色 – 例如，黑色或蓝绿色，请使用 Neogen Petrifilm STX 确认片（参阅步骤 3-11）。黑色菌落可能是受损微生物。

   注意：高水平磷酸酶（某些食品 - 例如原奶产品 - 中存在的酶）会使整个 Neogen Petrifilm STX 测试片变为粉红色，并且可以掩盖紫红菌落。如果出现这种情况，请进一步稀释您的样品。
3. 从包装袋中取出一个单独包装的 Neogen Petrifilm STX 确认片并允许其变热至室温。然后撕开包装，露出 Neogen Petrifilm STX 确认片拉环，抓住 Neogen Petrifilm STX 确认片拉环，从中取出 Neogen Petrifilm STX 确认片。
4. 掀起 Neogen Petrifilm STX 测试片的上层薄膜，将 Neogen Petrifilm STX 确认片置于 Neogen Petrifilm STX 测试片的培养孔中，将拉环留在培养孔外部。

   注意：凝胶通常会在上层薄膜被掀起之后分离。Neogen Petrifilm STX 测试片的性能不受凝胶分解的影响，因为两侧都覆有 Neogen Petrifilm STX 确认片。
5. 放下上层薄膜。
6. 通过将手指稳固滑过整个 Neogen Petrifilm STX 确认片区域（包括边缘）来施加压力，以确保 Neogen Petrifilm STX 确认片与凝胶均匀接触，并且消除所有气泡。

   注意：如果过多施加压力，可能会搅动凝胶，并且圈可能不明显。注意：如果过少施加压力，凝胶可能会变干，并且不会形成圈。
7. 以不超过 20 片 Neogen Petrifilm STX 测试片的堆叠放置覆有确认片的 Neogen Petrifilm STX 测试片，在 35°C ±1°C 或 37°C ± 1°C 下至少培养 60 分钟，并且不超过 3 小时。定期检查 Neogen Petrifilm STX 测试片—DNase 反应会在 3 小时内给出最后结果。如果所有菌落都有粉红色晕圈，则测试完成，可以计数菌落。如果某些菌落没有晕圈，那么 Neogen Petrifilm STX 测试片必须培养满 3 个小时。

   注意：如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 Neogen Petrifilm STX 测试片进行计数，可将其置于密封容器然后冷藏在温度不超过零下 15°C (5°F) 的环境中（不超过一个星期），以备后续计数。让 Neogen Petrifilm STX 测试片达到室温，然后再按照上述步骤使用 Neogen Petrifilm STX 确认片。

   注意：切勿为了稍后判读而冰冻覆有确认片的 Neogen Petrifilm STX 测试片。
8. 不管菌落是否可见，计数所有粉红色圈。粉红色晕圈通常与*金黄色葡萄球菌*关联，但也可以指示*猪金黄色葡萄球菌*或*中间金黄色葡萄球菌*。与粉红色圈未关联的菌落不是 DNase 产生的金黄色葡萄球菌，不应计数。如果整个确认片区域为没有明显圈的粉红色，表示存在大量 DNase 产生的菌落。将结果记录为多不可计 (TNTC) 并进一步稀释样品以获得更加准确的计数。
9. 如有必要，可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜，将菌落自凝胶挑出。如果 Neogen Petrifilm STX 确认片，请用镊子撕开 Neogen Petrifilm STX 确认片，然后将菌落自凝胶挑出。按照下列当前行业标准处置 Neogen Petrifilm STX 确认片，并且对手术钳进行灭菌。

有关详细信息，请参阅相应的 Neogen Petrifilm 金黄色葡萄球菌测试片和确认片“判读指南”。如果您对具体应用或程序有任何疑问，请访问我们的网站 www.neogen.com 或联系您的 Neogen 代表或授权经销商。

验证方法具体说明

AOAC® Official Methods℠ (2003.07 Neogen Petrifilm STX 测试片在选定类型加工和制备食品中的*金黄色葡萄球菌*计数方法)

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 Neogen Petrifilm STX 测试片在选定乳制品中的*金黄色葡萄球菌*计数方法)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 Neogen Petrifilm STX 测试片在选定肉类、海产品和家禽肉中的*金黄色葡萄球菌*计数方法)

在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 下培养 24 ± 2 小时

- 如果未出现菌落，或者只出现紫红菌落，则测试完成，不需要使用确认片。将红紫菌落算作*金黄色葡萄球菌*。
- 如果出现紫红以外的菌落颜色，请插入确认片，并且在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 下重新培养 1 到 3 小时。将粉红色晕圈算作*金黄色葡萄球菌*。

AFNOR Certification 认证的 NF VALIDATION
NF 验证认证方法 3M 01/09–04/03A 和 3M 01/09–04/03B 分别符合 ISO 16140-2[6]，而非 ISO 6888-1[7] 和 ISO 6888-2[8]

验证范围：所有人用食品产品和动物饲料

当执行上述“使用说明”时，请使用以下详细信息：

样品制备
仅使用 ISO 核准稀释剂。

培养
在 37°C ± 1°C 温度下培养 Neogen Petrifilm STX 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。在t 37°C ± 1°C 温度下培养 Neogen Petrifilm STX 测试片达到 3 小时。

