




















Product Instructions

-  (EN) Rapid Yeast and Mold Count Plate
-  (FR) Test Rapide pour la numération des Levures et Moisissures
-  (DE) Schnellnachweis Hefen und Schimmelpilze
-  (IT) Piastra per il conteggio rapido di lieviti e muffe
-  (ES) Placa Rápida para recuento de mohos y levaduras
-  (NL) Gist & Schimmel Snelle Telplaat
-  (SV) Rapid Yeast and Mold Count Plate
-  (DA) Hurtigfilm Gær og Skimmel Tælleplade
-  (NO) Hurtigfilm for mugg og gjær
-  (FI) Nopea hiivojen ja homeiden kasvatusalusta
-  (PT) Placa para Contagem Rápida de Bolores e Leveduras
-  (EL) Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων
-  (PL) Płytko do szybkiego oznaczania drożdży i pleśni
-  (RU) Тест-пластина для экспресс-определения дрожжей и плесневых грибов
-  (TR) Hızlı Maya ve Küf Sayım Plakası
-  (JA) カビ・酵母迅速測定用プレート
-  (ZH) 快速霉菌酵母测试片
-  (TH) แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปสำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว
-  (KO) Rapid 효모 및 곰팡이 측정용 플레이트

Product Instructions

Rapid Yeast and Mold Count Plate

Product Description and Intended Use

The Neogen® Petrifilm® Rapid Yeast and Mold Count (RYM) Plate is a sample-ready-culture-medium system which contains nutrients supplemented with antibiotics, a cold-water-soluble gelling agent, and an indicator system that facilitates yeast and mold enumeration. Neogen Petrifilm RYM Plates are used for the enumeration of yeast and mold in the food and beverage industries. Neogen Petrifilm RYM Plate components are decontaminated though not sterilized. Neogen Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing. Neogen Petrifilm RYM Plates have 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 Product Instructions for the Neogen Petrifilm RYM Plate. Retain the safety instructions for future reference.

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

⚠ WARNING

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

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

To reduce the risks associated with the release of contaminated product:

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

To reduce the risks associated with infection and workplace contamination:

- Perform Neogen Petrifilm RYM testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train its personnel in proper testing techniques. For example, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- Neogen has not documented Neogen Petrifilm RYM Plates for use in industries other than food and beverage. For example, Neogen has not documented Neogen Petrifilm RYM Plates for testing water, pharmaceuticals or cosmetics.
- Do not use Neogen Petrifilm RYM Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- Neogen Petrifilm RYM Plates do not differentiate any one yeast or mold strain from another.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

For information on documentation of product performance, visit our website at www.neogen.com or contact your local Neogen representative or distributor.

User Responsibility

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

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

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

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

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

Limitation of Warranties / Limited Remedy

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

Limitation of Neogen Liability

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

Storage

Store unopened Neogen Petrifilm RYM Plate pouches refrigerated or frozen (-20 to 8°C / -4 to 46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening (20-25°C / <60% RH). Return unused Neogen Petrifilm RYM 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 (20-25°C / <60% RH) for no longer than 4 weeks. It is recommended that resealed pouches of Neogen Petrifilm RYM 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 60% (with the exception of air-conditioned premises).

To store opened pouches in a freezer, place Neogen Petrifilm RYM Plates in a sealable container. To remove frozen Neogen Petrifilm RYM Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container for the remainder of the shelf life. Allow Neogen Petrifilm RYM Plates to come to room temperature before plating. Neogen Petrifilm RYM Plates 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 RYM Plates due to repeated exposure to moisture.

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

⚠ Disposal

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

For information on potential biohazards, reference Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Instructions for Use

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

Wear appropriate protective apparel and follow standard good laboratory safety practices (GLP).¹

Sample Preparation

1. Prepare appropriate dilution(s) of the sample as needed.

Use appropriate sterile diluents:

Butterfield's phosphate buffered dilution water, Buffered Peptone Water (ISO), 0.1% peptone water, peptone salt diluent, saline solution (0.85-0.90%), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, bisulfite-free letheen broth, or distilled water. **Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with Neogen Petrifilm RYM Plates; they can inhibit growth.** If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute with 0.1% peptone water, warmed to 40-45°C.

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

2. Blend or homogenize sample.

Plating

1. Place the Neogen Petrifilm RYM 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.

4. Place the Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) or other flat spreader on the center of the Neogen Petrifilm RYM Plate. Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire Neogen Petrifilm RYM Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the Neogen Petrifilm Flat Spreader and leave the Neogen Petrifilm RYM Plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the “Specific Instructions for Validated Methods” section.

Interpretation

1. Neogen Petrifilm RYM Plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. Gridlines are visible with the use of a backlight to assist with estimated enumeration.
2. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the nutrient medium.
3. To differentiate yeast and mold colonies on the Neogen Petrifilm RYM Plate, look for one or more of the following characteristics:

YEAST	MOLD
Small colonies	Large colonies
Colonies have defined edges	Colonies have diffuse edges
Pink/tan or blue/green in color	Blue/green to variable upon prolonged incubation
Colonies appear raised (3 dimensional)	Colonies appear flat
Colonies have a uniform color	Colonies have a dark center with diffused edge

4. Read yeast and mold results between 48 to 72 hours depending on the validated method. Certain slower growing yeasts and molds may appear faint at 48 hours. To enhance interpretation of these molds allow for an additional 12 hours of incubation time. If a 60 hour time-point for interpretation is not convenient, extending the incubation time to 72 hours is an acceptable alternative.
5. The circular growth area is approximately 30 cm². Neogen Petrifilm RYM Plates containing greater than 150 colonies can either be estimated or recorded as Too Numerous To Count (TNTC). Estimation can be done by counting the number of colonies in one or more representative squares and determining the average number per square. The average number can be multiplied by 30 to determine the estimated count per plate. If a more accurate count is required, the sample will need to be retested at higher dilutions. When the sample contains substantial amounts of mold, depending on the type of mold, the upper countable limit may be lowered at user discretion.
6. Food samples may occasionally show interference on the Neogen Petrifilm RYM Plates, for example:
 - a) a uniform blue background color (often seen from the organisms used in cultured products) these should not be counted as TNTC.
 - b) intense, pinpoint blue specs (often seen with spices or granulated products).
7. When necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel.

Specific Instructions for Validated Methods

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



In AOAC OMA and PTM studies, the Neogen Petrifilm RYM Plate method was found to be equivalent to ISO 21527:2008 parts 1 and 2, and FDA BAM Chapter 18 reference methods at 48 and 60 hours and comparable to Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol agar per AOAC SMPR 2021.009 at 60 and 72 hours.

Scope of Validation:

Yogurt, frozen bread dough, fermented salami, sour cream, ready-made pie, frozen ground beef patties, almonds, sandwiches, sliced apples, dehydrated soup, dried cannabis flower and environmental samples from stainless steel, rubber and sealed concrete surfaces.

Food samples and environmental samples:

Incubation:

Incubate Neogen Petrifilm RYM Plates between 48 and 60 hours at 25°C ± 1 °C or 28°C ± 1°C.

Dried cannabis flower:

Incubate Neogen Petrifilm RYM Plates 60 to 72 hours at 25°C ± 1 °C or 28°C ± 1°C.

Interpretation:

Plates containing greater than 150 colonies can either be estimated or recorded as too numerous to count (TNTC). Estimation can be done by counting the number of colonies in one or more representative squares and determining the average number per square. The average number can be multiplied by 30 to determine the estimated count per plate. If a more accurate count is required, the sample can be retested at higher dilutions.

NF VALIDATION by AFNOR Certification:

NF VALIDATION certified method in compliance with ISO 16140-2⁴ in comparison to 21527 part 1 and part 2⁵

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

Scope of the validation:

All human food products, animal feed and industrial production environmental samples (primary production samples excepted)

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents⁷

For beverages, undiluted samples should not be plated.

Incubation:

Incubate Neogen Petrifilm RYM Plates between 60 and 72 hours at 25°C ± 1 °C or 28°C ± 1°C.

The plates can be stored in the incubator up to 5 days.

Interpretation:

Count all colonies regardless of color. The separated enumeration of yeasts and molds is outside the scope of the NF VALIDATION Certification. Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218² for one plate per dilution. For calculation, take into account only Neogen Petrifilm RYM Plates that contain up to 150 colonies. Estimates are outside of the scope of the NF Validation Certification (cf. interpretation part paragraph 5). Refer to EN ISO 7218 standard for inoculation, colony counting and calculation and expression of results.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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



References

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. U.S. Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual Chapter 18: Yeast, Molds and Mycotoxins (2001)
7. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Instructions relatives au produit

Test Rapide pour la numération des Levures et Moisissures

Description et utilisation du produit

Le Test Neogen® Petrifilm® Rapide pour la numération des Levures et Moisissures (RYM) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient des nutriments avec des antibiotiques, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur facilitant la numération des levures et moisissures. Les Tests Neogen Petrifilm RYM sont utilisés pour la numération des levures et moisissures dans le secteur de l'alimentation et des boissons. Les composants du Test Neogen Petrifilm RYM sont décontaminés, mais pas stérilisés. Neogen Sécurité Alimentaire respecte la norme ISO (International Organization for Standardization) 9001 en matière de conception et de fabrication. Les Tests Neogen Petrifilm RYM n'ont pas été testés avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyse ou des souches possibles de microorganismes.

Sécurité

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

- Effectuer les analyses au moyen du Test Neogen Petrifilm RYM dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former son personnel aux techniques d'analyse appropriées. Il s'agit par exemple des bonnes pratiques de laboratoire¹, de la norme ISO 7218², ou de la norme ISO 17025³.

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

- Neogen n'a pas étudié l'utilisation des Tests Neogen Petrifilm RYM dans des secteurs autres que dans le secteur de l'alimentation et des boissons. Par exemple, Neogen n'a pas étudié l'utilisation des Tests Neogen Petrifilm RYM pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests Neogen Petrifilm RYM pour réaliser des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Les Tests Neogen Petrifilm RYM ne permettent pas de faire de distinction entre les différentes souches de levures ou de moisissures.

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

Pour toute information sur la documentation relative aux performances de ce produit, consulter notre site Web www.neogen.com ou contacter votre représentant ou distributeur Neogen local.

Responsabilité de l'utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de prendre connaissance des instructions et des informations relatives au produit. Consulter notre site Web www.neogen.com ou contacter votre représentant ou distributeur Neogen local pour obtenir de plus amples informations.

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

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

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

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

Limitations de garanties/Limites de recours

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

Conserver les poches de Tests Neogen Petrifilm RYM non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur (entre -20 et 8 °C/-4 et 46 °F). Juste avant utilisation, laisser les poches non ouvertes atteindre la température ambiante avant de les ouvrir (entre 20 et 25 °C/< 60 % HR). Replacer les Tests Neogen Petrifilm RYM non utilisés dans leur poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif, après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches refermées doivent être conservées dans un endroit frais et sec (entre 20 et 25 °C/< 60 % HR) pendant 4 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 60 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Tests Neogen Petrifilm RYM refermées au congélateur (voir ci-dessous).

Pour conserver les poches ouvertes dans un congélateur, placer les Tests Neogen Petrifilm RYM dans un récipient étanche. Pour retirer les Tests Neogen Petrifilm RYM congelées et les utiliser, ouvrez le récipient, retirez les plaques nécessaires et remettez immédiatement les tests restantes au congélateur dans le récipient scellé pour le reste de la durée de conservation. Laisser les Tests Neogen Petrifilm RYM atteindre la température ambiante avant de les utiliser. Les Tests Neogen Petrifilm RYM 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 RYM à l'humidité qui en résulterait pourrait les endommager.