解读
Neogen Petrifilm STX 板和 Neogen Petrifilm STX 板 + Neogen Petrifilm STX 盘已通过验证，可使用 Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) 进行计数，并根据一般方法说明进行视觉解释。请参阅下面的 NF Validation 证书，了解 NF Validation 上下文中使用的 PPRA 软件版本。有关使用 PPRA 和软件的说明，请参阅用户手册。有关最新版本，请访问 neogen.com。

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

有关有效期终止的更多信息，请参阅以下网站上提供的 NF VALIDATION 证书。

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

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

参考资料

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

请参阅上面列出的标准方法的当前版本。

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 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

Staph Express System

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) System ประกอบด้วย Neogen® Petrifilm® Staph Express Count (STX) Plate และ Neogen® Petrifilm® Staph Express (STX) Disk ซึ่งบรรจุหีบห่อแยกกัน Neogen Petrifilm STX Plate เป็นชุดทดสอบด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น อาหารเลี้ยงเชื้อ Baird-Parker แบบดัดแปลงพร้อมเติมโครโมเจนิกในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีคว*ามจำเพาะต่อเชื้อและสามาร*ถแยกความแตกต่*างสำหรับเชื้อ* Staphylococcus aureus รวมถึงเชื้อ *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* หรือเชื้อ *Staphylococcus intermedius (S. intermedius) ได้อีกด้วย* Neogen Petrifilm STX Disk ประกอบด้วย toluidine blue-O ที่ช่วยให้สามารถมองเห็นการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์ดีออกซีไรโบนิวคลีเอส (DNase) ได้ง่าย เชื้อแบคทีเรียที่มีเอนไซม์ DNase จะถูกตรวจพบบน Neogen Petrifilm STX Plate รวมทั้งเชื้อ *Staphylococcus aureus (S. aureus)* Neogen Petrifilm STX Plate Neogen Petrifilm STX Disk ใช้สำหรับการนับจำนวนสปีชีส์ของเชื้อ *Staphylococcus* ที่มีเอนไซม์ DNase ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ส่วนประกอบของ Neogen Petrifilm STX Disk และNeogen Petrifilm STX Disk ได้ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อที่ไม่ใช่การสเตอร์ไรด์

ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต Neogen Petrifilm STX System ยังไม่ผ่านการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์จุลินทรีย์ทั้งหมดที่เป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

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

⚠ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม:

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมเป็นปัจจุบัน: เช่น Good Laboratory Practices (การดำเนินงานห้องปฏิบัติการที่ดี)[1] ISO 17025[3] or ISO 7218[2]

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปลผลผิดพลาด:

- Neogen มิได้จัดทำเอกสารการใช้งาน Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk สำหรับใช้ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับการใช้Neogen Petrifilm STX Disk และ Neogen Petrifilm STX Disk สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- ห้ามใช้ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk ในการหาจุลินทรีย์ทนร้อนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่สหรัฐอเมริกายอมรับ
- การยอมรับวิธีการใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk สำหรับการทดสอบน้ำตามกฎข้อบังคับของรัฐบาลท้องถิ่นเป็นดุลยพินิจและความรับผิดชอบของผู้ใช้แต่เพียงผู้เดียว
- Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์จุลินทรีย์ออกจากกันได้

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้งานหรือขั้นตอนเฉพาะ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำและข้อมูลผลิตภัณฑ์ โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ **www.neogen.com** หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

การเลือกวิธีทดสอบ จะต้องศึกษาถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลต่อผลการทดสอบ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้

ผู้ใช้ต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือวิธีการเลือกตัวอย่าง เพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้เมทริกซ์ที่เหมาะสม และการตรวจสอบความสามารถในทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้เอง

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้า

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ของ Neogen Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

ข้อจำกัดของการรับประกัน/การชดเชยแบบจำกัด

Neogen ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใด ๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ใด ๆ ในกลุ่ม Neogen Food Safety มีตำหนิหรือพบข้อบกพร่อง บริษัท Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัทจะใช้ดุลยพินิจของตนในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง Neogen ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่ โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ข้อจำกัดความรับผิดชอบของ Neogen

Neogen จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญา หรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใด ๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

การเก็บรักษาแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ

เก็บถุงแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm ที่ยังไม่ได้เปิดโดยแช่เย็น หรือแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนการใช้ ให้วางถุงที่ยังไม่ได้เปิดพักไว้ในอุณหภูมิห้องอย่างน้อย 10 นาทีก่อนเปิดเพื่อป้องกันแผ่นอัดแน่นอยู่ภายใน นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับทดสอบเชื้อสแตปฟิโลคอคคัส ออเรียสที่ไม่ได้ใช้ใส่กลับในถุง ปิดโดยการพับปากถุงลงและใช้เทปกาวปิด **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็นไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุ Neogen Petrifilm STX Plate ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25ºC (77ºF) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