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

△ Élimination des déchets

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

Pour plus d'informations sur les risques biologiques potentiels, se reporter à Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents ou équivalent.

Instructions d'utilisation

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

Porter une tenue de protection adaptée et respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en matière de sécurité.¹

Préparation de l'échantillon

1. Préparer la ou les dilutions appropriées de l'échantillon selon les besoins.

Utiliser des diluants stériles appropriés :

Eau de dilution tamponnée au phosphate de Butterfield, eau de peptone tamponnée (ISO), eau de peptone à 0,1 %, diluant de sel de peptone, solution saline (0,85-0,90 %), neutralisant à large spectre Neogen®, bouillon de letheen sans bisulfite ou eau distillée. **Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les Tests Neogen Petrifilm RYM ; ils peuvent inhiber la croissance.** Si un tampon de citrate est indiqué dans la procédure standard, le remplacer par de l'eau peptonée à 0,1 %, réchauffée à 40-45 °C.

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

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.

Utilisation des tests

1. Placer le Test Neogen Petrifilm RYM sur une surface de travail plane et horizontale.
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 l'échantillon avec le film supérieur.
4. Placer le Neogen® Petrifilm® Diffuseur Plat (6425) ou tout autre diffuseur plat au centre du Test Neogen Petrifilm RYM. 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 RYM avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
5. Retirer le Neogen Petrifilm Diffuseur Plat et laisser le Test Neogen Petrifilm RYM reposer durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Plusieurs temps d'incubation et températures peuvent être utilisés en fonction des méthodes de référence locales actuelles, dont certaines sont répertoriées dans la section « Instructions spécifiques pour les méthodes validées ».

*Si les colonies sont difficiles à distinguer, laisser incuber pendant 12 heures supplémentaires pour faciliter l'interprétation des résultats. S'il n'est pas possible d'interpréter les résultats après 60 heures, un temps d'incubation prolongé jusqu'à 72 heures est également acceptable.

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

Interprétation

1. La numération à l'aide des Tests Neogen Petrifilm RYM peut être effectuée sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'une autre loupe éclairante. Les quadrillages sont visibles à l'aide d'un rétroéclairage pour faciliter l'estimation du nombre de colonies.
2. Ne pas dénombrer les colonies présentes sur le pourtour en mousse, celles-ci n'étant plus exposées au milieu nutritif.
3. Afin d'identifier les colonies de levures et de moisissures présentes sur le Test Neogen Petrifilm RYM, rechercher une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

LEVURES	MOISSURES
Petites colonies	Grandes colonies
Les bords des colonies sont nets	Les bords des colonies sont imprécis
De couleur rose/beige ou bleu/vert	De couleur bleu/vert ou variable en cas d'incubation prolongée
Les colonies semblent être en relief (en trois dimensions)	Les colonies semblent plates
Les colonies ont une couleur uniforme	Les colonies sont foncées au centre, avec des bords plus diffus

4. Lire les résultats des levures et des moisissures entre 48 et 72 heures selon la méthode validée. Certaines levures et moisissures à croissance plus lente peuvent apparaître faibles à 48 heures. Afin de faciliter leur numération, laisser incuber pendant 12 heures supplémentaires. S'il n'est pas possible d'interpréter les résultats après 60 heures, un temps d'incubation prolongé jusqu'à 72 heures est également acceptable.

5. La zone de croissance circulaire est de 30 cm² environ. Lorsque le Test Neogen Petrifilm RYM contient plus de 150 colonies, il est possible de procéder à une estimation ou d'enregistrer les résultats comme indénombrables. Les estimations peuvent être effectuées en comptant le nombre de colonies dans un ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Ce nombre moyen peut ensuite être multiplié par 30 pour déterminer le nombre estimé par test. Pour une numération plus précise, effectuer une nouvelle analyse de l'échantillon après dilution supplémentaire. Si l'échantillon contient des quantités importantes de moisissures, l'utilisateur a la possibilité d'abaisser la limite de numération supérieure en fonction du type de moisissure et à sa propre discrétion.
6. Les échantillons alimentaires peuvent parfois interférer avec les Tests Neogen Petrifilm RYM, en générant par exemple :
 - a) une couleur de fond bleu uniforme (souvent due aux organismes utilisés dans les produits mis en culture) ; cette couleur ne signifie pas que les résultats sont indénombrables.
 - b) de petits points bleu vif (souvent constatés lors de l'analyse d'épices ou de produits en poudre).
7. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur et prélever la colonie à partir du gel.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



Dans les études AOAC OMA et PTM, la méthode du test Neogen Petrifilm RYM s'est avérée équivalente aux parties 1 et 2 de la norme ISO 21527:2008, aux méthodes de référence du chapitre 18 de la FDA BAM à 48 et 60 heures et comparable à la gélose Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol selon l'AOAC SMPR 2021.009 à 60 et 72 heures.

Portée de la validation :

Yaourt, pâte à pain congelée, salami fermenté, crème sure, tarte prête à l'emploi, galettes de bœuf haché congelées, amandes, sandwichs, pommes tranchées, soupe déshydratée, fleur de cannabis séchée et échantillons environnementaux provenant d'acier inoxydable, de caoutchouc et de surfaces en béton scellées.

Échantillons alimentaires et environnementaux :

Incubation :

Incuber les Tests Neogen Petrifilm RYM pendant une durée comprise entre 48 et 60 heures à 25 °C ± 1 °C ou 28 °C ± 1 °C.

Fleur de cannabis séchée :

Incuber les tests Neogen Petrifilm RYM pendant 60 à 72 heures à 25 °C ± 1 °C ou 28 °C ± 1 °C.

Interprétation :

Lorsque le test contient plus de 150 colonies, il est possible de procéder à une estimation ou d'enregistrer les résultats comme indénombrables. Les estimations peuvent être effectuées en comptant le nombre de colonies dans un ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Ce nombre moyen peut ensuite être multiplié par 30 pour déterminer le nombre estimé par test. Pour une numération plus précise, il est possible d'effectuer une nouvelle analyse de l'échantillon après dilution supplémentaire.

NF VALIDATION par la certification AFNOR :

Méthode certifiée NF VALIDATION conforme à la norme ISO 16140-2⁴ par rapport à 21527 partie 1 et partie 2⁵

Utiliser les détails suivants lors de la mise en œuvre des instructions d'utilisation ci-dessus :

Portée de la validation :

Tous les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, les produits alimentaires pour animaux et les échantillons environnementaux industriels (à l'exception des échantillons prélevés au stade de production primaire)

Préparation de l'échantillon :

Utiliser uniquement des diluants répertoriés par la norme ISO⁷

Pour les boissons, les échantillons non dilués ne doivent pas être testés.

Incubation :

Incuber les Tests Neogen Petrifilm RYM pendant une durée comprise entre 60 et 72 heures à 25 °C ± 1 °C ou 28 °C ± 1 °C.

Les tests peuvent rester dans l'incubateur pendant une durée maximale de 5 jours.

Interprétation :

Compter toutes les colonies quelle que soit leur couleur. Le dénombrement séparé des levures et des moisissures est hors du périmètre de la certification NF VALIDATION. Calculer le nombre de microorganismes présents dans l'échantillon selon la norme ISO 7218² en utilisant un test par dilution. Pour le calcul, ne considérer que les Tests Neogen Petrifilm RYM qui contiennent jusqu'à 150 colonies. Les valeurs estimées sont exclues de la certification par NF Validation (voir la section Interprétation, paragraphe 5). Se référer à la norme EN ISO 7218 pour l'inoculation, le comptage des colonies et le calcul et l'expression des résultats.



3M 01/13 – 07/14

MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE

www.afnor-validation.com

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

Références

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Manuel d'analyse bactériologique de la Food and Drug Administration des États-Unis Chapitre 18 : « Levures, moisissures et mycotoxines (2001)
7. ISO 6887. Microbiologie de la chaîne alimentaire et des aliments pour animaux – Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method est un service déposé d'AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM est une marque de service d'AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Gebrauchsanweisungen

Schnellnachweis Hefen und Schimmelpilze

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Der Neogen® Petrifilm® Schnellnachweis Hefen und Schimmelpilze (RYM) ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält Nährstoffe, ergänzt mit Antibiotika, einem kaltwasserlöslichen Gelliermittel und einem Indikatorsystem zur leichteren Zählung von Hefen und Schimmelpilzen. Neogen Petrifilm RYM Platten werden zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie eingesetzt. Die Bestandteile der Neogen Petrifilm RYM Platte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert. Neogen Food Safety hat für die Bereiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erhalten. Neogen Petrifilm RYM Platten wurden nicht für alle möglichen Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverarbeitungsprozesse, Testprotokolle und Keimstämme getestet.

Sicherheit

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

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

⚠ WARNUNG

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

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

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

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

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

- Testen Sie Neogen Petrifilm RYM in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen. Zum Beispiel in den Grundsätzen der guten Laborpraxis¹, ISO 7218² oder ISO 17025³.

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

- Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm RYM Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. Neogen hat die Verwendung von Neogen Petrifilm RYM Platten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- Neogen Petrifilm RYM Platten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Die Neogen Petrifilm RYM Platten können verschiedene Hefe- oder Schimmelpilzstämme nicht differenzieren.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf www.neogen.com oder wenden Sie sich an den lokalen Neogen-Verkaufsvertreter oder Händler.

Verantwortung des Anwenders

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website unter www.neogen.com oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Neogen Verkaufsvertreter oder Händler.

Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahmemethoden, 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.

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

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

Haftungsbeschränkungen / Beschränkte Rechtsmittel

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

Haftungsbeschränkungen von Neogen

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

Lagerung

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

Um die geöffneten Beutel im Tiefkühlgerät zu lagern, legen Sie die Neogen Petrifilm RYM Platten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene Neogen Petrifilm RYM Platten zur Verwendung zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, nehmen Sie die benötigten Platten heraus und legen Sie die verbleibenden Platten umgehend für die restliche Haltbarkeitsdauer im versiegelten Behälter zurück in den Gefrierschrank. Lassen Sie Neogen Petrifilm RYM Platten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur erwärmen. Neogen Petrifilm RYM Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die geöffneten Beutel dürfen nicht in einem Gefrierschrank mit automatischer Abtaufunktion gelagert werden, da die Neogen Petrifilm RYM Platten sonst durch eine wiederholte Exposition gegenüber Feuchtigkeit beschädigt werden könnten.

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

△ Entsorgung

Nach Gebrauch können Neogen Petrifilm RYM Platten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Bei der Entsorgung sind die aktuellen Industriestandards zu beachten. Informationen über potenzielle biologische Gefahren, siehe Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6. Auflage, Abschnitt VIII-B: Fungal Agents oder gleichwertig.

Bedienungsanleitung

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

Tragen Sie angemessene Schutzkleidung und befolgen Sie die Grundsätze der Guten Laborsicherheitspraxis (GLP).¹

Vorbereiten der Probe

1. Stellen Sie nach Bedarf eine oder mehrere geeignete Verdünnungen der Probe her.

Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfields phosphatgepuffertes Verdünnungswasser, gepuffertes Peptonwasser (ISO), 0,1 % Peptonwasser, Peptonsalzverdünner, Kochsalzlösung (0,85-0,90 %), Neogen® Breitspektrum-Neutralisator, bisulfatfreies Letheen Broth oder destilliertes Wasser. **Verwenden Sie keine citrat-, bisulfit- oder thiosulfathaltigen Verdünnungsmittel mit Neogen Petrifilm RYM-Platten;**

sie können das Wachstum hemmen. Wenn im Standardverfahren Zitratpuffer angegeben ist, ersetzen Sie diesen durch 0,1 % iges Peptonwasser, das auf 40-45 °C erwärmt wurde.