การเก็บรักษาแผ่นดิสก์

Neogen Petrifilm STX DiskSTX ถูกบรรจุหีบห่อแยกต่างหากในห่อฟอยล์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความไวต่อความชื้นและแสง เมื่อได้รับ ให้เก็บ Neogen Petrifilm STX Disk ที่ยังไม่ได้เปิดในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิเท่ากับหรือต่ำกว่า 8ºC (46ºF) ให้นำเฉพาะ Neogen Petrifilm STX Disk ที่ต้องการใช้งานในทันทีออกมา และเก็บ Neogen Petrifilm STX Disk ส่วนที่เหลือไว้ในห่อฟอยล์โดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุที่ปิดผนึกแล้วในที่แห้งเย็นไม่เกินหกเดือน แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุ Neogen Petrifilm STX Disk ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25ºC (77ºF) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้น ตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

การเก็บรักษาไว้ในตู้แช่แข็ง

ในการจัดเก็บถุงที่เปิดอยู่ของแผ่น Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX ในช่องแช่แข็ง ให้วางแผ่น Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX ลงในภาชนะที่ปิดผนึกได้ ในการถอดแผ่นเพลท Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX ที่แช่แข็งออกเพื่อใช้งาน ให้เปิดภาชนะ ถอดแผ่นเพลท Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX ออกมาตามจำนวนที่ต้องการ และเก็บแผ่น Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX ที่เหลือที่ปิดสนิทใส่ในตู้แช่แข็งทันทีเพื่อเก็บรักษาตามอายุการใช้งานที่เหลือ ไม่ควรใช้แผ่นเพลท Neogen Petrifilm STX และดิสก์ Neogen Petrifilm STX เมื่อ

เลยวันหมดอายุไปแล้ว ห้ามเก็บถุงที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็งที่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากอาจทำให้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm STX เสียหายเนื่องจากการสัมผัสกับความชื้นซ้ำ ๆ ได้

ห้ามใช้ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk ที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนบรรจุภัณฑ์ของ Neogen Petrifilm STX Plate และ Neogen Petrifilm STX Disk แต่ละบรรจุภัณฑ์อีกด้วย

⚠การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm STX Plate อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ กำจัดทิ้งโดยปฏิบัติตามมาตรฐานระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ และมาตรฐานอุตสาหกรรมที่ใช้ในปัจจุบัน

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียมตัวอย่าง

1. ใช้สารทำเจือจางปลอดเชื้อที่เหมาะสม:

   บัตเตอร์ฟิลด์ฟอสเฟตบัฟเฟอร์[4], สารละลายเจือจางเกลือเปปโตน[5], เปปโตนวอเตอร์ 0.1%, บัฟเฟอร์เปปโตนวอเตอร์[5], สารละลายริงเกอร์ความเข้มข้นหนึ่งส่วนสี่, น้ำเกลือ (0.85-0.90%) อาหารเหลวเลทีนที่ไม่มีไบซัลเฟต หรือน้ำกลั่น ดูในส่วน "**คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง**" สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

   ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซิเตรต ไบซัลไฟต์ หรือไธโอซัลเฟตกับแผ่น Neogen Petrifilm STX Plate โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในขั้นตอนมาตรฐานระบุให้ใช้บัฟเฟอร์ซิเตรท ให้ใช้สารละลายบัตเตอร์ฟิลด์ฟอสเฟตบัฟเฟอร์หรือสารทำเจือจางเกลือเปปโตนแทน โดยอุ่นที่อุณหภูมิ 40-45ºC (104-113°F)

   ห้ามใช้ไดโปแตสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต เนื่องจากอาจไปยับยั้งการทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ DNase

   เมื่อเลือกวิธีการทดสอบ สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าปัจจัยภายนอก เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง โปรโตคอลการทดสอบ การผลิตสารเจือจาง การเตรียมตัวอย่าง การจัดการ และเทคนิคในห้องปฏิบัติการ อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ สิ่งสำคัญคือ ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพของแผ่นยืนยันผลทดสอบเชื้อสแตปฟิโลคอคคัส ออเรียส Neogen Petrifilm ด้วยสารเจือจางที่เลือกสำหรับการเตรียมตัวอย่าง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจส่งผลให้เกิดผลลบลวงได้

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน
3. เพื่อการเจริญเติบโตและการรอดอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ให้ปรับ pH ระหว่างขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างให้อยู่ที่ระหว่าง 6 - 8 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นด่าง ให้ปรับ pH ด้วย 1N HCl

การเพาะเชื้อ

1. วาง Neogen Petrifilm STX Plate บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของก้นฟิล์ม
3. ค่อย ๆ ปล่อยแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศ
4. วางตัวกด Neogen Petrifilm แบบเรียบ (หมายเลขแคตตาล็อก #6425) ด้วยด้านที่เรียบลงตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ กดเบา ๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดเรียบเพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ กระจายสารละลายเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบน Neogen Petrifilm STX Plate ก่อนที่เจลจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดไปมาบนเนื้อฟิล์ม
5. นำตัวกดออกและปล่อย Neogen Petrifilm STX Plate ทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีเพื่อให้เจลก่อตัว

การบ่มเชื้อ

บ่ม Neogen Petrifilm STX Plate ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้น ไม่ควรให้แผ่น Neogen Petrifilm STX Plate ซ้อนกันเกิน 20 แผ่น