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

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.

Beimpfen

1. Legen Sie die Neogen Petrifilm RYM Platte 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 den oberen Film auf die Probe herunter.
4. Platzieren Sie den flachen Neogen® Petrifilm® Probenverteiler, flach (6425) oder anderen flachen Probenverteiler in der Mitte der Neogen Petrifilm RYM 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 RYM Platte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Probenverteiler nicht über die Folie.
5. Heben Sie den Neogen Petrifilm Probenverteiler, flach ab und lassen Sie die Neogen Petrifilm RYM Platte mindestens eine Minute lang zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Je nach den aktuellen lokalen Referenzmethoden können verschiedene Inkubationszeiten und -temperaturen verwendet werden, von denen einige im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“ aufgeführt sind.

*Wenn Kolonien schwach erscheinen, verlängern Sie für eine bessere Interpretation die Inkubationszeit um weitere 12 Stunden. Falls eine Interpretation nach 60 Stunden nicht geeignet ist, ist eine Verlängerung der Inkubationszeit auf 72 Stunden eine akzeptable Alternative.

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

Interpretation

1. Die Neogen Petrifilm RYM Platten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Bei Verwendung von Hintergrundlicht sind Gitternetzlinien sichtbar, die bei der geschätzten Zählung helfen.
2. Zählen Sie keine Kolonien, die nicht auf dem Nährmedium, sondern auf dem Schaumstoffdamm wachsen.
3. Halten Sie zur Differenzierung von Hefe- und Schimmelpilzkolonien auf der Neogen Petrifilm RYM Platte nach einer der folgenden Eigenschaften Ausschau:

HEFE	SCHIMMELPILZ
Kleine Kolonien	Große Kolonien
Kolonien haben definierte Ränder	Kolonien haben diffuse Ränder
Pink/hellbraune oder blau/grüne Farbe	Bei längerer Inkubation blau/grün bis variabel
Die Kolonien erscheinen erhaben (dreidimensional)	Die Kolonien erscheinen flach
Die Kolonien haben eine gleichmäßige Farbe	Die Kolonien haben ein dunkles Zentrum mit diffusen Rändern

4. Ablesung der Hefe- und Schimmelpilzerggebnisse je nach validierter Methode zwischen 48 und 72 Stunden. Bestimmte langsamer wachsende Hefen und Schimmelpilze können nach 48 Stunden in schwacher Ausprägung erscheinen. Verlängern Sie für eine bessere Interpretation dieser Schimmelpilze die Inkubationszeit um weitere 12 Stunden. Falls eine Interpretation nach 60 Stunden nicht geeignet ist, ist eine Verlängerung der Inkubationszeit auf 72 Stunden eine akzeptable Alternative.
5. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 30 cm² groß. Neogen Petrifilm RYM Platten mit mehr als 150 Kolonien können entweder geschätzt werden oder als „Zur Zählung zu zahlreich“ (TNTC) aufgenommen werden. Es kann eine Schätzung vorgenommen werden, indem die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten gezählt werden und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt wird. Die Durchschnittszahl kann mit 30 multipliziert werden, um die geschätzte Anzahl je Platte zu ermitteln. Wird eine genauere Zählung benötigt, muss die Probe bei höherer Verdünnung erneut getestet werden. Wenn die Probe eine substantielle Menge an Schimmelpilzen enthält, kann der obere zählbare Wert nach Ermessen des Anwenders in Abhängigkeit des Schimmelpilztyps gesenkt werden.

6. Lebensmittelproben können manchmal Interferenz mit Neogen Petrifilm RYM Platten zeigen, zum Beispiel:
 - a) eine einheitliche blaue Hintergrundfarbe (oft bei Organismen in gezüchteten Produkten beobachtet). Diese sollten nicht als TNTC gezählt werden.
 - b) intensive, nadelspitzenförmige blaue Eigenschaften (oft bei Gewürzen oder granulären Produkten).
7. Kolonien können, wenn erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



In AOAC OMA- und PTM-Studien erwies sich die Neogen Petrifilm RYM Plate-Methode nach 48 und 60 Stunden als gleichwertig mit den Referenzmethoden nach ISO 21527:2008 Teil 1 und 2 und FDA BAM Kapitel 18 und nach 60 und 72 Stunden als vergleichbar mit Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol Agar gemäß AOAC SMPR 2021.009.

Einsatzgebiet der Validierung:

Joghurt, gefrorener Brotteig, fermentierte Salami, saure Sahne, Fertigmöhlen, gefrorene Rinderhackfleischfrikadellen, Mandeln, Sandwiches, Apfelscheiben, Trockensuppe, getrockneten Cannabisblüte und Umweltproben aus Edelstahl, Gummi und versiegelten Betonflächen.

Lebensmittel- und Umweltproben:

Inkubation:

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm RYM Platten 48 bis 60 Stunden lang bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ oder $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Getrocknete Cannabisblüten:

Neogen Petrifilm RYM-Platten 60 bis 72 Stunden bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ oder $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ inkubieren.

Interpretation:

Platten mit mehr als 150 Kolonien können entweder geschätzt werden oder als „Zur Zählung zu zahlreich“ (TNTC) aufgenommen werden. Es kann eine Schätzung vorgenommen werden, indem die Kolonien in zwei oder mehr repräsentativen Quadraten gezählt werden und der Durchschnittswert pro Quadrat bestimmt wird. Die Durchschnittszahl kann mit 30 multipliziert werden, um die geschätzte Anzahl je Platte zu ermitteln. Wird eine genauere Zählung benötigt, kann die Probe bei höherer Verdünnung erneut getestet werden.

NF-VALIDIERUNG durch AFNOR-Zertifizierung:

NF VALIDATION zertifizierte Methode in Übereinstimmung mit ISO 16140-2⁴ im Vergleich zu 21527 Teil 1 und Teil 2⁵

Verwenden Sie die folgenden Angaben bei der Umsetzung der oben genannten Gebrauchsanweisung:

Einsatzgebiet der Validierung:

Alle humanen Lebensmittelprodukte, Tiernahrung und Umweltproben aus der Industriefertigung (mit Ausnahme von Primärproduktionsproben)

Probenvorbereitung:

Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel.⁷

Für Getränke sollten keine unverdünnten Proben beimpft werden.

Inkubation:

Inkubieren Sie die Neogen Petrifilm RYM Platten 60 bis 72 Stunden lang bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ oder $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Die Platten können bis zu 5 Tage lang im Inkubator aufbewahrt werden.

Interpretation:

Zählen Sie alle Kolonien unabhängig von ihrer Farbe. Die getrennte Auszählung von Hefen und Schimmelpilzen liegt außerhalb des Anwendungsbereichs der NF VALIDATION Zertifizierung. Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird gemäß ISO 7218² für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Verwenden Sie für die Berechnung ausschließlich Neogen Petrifilm RYM Platten, die bis zu 150 Kolonien enthalten. Schätzungen liegen außerhalb des Umfangs der NF Validation-Zertifizierung (siehe „Interpretationsteil, Paragraph 5“). Für die Inokulation, die Koloniezahl und die Berechnung und Darstellung der Ergebnisse sei auf die Norm EN ISO 7218 verwiesen.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

Für weitere Informationen zum Ablauf der Validierung siehe 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 Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs- General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
 Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel – Handbuch zur Bakterienanalytik – Kapitel 18: Hefen, Schimmelpilze und Mykotoxine (2001)
7. ISO 6887. Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

AOAC ist eine eingetragene Marke von AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM ist eine Dienstleistungsmarke von AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio rapido di lieviti e muffe

Descrizione del prodotto e uso previsto

La Piastra Neogen® Petrifilm® per il conteggio rapido di lieviti e muffe (RYM), è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene sostanze nutritive integrate con antibiotici, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un sistema indicatore atto a facilitare il conteggio di lieviti e muffe. Le Piastre Neogen Petrifilm RYM sono usate per il conteggio di lieviti e muffe nei settori alimentare e delle bevande. I componenti della Piastra Neogen Petrifilm RYM sono decontaminati, seppure non sterilizzati. Neogen Food Safety è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. Le Piastre Neogen Petrifilm RYM non sono state valutate con tutti i prodotti alimentari, i processi alimentari, i protocolli di test o tutti i ceppi di microrganismi possibili.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle Istruzioni sul prodotto della Piastra Neogen Petrifilm RYM. 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 e alla contaminazione del luogo di lavoro

- Eseguire il test con la Piastra Neogen Petrifilm RYM in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente è tenuto a formare il proprio personale alle tecniche di analisi appropriate: ad esempio, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², o ISO 17025³.

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

- Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Neogen Petrifilm RYM nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, Neogen non ha documentato l'uso delle Piastre Neogen Petrifilm RYM per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre Neogen Petrifilm RYM per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le Piastre Neogen Petrifilm RYM non sono in grado di differenziare tra loro i diversi ceppi di lieviti o muffe.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il distributore o il rappresentante Neogen di zona.

Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il distributore locale o rappresentante Neogen per ulteriori informazioni.

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

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

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

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

Limitazione di garanzia/Rimedio limitato

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

Limitazione di responsabilità da parte di Neogen

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

Conservazione

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

Per conservare le buste aperte in un congelatore, inserire le Piastra Neogen Petrifilm RYM in un contenitore sigillabile. Per rimuovere le Piastra Neogen Petrifilm RYM congelate per l'uso, aprire il contenitore, rimuovere le piastra necessarie e rimettere immediatamente le piastra rimanenti nel congelatore nel contenitore sigillato per la restante conservazione. Le Piastra Neogen Petrifilm RYM non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza. Non conservare buste aperte in congelatori con ciclo automatico di sbrinamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare le Piastra Neogen Petrifilm RYM a causa dell'esposizione ripetuta all'umidità.

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

△ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastra Neogen Petrifilm RYM potrebbero contenere microorganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Seguire le normative vigenti del settore per lo smaltimento.

Per informazioni sui potenziali rischi biologici, fare riferimento a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Istruzioni per l'uso

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

Indossare un abbigliamento protettivo adeguato e seguire le normali buone prassi di laboratorio sulla sicurezza (GLP).¹

Preparazione del campione

1. Preparare la diluizione appropriata prevista per il campione.

Usare i diluenti sterili appropriati:

acqua per diluizione con tampone fosfato di Butterfield, acqua peptonata tamponata (ISO), acqua peptonata allo 0,1%, diluente salino peptonato, soluzione salina (0,85-0,90%), neutralizzante ad ampio spettro Neogen®, brodo Lethen privo di bisolfiti o acqua distillata. **Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastra Neogen Petrifilm RYM; possono inibire la crescita.** Se nella procedura standard è indicato il tampone citrato, sostituirlo con acqua peptonata allo 0,1%, riscaldata a 40-45°C.

Per i requisiti specifici, consultare le "Istruzioni specifiche per metodi validati".