บ่ม Neogen Petrifilm STX Plate เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 35ºC ± 1ºC หรือ 37ºC ± 1ºC (อุณหภูมิที่ใช้ได้มาจากข้อมูลอ้างอิงที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง) ดูในส่วน "**คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง**" สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. นับจำนวนเชื้อบน Neogen Petrifilm STX Plate โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่าง ประเภทอื่น ๆ ไม่ต้องนับโคโลนีบนขอบโฟมเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ
2. สังเกตสีของโคโลนี

   ก. หากไม่มีโคโลนีหรือมีเพียงโคโลนีสีม่วงแดงเท่านั้นหลังจากผ่านไป 24 ± 2 ชั่วโมง ให้นับจำนวนโคโลนีสีม่วงแดงเป็น *S. aureus, S. hyicus*, หรือ *S. intermedius*; การทดสอบเสร็จเรียบร้อย ไม่จำเป็นต้องใช้ Neogen Petrifilm STX Disk

ข. หากจำเป็นต้องมีการตรวจยืนยันหรือหากมีสีโคโลนีอื่น ๆ นอกเหนือจากสีม่วงแดง เช่น สีดำหรือสีเขียวแกมฟ้า ให้ใช้ Neogen Petrifilm STX Disk (ดูขั้นตอนที่ 3-11) โคโลนีสีดำอาจเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ภายใต้ภาวะเครียด

หมายเหตุ: หากมีระดับของเอนไซม์ฟอสฟาเตสซึ่งเป็นเอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในอาหารบางอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์นมดิบอาจทำให้ Neogen Petrifilm STX Plate ทั้งหมดเปลี่ยนเป็นสีชมพูและสามารถบดบังโคโลนีสีม่วงแดงได้ หากเกิด เหตุการณ์เช่นนี้ ให้เจือจางตัวอย่างเพิ่ม

3. นำ Neogen Petrifilm STX Disk ออกจากห่อและทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง จากนั้น ให้นำ Neogen Petrifilm STX Disk ออกจากถุงบรรจุโดยฉีกถุงบรรจุให้เห็นแถบของ Neogen Petrifilm STX Disk ให้จับที่แถบ แล้วดึง Neogen Petrifilm STX Disk ออกมา

4. ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนของ Neogen Petrifilm STX Plate ขึ้น แล้ววาง Neogen Petrifilm STX Disk ลงไปในหลุมของ Neogen Petrifilm STX Plate เพื่อให้ส่วนของแท็บยังคงอยู่ด้านนอกของหลุม

   หมายเหตุ: ในบางครั้ง เจลอาจแยกตัวออกจากกันเมื่อยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้น ประสิทธิภาพการทำงานของ Neogen Petrifilm STX Plate จะไม่ได้รับผลกระทบจากการแยกตัวของเจล เนื่องจากมี Neogen Petrifilm STX Disk ประกบอยู่ทั้งสองด้าน

5. วางแผ่นฟิล์มด้านบนลง

6. ใช้นิ้วมือกดลงไปโดยเลื่อนนิ้วไปบน Neogen Petrifilm STX Disk ให้ทั่วทั้งแผ่น (รวมทั้งส่วนขอบ) เพื่อให้แน่ใจว่า Neogen Petrifilm STX Disk สัมผัสกับเจลสม่ำเสมอทั่วกันทุกส่วนแล้วและเพื่อกำจัดฟองอากาศ

   หมายเหตุ: หากใช้แรงกดมากเกินไป อาจทำให้เจลถูกรบกวน และอาจทำให้เห็นโซนไม่ชัดเจน หมายเหตุ: หากออกแรงกดน้อยเกินไป เจลอาจจะแห้ง และโซนอาจจะไม่ก่อตัวขึ้นมา

7. วาง Neogen Petrifilm STX Plate ที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์แล้ว โดยเรียง Neogen Petrifilm STX Plate ซ้อนกันเป็นชั้น ๆ ไม่เกิน 20 แผ่นและนำไปบ่มเชื้อที่อุณหภูมิ 35°C ±1°C หรือ 37°C ± 1°C เป็นเวลาอย่างน้อย 60 นาที แต่ต้องไม่เกิน 3 ชั่วโมง ตรวจสอบ Neogen Petrifilm STX Plate เป็นระยะ ๆ การทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ DNase อาจให้ผลลัพธ์สุดท้ายในเวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง หากโคโลนีทั้งหมดมีโซนเป็นสีชมพู ถือว่าการทดสอบเสร็จสิ้นและสามารถดำเนินการนับโคโลนีได้ หากโคโลนีบางโคโลนีไม่มีโซน ให้นำแผ่น Neogen Petrifilm STX Plate ไปบ่มเชื้อต่อให้ครบ 3 ชั่วโมง

   หมายเหตุ: หากไม่สามารถนับจำนวนโคโลนีบน Neogen Petrifilm STX Plate ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นนั้นบรรจุในภาชนะที่ปิดได้สนิทแช่แข็งไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ เพื่อทำการนับในภายหลังได้ รอให้ Neogen Petrifilm STX Plate มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง แล้วใช้ Neogen Petrifilm STX Disk ตามที่อธิบายไว้ข้างบน

   หมายเหตุ: ห้ามแช่แข็งแผ่น Neogen Petrifilm STX Plate ที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์แล้วเพื่อแปลผลในภายหลังเป็นอันขาด

8. ให้นับโซนที่เป็นสีชมพูทั้งหมดไม่ว่าจะเห็นโคโลนีหรือไม่ก็ตาม โดยปกติ โซนสีชมพูจะเกี่ยวข้องกับเชื้อ *S. aureus* แต่อาจบ่งชี้ถึงเชื้อ *S. hyicus* หรือ *S. intermedius* ด้วยก็ได้ โคโลนีที่ไม่เกี่ยวข้องกับโซนสีชมพูไม่ใช่เชื้อ Staphylococci ที่สร้างเอนไซม์ DNase และไม่ควรนับ หากส่วนที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์ทั้งหมดเป็นสีชมพูโดยไม่มีโซนที่แตกต่างอย่างชัดเจน แสดงว่ามีโคโลนีที่สร้างเอนไซม์ DNase อยู่เป็นจำนวนมาก ให้จดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) และเจือจางตัวอย่างเพิ่มเพื่อให้สามารถนับได้อย่างถูกต้อง

9. หากจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล หากNeogen Petrifilm STX Disk ปกคลุมอยู่บนเจล ให้ลอก Neogen Petrifilm STX Disk ออกโดยใช้คีมคีบ แล้วเลือกโคโลนีจากเจล กำจัด Neogen Petrifilm STX Disk ทิ้งโดยปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมในปัจจุบัน และนำคีมไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู “คู่มือการแปลผล Neogen Petrifilm Staph Express Count Plate and Disk” ตามเหมาะสม หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแอปพลิเคชันหรือขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง โปรดไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC® Official Methods℠ (2003.07 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของแผ่น Neogen Petrifilm STX Plate ในประเ*ภทของอาหารแปรรูปและอาหารสำเร็จรูปที่ได้รับเลือก)*

AOAC® Official Methods℠ (2003.08 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของ Neogen Petrifilm STX Plate ในผลิตภัณฑ์*อาหารที่ทำจากนมที่ได้รั*บเลือก)

AOAC® Official Methods℠ (2003.11 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของ Neogen Petrifilm STX Plate ในเนื้ออาหารทะเล *และเนื้อสัตว์ปีกที่ได้รับเลือก)*

บ่มเชื้อเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 35˚C ± 1˚C หรือ 37˚C ± 1˚C

- หากไม่มีโคโลนีหรือมีเพียงแค่โคโลนีสีม่วงแดงปรากฏขึ้น ถือว่าการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ไม่จำเป็นต้องใช้แผ่นดิสก์ นับโคโลนีสีม่วงแดงเป็นเชื้อ *S. aureus*
- หากมีสีของโคโลนีที่ไม่ใช่สีม่วงแดงปรากฏขึ้น ให้เสียบแผ่นดิสก์ และนำไปบ่มเชื้อซ้ำ 1 ถึง 3 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 35˚C ± 1˚C หรือ 37˚C ± 1˚C นับโซนสีชมพูเป็นเชื้อ *S. aureus*

NF Validation โดย AFNOR Certification
วิธีการตรวจสอบ NF ที่ได้รับการรับรอง 3M 01/09–04/03A และ 3M 01/09–04/03B เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 16140-2[6] โดยเปรียบเทียบกับ ISO 6888-1[7] และ ISO 6888-2[8] ตามลำดับ

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง: อาหารคนและอาหารสัตว์เลี้ยงทั้งหมด

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

การเตรียมตัวอย่าง
ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น

การบ่มเชื้อ
บ่ม Neogen Petrifilm STX Plate เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 37ºC ± 1ºC การบ่มแผ่น Neogen Petrifilm STX Disk ที่อุณหภูมิ 37ºC ± 1ºC เป็นเวลา 3 ชั่วโมง

การแปลผล
แผ่นเพลท Neogen Petrifilm STX และแผ่นเพลท Neogen Petrifilm STX + ดิสก์ Neogen Petrifilm STX ได้รับการตรวจสอบสำหรับการนับจำนวนเชื้อโดยใช้ Petrifilm Plate Reader Advanced (PPRA) และการแปลผลด้วยภาพตามคำแนะนำสำหรับวิธีการทั่วไป โปรดดูใบรับรองการตรวจสอบ NF ด้านล่างสำหรับเวอร์ชันซอฟต์แวร์ PPRA ที่ใช้ในบริบทของการตรวจสอบ NF โปรดดูคู่มือการใช้งานสำหรับคำแนะนำในการใช้ PPRA และซอฟต์แวร์ สำหรับเวอร์ชันล่าสุด โปรดไปที่ neogen.com

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

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสิ้นสุดอายุการใช้งาน โปรดดูใบรับรองการตรวจสอบ NF ที่มีอยู่ในเว็บไซต์ที่กล่าวถึงด้านล่าง

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความถูกต้อง โปรดอ่านเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่อยู่ในเว็บไซต์ที่ระบุข้างต้น

ข้อมูลอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,

6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

ดูเวอร์ชันปัจจุบันสำหรับข้อมูลอ้างอิงของวิธีการมาตรฐานที่ระบุไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL
Official Methods เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