2. Miscelare o omogeneizzare il campione.

Piastratura

1. Posizionare la Piastra Neogen Petrifilm RYM 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.
4. Collocare il Diffusore piatto per piastre Neogen® Petrifilm® (6425) o altro diffusore piatto al centro della Piastra Neogen Petrifilm RYM. Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione al centro del diffusore. Distribuire l'inoculo sull'intera area di crescita della Piastra Neogen Petrifilm RYM prima che si formi il gel. Non far scorrere il diffusore sulla pellicola.
5. Rimuovere il Diffusore piatto per piastre Neogen Petrifilm e lasciare riposare la Piastra Neogen Petrifilm RYM per almeno un minuto in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

È possibile utilizzare diversi tempi e temperature di incubazione a seconda degli attuali metodi di riferimento locali, alcuni dei quali sono elencati nella sezione "Istruzioni specifiche per metodi convalidati".

*Se le colonie appaiono indistinte, attendere un ulteriore tempo di incubazione di 12 ore per una migliore interpretazione. Se un periodo di 60 ore non è sufficiente per l'interpretazione, estendere il tempo di incubazione a 72 ore è un'alternativa accettabile.

Per i requisiti specifici, consultare le "Istruzioni specifiche per metodi validati".

Interpretazione

1. Le Piastre Neogen Petrifilm RYM possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Le linee della griglia sono visibili con l'uso della retroilluminazione ad ausilio del conteggio stimato.
2. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dal terreno nutritivo.
3. Per differenziare le colonie di lieviti e muffe sulla Piastra Neogen Petrifilm RYM, identificare una o più delle seguenti caratteristiche:

LIEVITI	MUFFE
Piccole colonie	Grandi colonie
Colonie con bordi definiti	Colonie con bordi diffusi
Colore da rosa-marrone o blu-verde	Da blu/verde a variabile a seguito di incubazione prolungata
Le colonie appaiono in rilievo (tridimensionali)	Le colonie appaiono piatte
Le colonie hanno un colore uniforme	Le colonie hanno un centro scuro con bordi diffusi

4. Leggere i risultati relativi a lieviti e muffe tra 48 e 72 ore a seconda del metodo convalidato. Alcuni lieviti e muffe a crescita più lenta possono apparire sbiaditi dopo 48 ore. Per migliorare l'interpretazione di queste muffe consentire un tempo di incubazione aggiuntivo di altre 12 ore. Se un periodo di 60 ore non è sufficiente per l'interpretazione, estendere il tempo di incubazione a 72 ore è un'alternativa accettabile.
5. L'area di crescita circolare è pari a 30 cm² circa. Le Piastre Neogen Petrifilm RYM che contengono oltre 150 colonie possono essere stimate o registrate come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate). La stima può essere effettuata contando il numero di colonie in uno o più quadratini rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Il numero medio può essere moltiplicato per 30 per determinare il conteggio stimato per piastra. Se è necessario un conteggio più preciso, il campione deve essere nuovamente analizzato con diluizioni maggiori. Quando il campione contiene notevoli quantità di muffa, a seconda del tipo di muffa, il limite massimo di conteggio può essere abbassato a discrezione dell'utente.
6. I campioni alimentari sulle Piastre Neogen Petrifilm RYM potrebbero occasionalmente mostrare interferenze, per esempio:
 - a) un colore di sfondo blu uniforme (spesso osservato per via degli organismi utilizzati nei prodotti coltivati) non deve essere considerato come TNTC.
 - b) puntini ben definiti, di colore blu intenso (spesso osservati nelle spezie o in prodotti granulosi).
7. Quando necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel.

Istruzioni specifiche per metodi validati

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



Negli studi AOAC OMA e PTM, il metodo Neogen Petrifilm RYM Plate è risultato equivalente a ISO 21527:2008 parti 1 e 2 e ai metodi di riferimento FDA BAM Chapter 18 a 48 e 60 ore e paragonabile al metodo Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol Agar secondo AOAC SMPR 2021.009 a 60 e 72 ore.

Ambito della validazione

Yogurt, pasta di pane surgelata, salame fermentato, panna acida, torte pronte, polpette di carne macinata surgelata, mandorle, panini, mele a fette, zuppa disidratata, infiorescenze di cannabis essiccate e campioni ambientali da superfici in acciaio inossidabile, gomma e cemento sigillate.

Campioni alimentari e campioni ambientali:

Incubazione

Incubare le Piastre Neogen Petrifilm RYM tra 48 e 60 ore a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Infiorescenze di cannabis essiccate:

Incubare le piastre Neogen Petrifilm RYM da 60 a 72 ore a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Interpretazione

Le piastre che contengono oltre 150 colonie possono essere stimate o registrate come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate). La stima può essere effettuata contando il numero di colonie in uno o più quadratini rappresentativi e determinando il numero medio per quadratino. Il numero medio può essere moltiplicato per 30 per determinare il conteggio stimato per piastra. Se è necessario un conteggio più preciso, il campione può essere nuovamente analizzato con diluizioni maggiori.

Metodo NF VALIDATION secondo certificazione AFNOR:

Metodo certificato NF VALIDATION in conformità con ISO 16140-2⁴ in confronto a 21527 parte 1 e parte 2⁵

Utilizzare i seguenti dettagli durante l'implementazione delle istruzioni per l'uso di cui sopra:

Ambito della validazione

Tutti i prodotti alimentari per l'uomo, prodotti ambientali e destinati all'alimentazione degli animali (esclusi i campioni di produzione primaria)

Preparazione del campione

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO⁷

Per le bevande, i campioni non diluiti non dovrebbero essere piastrati.

Incubazione

Incubare le Piastre Neogen Petrifilm RYM tra 60 e 72 ore a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Le piastre possono essere conservate nell'incubatore fino a 5 giorni.

Interpretazione

Contare tutte le colonie indipendentemente dal colore. L'enumerazione separata di lieviti e muffe esula dall'ambito della Certificazione NF VALIDATION. Calcolare il numero di microrganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218² per una piastra per diluizione. Ai fini del calcolo, prendere in considerazione solo le Piastre Neogen Petrifilm RYM contenenti fino a 150 colonie. Le stime esulano dall'ambito della NF Validation Certification (vedere il paragrafo 5 della sezione Interpretazione). Fare riferimento allo standard EN ISO 7218 per l'inoculazione, il conteggio delle colonie, il calcolo e l'espressione dei risultati.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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 Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali - “Manuale di analisi batteriologica, Capitolo 18: Lieviti, muffe e micotossine (2001).
7. ISO 6887. Microbiologia degli alimenti e dei mangimi - Preparazione di campioni di prova, sospensioni iniziali e diluizioni decimali per l'esame microbiologico.

Legenda dei simboli

info.neogen.com/symbols

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Instrucciones del Producto

Placa rápida para recuento de mohos y levaduras

Descripción del producto y uso previsto

Las Placas Petrifilm® Neogen® Rápidas para recuento de mohos y levaduras (RYM) son un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante que se disuelve en agua fría y un sistema indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras. Las Placas Petrifilm Neogen RYM se utilizan para la enumeración de mohos y levaduras en las industrias de alimentos y bebidas. Los componentes de la Placa Petrifilm Neogen RYM están descontaminados, pero no esterilizados. Neogen Food Safety cuenta con certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación. Las Placas Petrifilm Neogen RYM Rápidas no han sido evaluadas con todos los productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba posibles, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

Seguridad

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

⚠ **ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, 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 y la contaminación del lugar de trabajo:

- Realice pruebas con la Placa Petrifilm Neogen RYM en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en las técnicas de evaluación adecuadas. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm Neogen RYM para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm Neogen RYM para realizar análisis de agua, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas Petrifilm Neogen RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas Petrifilm Neogen RYM no diferencian ninguna cepa de moho o levadura de otra.

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

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local 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 local de Neogen para obtener más información.

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

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para demostrar que el método de prueba cumple con los criterios de conformidad del usuario.

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

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

Limitación de garantía/Recurso limitado

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

Limitación de responsabilidad de Neogen

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

Almacenamiento

Guarde los sobres de las Placas Petrifilm Neogen RYM sin abrir refrigeradas o congeladas (-20 a 8 °C / -4 a 46 °F). Antes de usarlas, deje que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (20-25 °C / <60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas Petrifilm Neogen RYM que no haya usado en el sobre. Selle el sobre plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere los sobres abiertos.** Guarde los sobres resellados en un lugar fresco y seco (20-25 °C / <60 % de humedad relativa) durante un período máximo de 4 semanas. Se recomienda que los sobres resellados de las Placas Petrifilm Neogen RYM 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 una humedad relativa que supera el 60 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar los sobres abiertos en un congelador, coloque las Placas Petrifilm Neogen RYM en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Petrifilm Neogen RYM congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el recipiente sellado durante el resto de la vida útil. Antes de inocular la placa, deje que las Placas Petrifilm Neogen RYM alcancen la temperatura ambiente. No deben usarse las Placas Petrifilm Neogen RYM que hayan excedido su fecha de vencimiento. No almacene los sobres abiertos en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas Petrifilm Neogen RYM debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ Desecho

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

Para obtener información sobre posibles riesgos biológicos, consulte Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Instrucciones de uso

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

Use la ropa de protección adecuada y respete los estándares de buenas prácticas de seguridad de laboratorio (GLP).¹

Preparación de la muestra

1. Prepare la dilución apropiada de la muestra según sea necesario.

Utilice diluyentes estériles apropiados:

Agua de dilución de fosfatos de Butterfield, agua con peptona tamponada (ISO), 0,1 % de agua de peptona, diluyente de sal de peptona, solución salina (0,85 0,90 %), neutralizador de amplio espectro Neogen®, caldo de Lethen sin bisulfito o agua destilada. **No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato con las placas Neogen Petrifilm RYM, ya que pueden inhibir el crecimiento.** Si en el procedimiento estándar se indica tampón citrato, sustitúyalo por agua de peptona al 0,1 %, calentada a 40-45 °C.

Consulte las "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Petrifilm Neogen RYM sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y, con la pipeta en posición perpendicular, distribuya 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
3. Desenrolle la película superior sobre la muestra.
4. Coloque el Difusor Plano Petrifilm® Neogen® (6425) u otro difusor plano en el centro de la Placa Petrifilm Neogen RYM. 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 Neogen RYM antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el Difusor Plano Petrifilm Neogen y deje la Placa Petrifilm Neogen RYM quieta por al menos un minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Pueden utilizarse varios tiempos y temperaturas de incubación en función de los métodos de referencia locales vigentes, algunos de los cuales se enumeran en la sección "Instrucciones específicas para métodos validados".

*Si las colonias no lucen claras, extienda la incubación 12 horas más para una mejor interpretación. Si un intervalo de tiempo de 60 horas para la interpretación no resulta conveniente, extienda el tiempo de incubación a 72 horas como alternativa aceptable.

Consulte las "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm Rápidas RYM pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Las cuadrículas se ven con luz de fondo que ayuda con la enumeración estimada.
2. No cuente las colonias en el dique de espuma ya que fueron retiradas del medio de nutrientes.
3. Para diferenciar las colonias de mohos y levaduras en la Placa Petrifilm Neogen RYM, identifique una o más de las siguientes características:

LEVADURAS	MOHOS
Colonias pequeñas	Colonias grandes
Las colonias tienen límites definidos	Las colonias tienen límites difusos
Tienen un color de rosa/tostado o azul/verde	Tienen un color azul/verde que podría variar a otros colores con una incubación prolongada
Las colonias se ven elevadas (tridimensional)	Las colonias se ven planas
Las colonias tienen un color uniforme	Las colonias tienen un centro oscuro con límites difusos

4. Lea los resultados para las levaduras y los mohos a las 48 horas. Algunas levaduras y mohos de crecimiento más lento pueden verse tenues a las 48 horas. Para una mejor interpretación de estos mohos, extienda 12 horas el tiempo de incubación. Si un intervalo de tiempo de 60 horas para la interpretación no resulta conveniente, extienda el tiempo de incubación a 72 horas como alternativa aceptable.
5. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Las Placas Petrifilm Neogen RYM que contienen más de 150 colonias pueden considerarse o registrarse bajo la denominación Muy numerosas para contar (TNTC). La estimación se puede realizar contando el número de colonias en uno o varios cuadrantes representativos y determinando el promedio de colonias por cuadrante. Para determinar el recuento estimado para cada placa, puede

multiplicar el número promedio por 30. Si se necesita un conteo más preciso, se deberá volver a estudiar la prueba con diluciones mayores. Cuando la muestra contiene una cantidad elevada de mohos, dependiendo del tipo de moho, el límite máximo de conteo puede reducirse a discreción del criterio del usuario.