NEOGEN | Petrifilm®

제품 설명서

황색포도상구균용 시스템

제품 설명 및 용도

Neogen® Petrifilm® 황색포도상구균용(STX) 시스템은 별도로 포장된 하나의 Neogen® Petrifilm® 황색포도상구균용 (STX) 플레이트와 하나의 Neogen® Petrifilm® 황색포도상구균용 (STX) 디스크로 구성되어 있습니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트는 냉수 용해 겔화제가 포함된 샘플이 준비된 배양 배지 시스템입니다. 플레이트의 색원체의 수정된 Baird-Parker 배지는 선택할 수 있으며 *Staphylococcus aureus용으로* 차별화됩니다. 하지만 *Staphylococcus hyicus (S. hyicus)* 또는 *Staphylococcus intermedius (S. intermedius)를* 나타낼 수도 있습니다. Neogen Petrifilm STX 디스크에는 디옥시리보뉴클레아제(DNase)의 시각화를 촉진하는 toluidine blue-O가 포함되어 있습니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트에서 발견된 양성 DNA 분해효소 유기체는 *Staphylococcus aureus (S. aureus)를* 포함하고 있습니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크는 식음료 산업에서 DNase 양성 *Staphylococcus* 종의 증식에 사용됩니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크 구성 요소는 오염 물질이 제거되었지만 멸균되지는 않았습니다.

Neogen Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다. Neogen Petrifilm STX 시스템은 모든 가능한 식료품, 식품 가공, 시험 프로토콜 또는 모든 가능한 미생물 균주에 대해 평가되지 않았습니다.

안전

사용자는 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크 사용 지침의 모든 안전 정보를 읽고, 이해하고 준수해야 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:

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

세균 감염 및 작업현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크 시험은 적합한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련 미생물학자의 감독 하에 실행해야 합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법으로 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예를 들면 우수 실험실 관리기준[1], ISO 17025[3] 또는 ISO 7218[2] 등이 있습니다.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen은 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 식품 외의 산업에서 사용할 용도로 문서화하지 않았습니다. 예를 들면, Neogen은 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 물, 제약 또는 화장품 시험을 위해 문서화하지 않았습니다.
- Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 사람 또는 동물의 상태 진단을 위해 사용하지 마십시오.
- Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 미국에서 인증 받은 실험실 저온 살균 수치화 용도로 사용하지 마십시오.
- 승인된 지방 정부 규정별 물의 시험용으로 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크 방법의 수락은 전적으로 최종 사용자의 재량이며 책임입니다.
- Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크는 미생물 종을 다른 것과 구별하지 않습니다.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

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

사용자 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 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다.

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

또한 사용자에게는 여느 테스트 방법 및 결과가 해당 고객 및 공급자의 요구 사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

여느 테스트 방법과 마찬가지로 Neogen Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 테스트된 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 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 Neogen의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관

플레이트 보관

개봉하지 않은 Neogen Petrifilm STX 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 Neogen Petrifilm STX 플레이트는 파우치에 다시 넣으십시오. 파우치 끝을 접어 접착 테이프를 붙여 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 Neogen Petrifilm STX 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

디스크 보관

Neogen Petrifilm STX 디스크는 호일 파우치에 개별적으로 포장되어 있습니다. 플레이트는 습기와 빛에 민감합니다. 수령한 후, 개봉하지 않은 Neogen Petrifilm STX 디스크 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 별도로 포장된 바로 사용할 Neogen Petrifilm STX 디스크만 제거하십시오. 남은 Neogen Petrifilm STX 디스크는 호일 파우치에 담아 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 보관하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 6개월을 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 있는 경우, 재밀봉한 Neogen Petrifilm STX 디스크의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

냉동고 보관

Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 냉동고에 보관하려면, Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 밀봉된 컨테이너에 넣으십시오. 냉동된 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 꺼내 사용하려면 용기를 열고 필요한 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크를 꺼내고 남은 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크는 밀봉된 용기에 넣어 즉시 냉동고에 넣어 남은 유통 기한 동안 보관합니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크는 유효 기간을 넘겨 사용해서는 안 됩니다. 개봉된 파우치를 자동 성에 제거 기능이 있는 냉동고에 보관하지 마십시오. 자동 성에 제거 시, 습기에 대한 반복 노출로 Neogen Petrifilm STX 플레이트가 손상될 수 있습니다.

변색된 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크는 사용하지 마십시오. 유효 기간 및 제품 번호는 각 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 Neogen Petrifilm STX 디스크의 각 패키지에 기재되어 있습니다. 제품 번호는 각 Neogen Petrifilm STX 플레이트 및 각 Neogen Petrifilm STX 디스크 패키지에도 기재되어 있습니다.

⚠ 폐기

사용한 Neogen Petrifilm STX 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현재의 위치, 지역, 국가 및 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

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

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 멸균 희석액을 사용하십시오.

   Butterfield's phosphate buffered dilution water[4], peptone salt diluent[5], 0.1% peptone water, buffered peptone water[5], quarter-strength Ringer's solution, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, 혹은 distilled water. 특정 요건에 관해서는 "**검증 방법 관련 상세 설명**" 섹션을 참조하십시오.

   Citrate, bisulfite 또는 thiosulfate를 포함하는 희석액을 Neogen Petrifilm STX 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. Citrate 버퍼액이 표준 절차에서 나타나면, 40~45°C(104~113°F)의 따뜻한 Butterfield's phosphate buffered dilution water 또는 Peptone salt 희석액으로 대체하십시오.