6. Ocasionalmente, las muestras de alimentos pueden mostrar interferencia en las Placas Petrifilm Neogen RYM, por ejemplo:
 - a) un color azul uniforme de fondo (a menudo suele verse en los organismos utilizados en productos cultivados); no deben contarse como TNTC;
 - b) lecturas con puntitos precisos de color azul intenso (suelen verse en especias o productos granulados).
7. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



En los estudios OMA y PTM de la AOAC, el método de placa Neogen Petrifilm RYM resultó ser equivalente a los métodos de referencia ISO 21527:2008 partes 1 y 2, y FDA BAM Capítulo 18 a las 48 y 60 horas y comparable al agar rosa de bengala cloranfenicol según SMPR 2021.009 de la AOAC a las 60 y 72 horas.

Alcance de la validación:

Yogur, masa de pan congelada, salami fermentado, nata agria, pastel precocinado, hamburguesas congeladas de carne picada, almendras, sándwiches, manzanas cortadas, sopa deshidratada, flor de cannabis seca y muestras ambientales de acero inoxidable, caucho y superficies de hormigón selladas.

Muestras de alimentos y muestras ambientales:

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm Neogen RYM entre 48 horas y 60 horas a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ o $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Flor de cannabis seca:

Incubar las placas Neogen Petrifilm RYM de 60 a 72 horas a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ o $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Interpretación:

Las placas que contienen más de 150 colonias pueden considerarse o registrarse como Muy numerosas para contar (TNTC). La estimación se puede realizar contando el número de colonias en uno o varios cuadrantes representativos y determinando el promedio de colonias por cuadrante. Para determinar el recuento estimado para cada placa, puede multiplicar el número promedio por 30. Si se necesita un conteo más preciso, se puede volver a estudiar la prueba con diluciones mayores.

Muestras de alimentos y muestras ambientales:

VALIDACIÓN NF de la Certificación AFNOR:

Método certificado VALIDACIÓN NF conforme a la norma ISO 16140-2⁴ en comparación con 21527 parte 1 y parte 2⁵

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones a la hora de aplicar las instrucciones de uso:

Alcance de la validación:

Todos los productos alimenticios para humanos, para animales y muestras ambientales industriales (excepto muestras de producción primaria)

Preparación de la muestra:

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁷

Para bebidas, no se deben inocular placas en muestras no diluidas.

Incubación:

Incube las Placas Petrifilm Neogen RYM entre 60 horas y 72 horas a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ o $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Las placas se pueden almacenar en incubadora por hasta 5 días.

Interpretación:

Cuente todas las colonias independientemente de su color. La enumeración separada de levaduras y mohos queda fuera del alcance de la Certificación de VALIDACIÓN NF. Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba según la norma ISO 7218² para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas Petrifilm Neogen RYM que contengan hasta 150 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance del certificado de NF Validation (vea el párrafo 5 de la sección "Interpretación"). Consulte la norma EN ISO 7218 para la inoculación, el recuento de colonias y el cálculo y la expresión de los resultados.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
 Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Manual analítico bacteriológico de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Capítulo 18: Levaduras, mohos y micotoxinas (2001)
7. ISO 6887. Microbiología de alimentos y piensos: preparación de muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method es una marca de servicios AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM es una marca de servicio de AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Productinstructies

Gist & Schimmel Snelle Telplaat

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® Petrifilm® Gist & Schimmel (RYM) Snelle Telplaat is een kant-en-klaar kweekmediumsysteem dat voedingsstoffen bevat, aangevuld met antibiotica, een geleermiddel dat in koud water oplosbaar is en een indicatorsysteem dat het tellen van gist- en schimmelkolonies vergemakkelijkt. Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten worden in de voedings- en drankensector gebruikt voor het tellen van gist- en schimmel. De componenten van de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. Neogen Food Safety is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie). De Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten zijn niet getest met alle mogelijke voedingsproducten, voedingsprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Veiligheid

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

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

⚠ 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 infecties en besmetting van de werkplek:

- Voer testen met de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn medewerkers de juiste testtechnieken aanleren, zoals Goede Laboratoriumpraktijken¹, ISO 7218² of ISO 17025³.

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

- Neogen heeft de geschiktheid van de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de voedings- en drankensector. Zo heeft Neogen bijvoorbeeld de geschiktheid van de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- De Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten tonen geen verschil tussen de verschillende gist- of schimmelstammen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op www.neogen.com bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website www.neogen.com of neem contact op met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -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 INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Food Safety-product gebrekkig is, zal Neogen of zijn gevolmachtigde distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen. Dit is het enige rechtsmiddel waarover u beschikt. Indien u vermoedt dat een product gebrekkig is, dan moet u Neogen daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen en het product terugsturen naar Neogen. 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 INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van Neogen onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het vermeend gebrekkige product overschrijden.

Opslag

Bewaar ongeopende zakjes Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat gekoeld of bevroren (-20 tot 8 °C / -4 tot 46 °F). Laat de ongeopende zakjes net voor gebruik op kamertemperatuur (20-25 °C / < 60% RV) komen alvorens deze te openen. Plaats ongebruikte Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten terug in het zakje. Sluit geopende zakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes niet langer dan 4 weken op een koele, droge plaats (20-25 °C / < 60% RV). Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes Neogen Petrifilm RYM Snelle 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 60% (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Geopende zakjes Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten dienen in een afsluitbare container in een diepvriezer te worden bewaard. Om bevroren Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten te verwijderen voor gebruik, opent u de verpakking, verwijdert u de platen die u nodig hebt en legt u de resterende platen onmiddellijk terug in de vriezer in de verzegelde container voor de rest van de houdbaarheid. Laat Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten 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 RYM Snelle Telplaten kan beschadigen.

Gebruik geen Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten die verkleuring vertonen. De vervaldatum en het lotnummer staan vermeld op iedere verpakking Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten. Het lotnummer staat ook vermeld op de afzonderlijke Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten.

△ Verwijdering

Na gebruik kunnen de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de in de sector geldende normen voor afvalverwerking.

Voor informatie over mogelijke biologische gevaren verwijzen we u naar Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6^e editie, sectie VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Gebruiksaanwijzingen

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

Draag geschikte veiligheidsuitrusting en volg de standaard goede laboratoriumveiligheidspraktijken (GLP).¹

Vorbereiding monster

1. Bereid (een) geschikte verdunning(en) van het monster voor.

Gebruik geschikte, steriele verdunningsvloeistoffen:

Fosfaatgebufferd verdunningswater van Butterfield, gebufferd peptonwater (ISO), 0,1% peptonwater, peptonzoutverdunningsmiddel, zoutoplossing (0,85-0,90%), Neogen® breedspectrumneutralisator, bisulfietvrije letheenbouillon, of gedestilleerd water. **Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met Neogen Petrifilm RYM-schalen; deze kunnen de groei remmen.** Indien in de standaardprocedure citraatbuffer wordt aangegeven, moet deze worden vervangen door 0,1% peptonwater, verwarmd tot 40-45 °C.



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

2. Meng of homogeniseer het monster.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat op een vlakke, gelijke 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 over het monster.
4. Plaats de Neogen® Petrifilm® Vlakke Spreider (6425) of andere vlakke spreider op het midden van de Neogen Petrifilm RYM Snelle 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 RYM Snelle Telplaat voordat de gel ontstaat. Laat de spreider niet over de film glijden.
5. Neem de Neogen Petrifilm Vlakke Spreider weg en laat de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen, zodat er een gel kan ontstaan.

Incubatie

Er kunnen verschillende incubatietijden en temperaturen worden gebruikt, afhankelijk van de huidige lokale referentiemethoden, waarvan sommige worden vermeld in de sectie 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden'.

*Als de kolonies er zwak uitzien, verlengt u de incubatietijd met 12 uur voor een betere interpretatie. Als een periode van 60 uur niet goed uitkomt, is het eveneens mogelijk om de incubatietijd te verlengen tot 72 uur.

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

Interpretatie

1. Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten kunnen worden geteld op een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas. Als u achtergrondverlichting gebruikt, worden rasterlijnen zichtbaar die helpen bij het maken van een schatting.
2. Tel geen kolonies op de schuimrand aangezien deze van het voedingsmedium zijn verwijderd.
3. Gist- en schimmelkolonies op de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaat kunnen aan de hand van de volgende kenmerken worden onderscheiden:

GIST	SCHIMMEL
Kleine kolonies	Grote kolonies
Kolonies hebben scherpe randen	Kolonies hebben vage randen
Roze/geelbruine of blauwe/groene kleur	Variabel blauw/groen bij langere incubatie
Kolonies zien er verhoogd uit (driedimensionaal)	Kolonies zien er vlak uit
Kolonies hebben een gelijkmatige kleur	Kolonies zijn donker in het midden met vage randen

4. Lees de gist- en schimmelresultaten tussen 48 en 72 uur af, afhankelijk van de gevalideerde methode. Bepaalde trager groeiende gisten en schimmels kunnen na 48 uur vaag worden. Als u de interpretatie van deze schimmels wilt verbeteren, laat u deze nog eens 12 uur incuberen. Als een periode van 60 uur niet goed uitkomt, is het eveneens mogelijk om de incubatietijd te verlengen tot 72 uur.
5. Het cirkelvormige groeioppervlak bedraagt ongeveer 30 cm². Voor Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten die meer dan 150 kolonies bevatten kunnen schattingen worden gemaakt of de resultaten kunnen worden genoteerd als te veel om te tellen (TNTC). Schattingen kunnen worden gemaakt door het aantal kolonies te tellen in één of meer aanwezige vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Het gemiddelde aantal kan met 30 worden vermenigvuldigd om de geschatte telling per plaat te bepalen. Indien een meer nauwkeurige telling is vereist, moet het monster opnieuw worden getest met een hogere verdunning. Wanneer het monster grote hoeveelheden schimmel bevat, kan de bovenste telgrens, afhankelijk van het type schimmel, naar het oordeel van de gebruiker worden verlaagd.
6. Voedingsmonsters kunnen af en toe blijf geven van interferentie op de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten, bijvoorbeeld:
 - a) een gelijkmatige blauwe achtergrondkleur (komt vaak voor bij organismen die voor geteelde producten worden gebruikt). Deze moeten niet worden genoteerd als te veel om te tellen (TNTC).
 - b) felblauwe stippen (komt vaak voor bij specerijen of gegranuleerde producten).
7. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



In AOAC OMA- en PTM-onderzoeken bleek de Neogen Petrifilm RYM-schaalmethode na 48 en 60 uur gelijkwaardig aan ISO 21527:2008 deel 1 en 2 en de FDA BAM-referentiemethoden in hoofdstuk 18 en na 60 en 72 uur vergelijkbaar met de Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol-agar volgens AOAC SMPR 2021.009.