   DNase 반응이 억제될 수 있기 때문에 dipotassium hydrogen phosphate를 사용하지 마십시오.

   검사 방법을 선택할 때는 시료 채취 방법, 검사 프로토콜, 희석제 제조, 시료 준비, 취급 및 실험실 기술과 같은 외부적 요인이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인지하고 있어야 합니다. 시료 전처리를 위해 선택한 희석제로 Neogen Petrifilm STX 디스크의 성능을 검증하는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 위음성 결과가 나올 수 있습니다.

2. 시료 혼합 또는 균질화.
3. 미생물의 최적의 증식과 회복을 위해, 시료 현탁액의 pH를 6~8로 조정합니다. 산성 제품의 경우, pH를 1N NaOH로 조정합니다. 알칼리성 제품의 경우, pH를 1N HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. Neogen Petrifilm STX 플레이트를 평평하고 수평인 표면에 올려놓습니다.
2. 상단 필름을 들고 시료 현탁액 1mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다.
3. 기포가 발생하지 않도록 상단 필름을 시료 위에 펴십시오.
4. Neogen Petrifilm Flat 누름판(카탈로그 #6425)을 플레이트 중앙의 평평한 면에 놓으십시오. 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러서 시료를 고르게 펴십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 Neogen Petrifilm STX 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려 놓고 옆으로 밀지 마십시오.
5. 누름판을 제거하고 겔이 형성되도록 Neogen Petrifilm STX 플레이트를 1분 이상 그대로 두십시오.

배양

Neogen Petrifilm STX 플레이트를 투명한 면을 위로 하여 수평으로 놓고 Neogen Petrifilm STX 플레이트 20개 이하로 쌓아 배양합니다.

Neogen Petrifilm STX 플레이트를 24 ± 2시간 동안 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C로 배양하십시오(검증된 참조의 온도를 기초로 함). 특정 요건에 관해서는 "**검증 방법 관련 상세 설명**" 섹션을 참조하십시오.

해석

1. Neogen Petrifilm STX 플레이트를 표준 집락 계수기 또는 다른 채색된 확대기로 계수하십시오. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향에서 벗어났으므로 계수하지 마십시오.
2. 집락 색깔을 관찰하십시오.
   a. 24 ± 2 시간 후에 집락이 없거나 적자색의 집락만 있으면, 적자색의 집락을 *S. aureus, S. hyicus*, 또는 *S. intermedius*로 계수하십시오. 테스트가 완료됩니다. Neogen Petrifilm STX 디스크 사용은 필요하지 않습니다.
   b. 확인 테스트가 필요하거나 집락이 적자색 이외의 색상(예: 검정색 또는 청록색)으로 나타나면, Neogen Petrifilm STX 디스크를 사용하십시오(단계 3-11 참조). 검정색 집락은 스트레스를 받은 미생물일 수도 있습니다.

   참고: 원유 제품 등의 몇몇 식품에서 자연적으로 발생하는 고레벨의 포스파타아제 효소는 전체 Neogen Petrifilm STX 플레이트를 분홍색으로 변하게 할 수 있으며 적자색 집락을 불분명하게 만들 수 있습니다. 이와 같은 일이 발생하면, 시료를 더 희석하십시오.
3. 개별 포장된 Neogen Petrifilm STX 디스크를 파우치에서 꺼내고 실온에 도달할 때까지 그대로 두십시오. 그리고 나서 패키지를 벗기고 탭을 잡아 Neogen Petrifilm STX 디스크를 밖으로 빼내어 Neogen Petrifilm STX 디스크를 각각의 포장에서 제거하여 Neogen Petrifilm STX 디스크 탭을 노출시키십시오.
4. Neogen Petrifilm STX 플레이트의 상단 필름을 들고 Neogen Petrifilm STX 디스크를 Neogen Petrifilm STX 플레이트의 용기에 넣어 탭이 용기 바깥에 있도록 하십시오.

   참고: 상단 필름을 들어 올리면 가끔씩 겔이 떨어질 수 있습니다. Neogen Petrifilm STX 디스크의 양쪽이 모두 코팅되어 있으므로 겔이 떨어져도 Neogen Petrifilm STX 플레이트의 성능은 영향을 받지 않습니다.
5. 상단 필름을 낮추십시오.
6. Neogen Petrifilm STX 디스크 영역(가장자리 포함) 전체를 손가락으로 세게 문질러서 Neogen Petrifilm STX 디스크를 겔에 균일하게 밀착시키고 기포를 제거하십시오.

참고: 손가락에 힘을 너무 많이 주면, 겔이 흐트러져서 구역 경계가 불분명해질 수 있습니다. 참고: 힘을 너무 적게 주면, 겔이 건조해져서 구역 경계가 형성되지 않을 수 있습니다.

7. 디스크를 밀착시킨 Neogen Petrifilm STX 플레이트를 20개 이내의 Neogen Petrifilm STX 플레이트 더미에 넣고 35°C ±1°C 또는 37°C ± 1°C의 온도로 60분~3시간 동안 배양하십시오. Neogen Petrifilm STX 플레이트를 주기적으로 확인하십시오. DNA 분해효소 반응은 3시간 이내에 최종 결과가 나올 수 있습니다. 모든 집락에 분홍색 구역이 나타나면, 테스트가 완료된 것이고 집락을 계수할 수 있습니다. 몇몇 집락에 구역이 나타나지 않으면, Neogen Petrifilm STX 플레이트를 3시간 동안 배양해야 합니다.

   참고: 배양기에서 빼낸 후 1시간 내에 Neogen Petrifilm STX 플레이트를 계수할 수 없는 경우, 밀봉되는 용기에 넣어 -15°C(5°F) 이하의 온도에서 냉동하여 1주 이하로 저장할 수 있습니다. Neogen Petrifilm STX 플레이트가 실온에 도달할 때까지 그대로 두고 Neogen Petrifilm STX 디스크를 위에 설명된 대로 사용하십시오.

   참고: 디스크를 밀착시킨 Neogen Petrifilm STX 플레이트를 추후 해석을 위해 냉동하지 마십시오.

8. 집락이 보이든 보이지 않든 모든 분홍색 구역을 계수합니다. 분홍색 구역은 보통 *S. aureus*와 연관되어 있지만, *S. hyicus* 또는 *S. intermedius*를 나타낼 수도 있습니다. 분홍색 구역과 연관이 없는 집락은 Staphylococci를 생산하지 않는 DNase가 아니며, 계수되어서는 안 됩니다. 쌓여진 전체 구역이 서로 구분되지 않고 분홍색이면, 집락을 만드는 DNase가 많은 것입니다. 너무 많아서 계수할 수 없음(TNTC)으로 결과를 기록하고 시료를 더 희석시켜 더 정확한 계수를 시도하십시오.

9. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들어 올리고 분홍색 집락을 겔에서 선택합니다. Neogen Petrifilm STX 디스크가 겔을 덮고 있으면, 겸자를 사용하여 Neogen Petrifilm STX 디스크를 벗겨낸 후, 집락을 겔에서 선택합니다. Neogen Petrifilm STX 디스크를 현재 산업 표준에 맞게 폐기하고 겸자를 소독하십시오.

더 자세한 정보는 적합한 Neogen Petrifilm 황색포도상구균용 플레이트 및 디스크 “해석 가이드”를 참조하십시오. 특정 애플리케이션 또는 절차에 대한 질문이 있으면, www.neogen.com 웹사이트를 참조하거나 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official Methods℠(2003.07 처리되고 준비된 식료품의 선택된 유형에서 *Staphylococcus aureus* 계수를 위한 Neogen Petrifilm STX 플레이트 방법)

AOAC® Official Methods℠(2003.08 선택된 유제품의 *Staphylococcus aureus*의 계수를 위한 Neogen Petrifilm STX 플레이트 방법)

AOAC® Official Methods℠(2003.11 선택된 육류, 해산물 및 가금류에서 *Staphylococcus aureus*의 계수를 위한 Neogen Petrifilm STX 플레이트 방법)

24 ± 2 시간 동안 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C의 온도로 배양하십시오.

- 집락이 없거나 적자색 집락만 나타나면, 테스트가 완료된 것이고 디스크를 사용할 필요가 없습니다. 적자색의 집락은 *S. aureus*로 계수하십시오.
- 집락이 적자색 이외의 색상이면, 디스크를 넣고 1~3시간 동안 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C의 온도로 다시 배양하십시오. 분홍색 구역은 *S. aureus*로 계수하십시오.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

NF 유효성 검사 방법 3M 01/09–04/03A 및 3M 01/09–04/03B는 각각 ISO 6888-1[7] 및 ISO 6888-2[8]과 비교하여 ISO 16140-2[6]를 준수합니다.

검증의 범위: 모든 식용 식료품 및 가축용 식품

상기 사용 지침을 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

시료 준비

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오.

배양

Neogen Petrifilm STX 플레이트를 37°C ± 1°C로 24 ± 2시간 배양합니다. 37°C ± 1°C로 3시간 동안 Neogen Petrifilm STX 디스크를 배양합니다.

해석

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

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

유효성 종료에 대한 자세한 내용은 아래에서 언급한 웹 사이트에서 제공되는 NF 유효성 검사 인증을 참조하십시오.

3M 01/09-04/03A and B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
http://nf-validation.afnor.org/en

유효기간 만료와 관련한 자세한 정보는 상기에 명시한 웹 사이트에 있는 NF VALIDATION 인증서를 참고하십시오.

참고 자료

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of the food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887 (all parts) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140-2 :2016 Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
7. ISO 6888-1 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2 :2021 Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

위에 나열된 표준 방법의 현재 버전을 참조하십시오.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.
Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다.

Neogen Food Safety

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

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland, Ltd.
Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland

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

© Neogen Corporation 2025. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985C-1

dZ Requester: Kristin Wincek Creator: deZinnia_32927 File Name: FS00985A.indd Structure #: NA Supersedes: NA Date: 06/11/24	Printed Colors – Front: C M Y K PMS 249 Printed Colors – Back: C M Y K Match Colors: PMS 6160
Scale: 1 Inch	This artwork has been created as requested by Neogen. Neogen is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.

PROOF REQUIRED

Please refer to Neogen Corporate General Spec. 205 for details