Toepassingsgebied van de validatie:

Yoghurt, bevroren brooddeeg, gefermenteerde salami, zure room, kant en klare taart, bevroren gehaktballetjes, amandelen, sandwiches, gesneden appels, gedehydrateerde soep, gedroogde cannabisbloem en milieumonsters van roestvrij staal, rubber en verzegelde betonnen oppervlakken.

Voedselmonsters en milieumonsters:

Incubatie:

Incubeer de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten tussen de 48 en 60 uur bij 25 °C ± 1 °C of 28 °C ± 1 °C.

Gedroogde cannabisbloem:

Incubeer Neogen Petrifilm RYM-schalen 60 tot 72 uur bij 25°C ± 1°C of 28°C ± 1°C.

Interpretatie:

Voor platen die meer dan 150 kolonies bevatten kunnen schattingen worden gemaakt of de resultaten kunnen worden genoteerd als te veel om te tellen (TNTC). Schattingen kunnen worden gemaakt door het aantal kolonies te tellen in één of meer aanwezige vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Het gemiddelde aantal kan met 30 worden vermenigvuldigd om de geschatte telling per plaat te bepalen. Indien een meer nauwkeurige telling is vereist, kan het monster opnieuw worden getest met een hogere verdunning.

NF-VALIDATIE door AFNOR-certificering:

Gecertificeerde NF VALIDATIE-methode conform ISO 16140-2⁴ in vergelijking met 21527 deel 1 en deel 2⁵

Gebruik de volgende gegevens bij de uitvoering van de bovenstaande gebruiksaanwijzing:

Toepassingsgebied van de validatie:

Alle voedingsproducten voor menselijke consumptie, diervoeding en industriële omgevingsmonsters (met uitzondering van primaire productiemonsters).

Vorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die door ISO worden vermeld.⁷

Van dranken mogen geen onverdunde monsters op de plaat worden aangebracht.

Incubatie:

Incubeer de Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten tussen de 60 en 72 uur bij 25 °C ± 1 °C of 28 °C ± 1 °C.

De platen kunnen maximaal 5 dagen in de incubator worden bewaard.

Interpretatie:

Tel alle kolonies, ongeacht de kleur. De gescheiden telling van gisten en schimmels valt buiten het bereik van de NF VALIDATIE certificering. Bereken het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218² voor één plaat per verdunning. Houd alleen rekening met Neogen Petrifilm RYM Snelle Telplaten die hoogstens 150 kolonies bevatten voor de berekening. Schattingen vallen buiten het toepassingsgebied van de certificering van NF Validation (zie interpretatiedeel paragraaf 5). Zie norm EN ISO 7218 voor inoculatie, kolonietelling en berekening/weergave van de resultaten.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

Referenties

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. U.S. Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual Hoofdstuk 18: Gisten, schimmels en mycotoxinen (2001).
7. ISO 6887. Microbiologie van levensmiddelen en diervoeders - voorbereiding van testmonsters, initiële suspensie en decimale verdunningen voor microbiologisch onderzoek.

Verklaring van symbolen

info.neogen.com/symbols

AOAC is een geregistreerd merk van AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method is een dienstmerk van AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM is een dienstmerk van AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Produktinformation

Rapid Yeast and Mold Count Plate

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Petrifilm® Rapid odlingsplatta för jäst och mögel (RYM) är ett odlingsmediesystem klart för prover, vilket innehåller näringsämnen som kompletterats med antibiotika, ett kallvattenlösligt gelningsmedel och ett indikatorsystem som förenklar jäst- och mögelräkning. Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor används för räkning av jäst och mögel i livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Beståndsdelarna i Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattan är dekontaminerade men inte steriliserade. Neogen Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende konstruktion och tillverkning. Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor har inte bedömts ihop med alla möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller med alla möjliga mikroorganismstammar.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i produktinstruktionerna för Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattan. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

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

⚠ WARNING

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

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

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

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

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

- Utför tester med Neogen Petrifilm RYM i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i korrekta testtekniker. Exempelvis, god labororiesed¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- Neogen har inte dokumenterat Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Till exempel har Neogen inte dokumenterat användning av Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor i diagnostisering av tillstånd hos människor och djur.
- Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor skiljer inte enskilda jäst- eller mögelstammar från varandra.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

Besök vår webbplats på www.neogen.com eller kontakta din lokala Neogen-representant eller -återförsäljare för mer information om dokumentation av produktprestanda.

Användaransvar

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Besök vår hemsida på adressen www.neogen.com eller kontakta din lokala Neogen-representant eller -leverantör för mer information.

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

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

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

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

Garantibegränsningar/begränsad ersättning

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

Begränsning av Neogen:s ansvar

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

Förvaring

Oöppnade påsar med Neogen Petrifilm RYM-odlingsplatta ska förvaras kylda eller i frystemperatur (mellan -20 och 8 °C/-4 och 46 °F). Låt oöppnade påsar uppnå rumstemperatur innan de öppnas och används (20–25 °C / <60 % rel. luftf.). Lägg tillbaka oanvända Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor i påsen. Försegla påsen genom att vika den övre kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på en sval och torr plats (20-25 °C / <60 % rel. luftf.) i högst 4 veckor. Det rekommenderas att återförseglade påsar med Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor förvaras i fryn (se nedan) om temperaturen i laboratoriet överstiger 25 °C (77 °F) och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 60 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Placera Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor i en förslutningsbar behållare om öppnade påsar ska förvaras i fryn. Ta ut frysta Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor för användning genom att öppna behållaren, ta ut de plattor som behövs och omedelbart lägga tillbaka återstående plattor i frysen i den förslutna behållaren för resten av hållbarhetstiden. Låt Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor uppnå rumstemperatur före applicering. Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor får inte användas efter utgångsdatum. Förvara inte öppnade påsar i en fryn som har en automatisk avfrostningsfunktion eftersom Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor kan skadas på grund av upprepade exponering för fukt.

Använd inte Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor som visar tecken på missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning av Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor. Partinummret finns även angivet på individuella Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor.

△ Kassering

Efter användning kan Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder för kassering.

För information om potentiella biologiska risker, se avsnittet Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6:e utgåvan, avsnitt VIII-B: Fungal Agents, eller motsvarande.

Bruksanvisning

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

Bär lämpliga skyddskläder och följ för säkerhets skull god laboratoriesed (GLP).¹

Provberedning

1. Bered lämplig(-a) utspädning(-ar) för det prov du behöver.

Använd lämpliga sterila spädningsvätskor:

Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten, buffrat peptonvatten (ISO), 0,1% peptonvatten, peptonsaltspädningsmedel, saltlösning (0,85–0,90 %), Neogen® Bredspektrumneutraliserare, bisulfittfri letheen-buljong eller destillerat vatten.

Använd inte spädning som innehåller citrat, bisulfit eller tiosulfat tillsammans med Neogen Petrifilm RYM Plates, eftersom de kan inhibera tillväxten. Om citratbuffert indiceras i standardproceduren, byt ut mot 0,1 % peptonvatten, uppvärmt till 40–45 °C.

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

2. Blanda eller homogenisera provet.

Applicering på platta

1. Placera Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattan på en plan, jämn yta.
2. Lyft den övre filmen och fördela 1 ml av det utspädda provet med lodrät pipett över mitten av den undre filmen.
3. Använd en rullande rörelse vid placering av den övre filmen på provet.
4. Placera Neogen® Petrifilm® Flat Spreader (6425) eller annan spridarplatta på mitten av Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattan. Tryck försiktigt på mitten av spridaren för att fördela provet jämnt. Sprid inympningsämnet över hela tillväxtområdet på Neogen Petrifilm RYM-odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte spridaren över filmen.
5. Avlägsna Neogen Petrifilm Flat Spreader och lämna Neogen Petrifilm RYM-odlingsplatta orörd i minst en minut för att låta gelen bildas.

Inkubering

Flera inkubationstider och temperaturer kan användas beroende på gällande lokala referensmetoder. Vissa av dessa finns angivna i avsnittet "Särskilda instruktioner för validerade metoder".

*Om kolonier framstår svagt, låt det gå ytterligare 12 timmars inkuberingstid för ökad tolkning. Om en 60 timmars tidpunkt för tolkning inte är lämplig kan en utökning till 72 timmars inkuberingstid vara ett acceptabelt alternativ.

Se "Specifika anvisningar för validerade metoder" för särskilda krav.

Tolkning

1. Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Rutnätslinjer syns om man använder bakgrundsbelysning, vilket hjälper för räkning.
2. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan då dessa ej har utsatts för näringsämnets medium.
3. För att skilja på jäst- och mögelkolonier på Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattan kan du leta efter en eller flera av följande karaktärsdrag:

JÄST	MÖGEL
Små kolonier	Stora kolonier
Kolonier har definierade kanter	Kolonier har diffusa kanter
Rosa/brunt eller blå/grönt i färgen	Blå/grönt till variabelt vid ökad inkubering
Kolonier framstår som upphöjda (tredimensionella)	Kolonier framstår som platta
Kolonier har en jämn färg	Kolonier är mörka i mitten med diffus kant

4. Läs av resultat för jäst och mögel mellan 48 och 72 timmar beroende på valideringsmetoden. Vissa typer av jäst och mögel som växer långsamt kan verka bleka efter 48 timmar. För att förbättra tolkningen av dessa mögelsorter, låt det gå ytterligare 12 timmars inkuberingstid. Om en 60 timmars tidpunkt för tolkning inte är lämplig kan en utökning till 72 timmars inkuberingstid vara ett acceptabelt alternativ.
5. Den runda tillväxtytan är cirka 30 cm². Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor som innehåller mer än 150 kolonier kan antingen bedömas eller markeras som Too Numerous To Count ("alltför talrika att räkna", TNTC). Uppskattning kan göras genom att kolonierna i en eller flera representativa rutor räknas och det genomsnittliga antalet per ruta fastställs. Multiplicera det genomsnittliga antalet med 30 för att fastställa uppskattat antal per platta. Om en mer noggrann uträkning krävs kommer provet att testas igen i högre lösningar. Om ett prov innehåller en avsevärd mängd mögel, beroende på typ av mögel, kan den övre beräkningsbara gränsen sänkas efter användarens övervägande.
6. Livsmedelsprover kan ibland uppvisa störningar på Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattorna, exempelvis:
 - a) en jämnblå bakgrundsfärg (ofta sett från de organismer som används i odlade produkter) dessa bör inte räknas som TNTC.
 - b) intensiva, utpekade blåa egenskaper (ofta för kryddor eller granulatprodukter).
7. Vid behov kan kolonier isoleras för vidare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



I AOAC OMA- och PTM-studier visade sig metoden med Neogen Petrifilm RYM Plate motsvara referensmetoderna i ISO 21527:2008 avsnitt 1 och 2, samt FDA BAM kapitel 18 efter 48 och 60 timmar och jämförbara med Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol-agar enligt AOAC SMPR 2021.009 efter 60 och 72 timmar.

Valideringens omfattning:

Yoghurt, fryst bröddeg, fermenterad salami, gräddfil, färdig paj, frysta nötfärsbiffar, mandlar, smörgåsar, äppelskivor, pulversoppa, torkad cannabisblomma och miljöprov från rostfritt stål, gummi och förslutna betongytor.

Livsmedelsprov och miljöprov:

Inkubering:

Inkubera Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor i 48 och 60 timmar vid 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Torkad cannabisblomma:

Inkubera Neogen Petrifilm RYM Plates 60 till 72 timmar vid 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Odlingsplattor som innehåller mer än 150 kolonier kan antingen bedömas eller noteras som Too Numerous To Count ("alltför talrika att räkna", TNTC). Uppskattning kan göras genom att kolonierna i en eller flera representativa rutor räknas och det genomsnittliga antalet per ruta fastställs. Multiplicera det genomsnittliga antalet med 30 för att fastställa uppskattat antal per platta. Om en mer noggrann uträkning krävs kan provet testas igen i högre lösningar.

NF VALIDATION från AFNOR Certification:

NF VALIDATION-certifierad metod i överensstämmelse med ISO 16140-2⁴ jämfört med 21527 avsnitt 1 och avsnitt 2⁵

Använd följande uppgifter vid användning av ovan nämnda bruksanvisningar:

Omfattning av valideringen:

Alla livsmedelsprodukter för människor, djurföda och industriella produktionsmiljöprover (förutom primära produktionsprover)

Provberedning:

Använd endast spädningsvätskor som är ISO-godkända⁷

För drycker bör utspädda prover inte placeras på plattor.

Inkubering:

Inkubera Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor i 60 och 72 timmar vid 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Plattorna kan förvaras i inkubatorn i upp till 5 dagar.

Tolkning:

Räkna alla kolonier, oavsett färg. De separerade uppräkningsarna av jäst och mögel är inte del av NF VALIDATION-certifieringen. Räkna antalet mikroorganismer i testprovet i enlighet med ISO 7218² för en platta per spädningsvätska. Inkludera endast Neogen Petrifilm RYM-odlingsplattor som innehåller upp till 150 kolonier i beräkningen. Uppskattningar omfattas inte av NF Validation-certifieringen (jmf. stycke 5 under avsnittet Tolkning). Se standarden EN ISO 7218 för inockulering, koloniräkning samt beräkning och resultatpresentation.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

För ytterligare information om valideringslut, läs NF VALIDATION-certifikatet som finns tillgängligt på ovan angivna webbsida



Referenser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain - Method Validation - Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Amerikanska FDA's Bacteriological Analytical Manual, kapitel 18: Yeast, Molds and Mycotoxins (2001)
7. SS-EN ISO 6887. Mikrobiologi i livsmedelskedjan – Provberedning, initial suspension och decimala utspädningar för mikrobiologisk undersökning.

Symbolförklaringar

info.neogen.com/symbols

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM är ett servicemärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Produktvejledning

Hurtigfilm Gær og Skimmel Tælleplade

Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

Neogen® Petrifilm® Hurtigfilm Gær og Skimmel Tælleplade (RYM) er et færdiglavet dyrkningsmedie bestående af næringsstoffer suppleret med antibiotika, en koldvandsopløselig gel samt et indikatorsystem, der letter gær- og skimmeltælling. Neogen Petrifilm RYM Tælleplader bruges til gær- og skimmeltælling i føde- og drikkevareindustrien. Neogen Petrifilm RYM Tællepladens komponenter er dekontamineret, men ikke steriliseret. Neogen Food Safety er ISO 9001-certificeret (International Organisation for Standardisering) med hensyn til design og produktion. Neogen Petrifilm RYM Tælleplader er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarer, fødevarerprocesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

Sikkerhed

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

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

⚠ ADVARSEL

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.
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

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

- Udfør Neogen Petrifilm RYM analysen i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de korrekte analyseteknikker. F.eks. Good Laboratory Practice¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.

For at reducere risiciene forbundet med fejlaflæsning af resultater:

- Neogen har ikke dokumenteret Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumenteret Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne til analysering af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm RYM Tælleplader skelner ikke mellem forskellige gær- og skimmelstammer.

Se sikkerhedsdatabladet for at få yderligere oplysninger.

Du kan finde oplysninger om dokumentation af produktets ydeevne på vores hjemmeside www.neogen.com eller ved at kontakte din lokale Neogen-repræsentant eller -distributør.

Brugerens ansvar

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

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

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

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

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

Begrænsning af garantier/begrænset retsmiddel

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

Begrænsning af Neogen's ansvar

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

Opbevaring

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

Ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser placeres Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne i en tætsluttende beholder. Frosne Neogen Petrifilm RYM Tælleplader tages ud til brug ved at åbne beholderen, tage de plader ud, der skal bruges, og straks lægge de resterende plader tilbage i fryseren i den forseglede beholder for resten af holdbarhedsperioden. Lad Neogen Petrifilm RYM Tælleplader bør ikke anvendes efter udløbsdatoen. Opbevar ikke åbnede foliepakninger i en fryser med en automatisk afrimningscyklus, da den fugt, der derved dannes, kan beskadige Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne.

Anvend ikke Neogen Petrifilm RYM Tælleplader, som er misfarvede. Udløbsdato og lot nr. findes på hver pakke med Neogen Petrifilm RYM Tælleplader. Lot nr. findes også på de individuelle Neogen Petrifilm RYM Tælleplader.

△ Bortskaffelse

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

Oplysninger om potentielle biologiske risici: Se Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6. udgave, afsnit VIII B: Fungal Agents eller tilsvarende.

Brugsanvisning

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

Bær egnet beskyttelsesbeklædning, og følg standarden for god laboratoriepraksis (GLP).¹

Prøveforberedelse

1. Klargør en eller flere passende fortyndinger af prøven efter behov.

Anvend velegnede sterile fortyndingsmidler:

Butterfields fosfatbufferet fortyndingsvand, bufferet peptonvand (ISO), 0,1 % peptonvand, peptonsaltfortyndingsmiddel, saltopløsning (0,85 0,90 %), Neogen® bredspektret neutralisering, bisulfit-fri letheen-bouillon eller destilleret vand.

Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat sammen med Neogen Petrifilm RYM Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er angivet i den normale procedure, erstattes den med 0,1 % peptonvand, der er opvarmet til 40-45 °C.

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

2. Bland eller homogeniser prøven.

Udpladning

1. Anbring Neogen Petrifilm RYM 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.
4. Placer Neogen® Petrifilm® Flad Spreader (6425) eller en anden Flad Spreader midt på Neogen Petrifilm RYM Tællepladen. Tryk forsigtigt på midten af sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele Neogen Petrifilm RYM Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke sprederen hen over filmen.
5. Fjern Neogen Petrifilm Flad Spreader, og lad Neogen Petrifilm RYM Tællepladen være uforstyrret i mindst ét minut, så gelen kan dannes.

Inkubation

Der kan anvendes flere inkuberingstider og temperaturer, afhængigt af de aktuelle lokale referencemetoder, hvoraf nogle er anført i afsnittet ”Specifikke instruktioner for validerede metoder”.

*Hvis kolonierne er utydelige, skal du tilføje yderligere 12 timers inkubationstid for at sikre en bedre aflæsning. Hvis et tidsrum på 60 timer inden aflæsning ikke er praktisk, er det et acceptabelt alternativ at udvide inkubationstiden til 72 timer.

Se ”Specifik vejledning i validerede metoder” for specifikke krav.

Aflæsning

1. Neogen Petrifilm RYM Tælleplader kan tælles ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys. Når der bruges baggrundslys, vises der gitterlinjer, som kan hjælpe med optælling af det estimerede antal.
2. Tæl ikke kolonier på skumkanten, da de kan være uden for næringsmediet.
3. Når du skal skelne mellem gær- og skimmelkolonier på Neogen Petrifilm RYM Tællepladen, skal du kigge efter en eller flere af følgende karakteristika:

GÆR	SKIMMEL
Små kolonier	Store kolonier
Kolonier har definerede kanter	Kolonier har diffuse kanter
Pink/brun eller blå/grøn farve	Blå/grøn til variabel efter forlænget inkubation
Kolonier er hævede (tredimensionelle)	Kolonier er flade
Kolonier har en ensartet farve	Kolonier har et mørkt centrum med diffus kant

4. Aflæs gær- og mugresultater mellem 48-72 timer, afhængigt af den validerede metode. Visse langsomt voksende gær- og mugtyper kan optræde uklare ved 48 timer. For at sikre en bedre aflæsning af disse skimmeltypen kan du tilføje yderligere 12 timers inkubationstid. Hvis et tidsrum på 60 timer inden aflæsning ikke er praktisk, er det et acceptabelt alternativ at udvide inkubationstiden til 72 timer.
5. Det runde vækstområde er ca. 30 cm². Neogen Petrifilm RYM Tælleplader, der indeholder mere end 150 kolonier, kan enten aflæses som et skøn eller registreres som for talrige at tælle (TNTC). Du kan foretage et skøn ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 30 for at beregne det estimerede antal pr. plade. Hvis der kræves et mere præcist antal, skal prøven testes igen med en højere fortyndingsfaktor. Når prøven indeholder en stor mængde skimmel, kan den øverste tællelige grænse sænkes efter brugerens skøn, afhængigt af skimmeltypen.
6. Fødevarerprøver kan indimellem vise interferens på Neogen Petrifilm RYM Tællepladerne, f.eks.:
 - a) en ensartet blå baggrundsfarve (ses ofte fra organismer, der bruges i fermenterede produkter) disse skal ikke medregnes som TNTC.
 - b) intense blå, skarpt optegnede prikker (ses ofte i krydderier eller stødte produkter).
7. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen.

Specifik vejledning for validerede metoder

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



I AOAC OMA- og PTM-studier blev Neogen Petrifilm RYM-plademethoden fundet ækvivalent til ISO 21527:2008, del 1 og 2 samt FDA BAM kapitel 18-referencemotder ved 48 og 60 timer og sammenlignelige med Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol-agar pr. AOAC SMPR 2021.009 ved 60 og 72 timer.

Valideringens omfang:

Yoghurt, frossen brøddej, fermenteret salami, syrnede fløde, færdiglavede tærter, frosne hamburgere af hakket oksekød, mandler, sandwiches, skivede æbler, tørret suppe, tørret cannabisblomst og miljøprøver fra rustfrit stål, gummi og forseglede betonoverflader.

Fødevareprøver og miljøprøver:

Inkubation:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM Tælleplader i 48 og 60 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Tørret cannabisblomst:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM-plader 60-72 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Aflæsning:

Plader, der indeholder mere end 150 kolonier kan enten aflæses som et skøn eller registreres som for talrige at tælle (TNTC). Du kan foretage et skøn ved at tælle antallet af kolonier i to eller flere repræsentative kvadrater og bestemme det gennemsnitlige antal pr. kvadrat. Gang det gennemsnitlige antal med 30 for at beregne det estimerede antal pr. plade. Hvis der kræves et mere præcist antal, kan prøven testes igen med en højere fortyndingsfaktor.

NF VALIDATION efter AFNOR-certificering:

NF VALIDATION-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140-2⁴ sammenlignet med 21527, del 1 og del 2⁵

Brug følgende detaljer, når ovennævnte brugsanvisning implementeres:

Valideringsområdet:

Alle fødevarer til mennesker, dyrefoder og industrielle miljøprøver (med undtagelse af prøver fra primær produktion)

Prøveforberedelse:

Anvend udelukkende fortyndingsmidler, som findes på ISO-listen.⁷

Ufortyndede prøver af drikkevarer må ikke udplades.

Inkubation:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM Tælleplader i 60 og 72 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Pladerne kan opbevares i inkubatoren i op til 5 dage.

Aflæsning:

Tæl alle kolonier, uanset farve. Den separerede tælling af gær og mug er uden for anvendelsesområdet for NF VALIDATION-certificeringen. Beregn det antal mikroorganismer, der er til stede i testprøven i henhold til ISO 7218² for én plade pr. fortynding. Beregningen skal kun omfatte Neogen Petrifilm RYM Tælleplader, som indeholder op til 150 kolonier. De anslåede værdier ligger uden for NF Validation-certificeringens område (se afsnittet om aflæsning, punkt 5). Se standarden EN ISO 7218 for at få oplysninger om podning, tælling af kolonier samt beregning og angivelse af resultater.



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

For yderligere oplysninger om validering henvises der til NF VALIDATION-certifikatet, der er tilgængeligt på det ovenfor nævnte websted

Litteraturhenvisninger

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Del 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Del 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelforvaltnings bakteriologiske analytiske manual kapitel 18: Gær, skimmelsvamp og mykotoksiner (2001)
7. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Officielle analysemetoderSM er et servicemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Produktveiledning

Hurtigfilm for mugg og gjær

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Petrifilm® hurtigfilm for gjær og mugg (RYM) er et dyrkingsmedium som er klart til bruk, som inneholder næringsstoffer tilsatt antibiotika, et kaldtvannsoloppløselig geldannende middel og et indikatorsystem som forenkler telling av mugg og gjær. Neogen Petrifilm RYM brukes for telling av gjær og mugg i næringsmiddelindustrien. Komponentene i Neogen Petrifilm RYM er dekontaminert, men ikke sterilisert. Neogen Food Safety er ISO (International Organization for Standardization) 9001-sertifisert for utforming og produksjon. Neogen Petrifilm RYM har ikke blitt testet på alle mulige matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige stammer av mikroorganismer.

Sikkerhet

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:

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

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

- Utfør Neogen Petrifilm RYM tester i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en dyktig mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker. for eksempel, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², eller ISO 17025³.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- Neogen har ikke dokumentert Neogen Petrifilm RYM for bruk i andre bransjer enn næringsmiddelindustrien. Neogen har for eksempel ikke dokumentert Neogen Petrifilm RYM for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Bruk ikke Neogen Petrifilm RYM i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Neogen Petrifilm RYM skiller ikke mellom ulike stammer av gjær eller mugg.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produktytelse, kan du besøke vår nettside på www.neogen.com eller kontakte din lokale Neogen-representant eller -forhandler.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår, www.neogen.com, eller kontakt din lokale Neogen-representant eller -distributør for mer informasjon.

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

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

Det er også brukerens ansvar å fastslå at alle prøvemethoder 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

Lagre uåpnede poser med Neogen Petrifilm RYM i kjølt eller fryst (-20 til 8 °C / -4 til 46 °F). Like før bruk skal uåpnede poser varmes opp til romtemperatur før de åpnes (20-25 °C / <60 % RF). Legg ubrukte Neogen Petrifilm RYM tilbake i posen. Posen forsegles ved å brette enden på posen og tette den med tape. **For å unngå fukteksponering, skal åpne poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpne poser på et kjølig, tørt sted (20-25 °C / <60 % RF), men ikke lengre enn 4 uker. Det anbefales at åpne poser med Neogen Petrifilmer RYM 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 60 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Ved oppbevaring av åpne poser i en fryser, legges Neogen Petrifilme RYM i en tett beholder. For å hente ut frosne Neogen Petrifilm RYM Plater for bruk åpner du beholderen, tar ut platene som trengs, og returnerer deretter umiddelbart de gjenværende platene til fryseren i den forseglede beholderen inntil holdbarhetstiden har utløpt. La Neogen Petrifilm RYM nå romtemperatur før inokulering. Neogen Petrifilm RYM må ikke benyttes etter utløpsdatoen. Åpne poser må ikke oppbevares i en fryser med automatisk avisingsprogram, fordi slik gjentatt eksponering for fuktighet kan skade Neogen Petrifilm RYM.

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

△ Avhending

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

Informasjon om mulig biologisk fare: se Biologisk sikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier, 6. utgave, del VIII-B: Sopp eller tilsvarende.

Bruksanvisning

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

Bruk egnet vernetøy og følg standard god laboratorie-sikkerhetspraksis (GLP).¹

Prøvepreparering

1. Klargjør egnet(e) fortynning(er) av prøven etter behov.

Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfields fosfatbufret fortynningsvann, bufret peptonvann (ISO), 0,1 % peptonvann, fortynningsmiddel med peptonsalt, saltvannsløsning (0,85–0,90 %), Neogen® bredspektret nøytralisering, bisulfittfri letheen-buljong eller destillert vann. **Bruk ikke fortynningsmidler som inneholder sitrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat med Neogen Petrifilm RYM Plate; da disse kan hemme veksten.** Hvis standardprosedyren angir sitratbuffer, erstattes denne med 0,1 % peptonvann, oppvarmet til 40–45 °C.

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

2. Bland eller homogeniser prøven.

Inokulering

1. Plasser Neogen Petrifilm RYM på en flat, plan overflate.

2. Løft toppfilmen og hold pipetten vinkelrett og pipetter 1 ml av prøveoppløsningen midt på den nedre filmen.

3. Rull toppfilmen ned på prøven.

4. Plasser Neogen® Petrifilm® flat spreder (katalognr. 6425) eller en annen flat spreder på midten av Neogen Petrifilm RYM. Trykk forsiktig på midten av sprederen for å spre prøven jevnt. Spre inokulatet over hele vekstområdet til Neogen Petrifilm RYM før gelen dannes. Ikke la sprederen gli over filmen.

5. Fjern Neogen Petrifilm flat spreder og la Neogen Petrifilm RYM ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubering

Det kan benyttes flere inkuberingsperioder og -temperaturer, avhengig av de gjeldende lokale referansemeterne. Noen av disse er oppført i avsnittet «Spesifikke veiledninger for validerte metoder».

*Hvis koloniene opptrer svakt, inkuber i ytterligere 12 timer for forbedret tolkning. Hvis et tidspunkt på 60 timer for avlesning ikke er egnet, er det et akseptabelt alternativ å utvide inkuberingstiden til 72 timer.

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

Avlesning

1. Neogen Petrifilm RYM kan telles ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. Rutenett er synlig ved bruk av bakkelysning for å hjelpe til ved estimert telling.
2. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren, da disse er adskilt fra næringsmediet.
3. For å skille mellom gjær- og mugg-kolonier på Neogen Petrifilm RYM, se etter én eller flere av følgende karakteristikker:

GJÆR	MUGG
Små kolonier	Store kolonier
Kolonier har definerte kanter	Kolonier har diffuse kanter
Rose/brun eller blå/grønn i farge	Blå/grønn til variabel ved forlenget inkubering
Kolonier framtrer hevet (3-dimensjonale)	Kolonier framtrer flate
Kolonier har en jevn farge	Kolonier har et mørkt senter med diffus kant

4. Les av gjær- og muggresultatene mellom 48 til 72 timer, avhengig av den validerte metoden. Visse saktevoksende gjær- og muggsopper kan virke svake ved 48 timer. For å forbedre tolkningen av disse typene mugg, gi ekstra 12 timer inkubasjonstid. Hvis et tidspunkt på 60 timer for avlesning ikke er egnet, er det et akseptabelt alternativ å utvide inkuberingstiden til 72 timer.
5. Det runde vekstområdet er på omtrent 30 cm². Neogen Petrifilm RYM som inneholder mer enn 150 kolonier kan enten estimeres eller registreres som for mange til å telle (Too Numerous To Count - TNTC). Estimering kan gjøres ved å telle antallet kolonier i én eller flere representative ruter og bestemme gjennomsnittlig antall per rute. Gjennomsnittsantallet kan multipliseres med 30 for det estimerte antallet per plate. Hvis det kreves en mer nøyaktig telling, må prøven måtte testes på nytt ved en høyere fortykning. Hvis prøven inneholder betydelige mengder med mugg, avhengig av type mugg, kan øvre tellbare grense senkes etter brukerens vurdering.
6. Matvareprøver kan av og til vise interferens på Neogen Petrifilm RYM, for eksempel:
 - a) en jevn blå bakgrunnsfarge (ofte sett fra organismene som brukes i kultiverte produkter), disse skal ikke bli regnet som TNTC.
 - b) intense, knappenålsstore blå flekker (ofte sett ved krydder eller granulerte produkt).
7. Om nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft toppfilmen og plukk kolonien fra gelen.

Spesifikke veiledninger for validerte metoder

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



I AOAC OMA- og PTM-studier ble Neogen Petrifilm RYM Plate-metoden funnet å være i samsvar med referansemeterne i ISO 21527:2008 del 1 og 2 og FDA BAM kapittel 18 ved 48 og 60 timer, og sammenlignbar med DRBC-agar (Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol) etter AOAC SMPR 2021.009 ved 60 og 72 timer.

Omfanget av validering:

Jogurt, frossen brøddeig, fermentert salami, rømme, ferdiglaget pai, runde skiver av frossent kvernet storfe kjøtt, mandler, smørbrød, oppskårne epler, tørket suppe, tørket cannabisblomst og miljøprøver fra rustfritt stål, gummi og forseglede betongoverflater.

Matprøver og miljøprøver:

Inkubering:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM mellom 48 og 60 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Tørket cannabisblomst:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM Plate 60 til 72 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Tolkning:

Plater som inneholder mer enn 150 kolonier kan enten estimeres eller registreres som for mange til å telle (TNTC). Estimering kan gjøres ved å telle antallet kolonier i én eller flere representative ruter og bestemme gjennomsnittlig antall per rute. Gjennomsnittsaltallet kan multipliseres med 30 for det estimerte antallet per plate. Hvis det kreves en mer nøyaktig telling, kan prøven testes på nytt ved en større fortytning.

NF VALIDATION fra AFNOR Certification:

Sertifiseringsmetode for NF VALIDATION i samsvar med ISO 16140-2⁴ sammenlignet med 21527 del 1 og del 2⁵

Ta hensyn til følgende ved gjennomføring av bruksanvisningen ovenfor:

Omfang av godkjenningen:

Alle prøver av produkter for menneskelig føde, dyrefôr og industrielle miljøprøver (med unntak av primære produksjonsprøver)

Prøvepreparering:

Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler⁷

For drikkevarer skal ikke ufortynnede prøver inokuleres.

Inkubering:

Inkuber Neogen Petrifilm RYM mellom 60 og 72 timer ved 25 °C ± 1 °C eller 28 °C ± 1 °C.

Platene kan lagres i inkubatoren i opptil 5 dager.

Tolkning:

Tell alle kolonier uansett farge. Den separate mengdeangivelsen for gjær og mugg omfattes ikke av NF VALIDATION-sertifiseringen. Beregne antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218² for én plate per oppløsning. Ved beregning, bruk kun Neogen Petrifilm RYM som inneholder inntil 150 kolonier. Estimerer er utenfor omfanget av NF Validation-sertifisering (jf. avlesingsdelen under punkt 5). Se EN ISO 7218-standarden når det gjelder inokulering, kolonitelling og -beregning og resultatangivelse.



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

Referanser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 Del 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
 Del 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Bakteriologisk analysehåndbok (FDA), kapittel 18: Gjærsopp, muggsopp og mykotoksiner (2001)
7. ISO 6887. Mikrobiologi i næringsmidler og fôr – Opparbeiding av analyseprøver, opprinnelig suspensjon og tierfortynninger for mikrobiologisk undersøkelse.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method er et tjenestemerke for AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM er et tjenestemerke som tilhører AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Tuoteseloste

Nopea hiivojen ja homeiden kasvatusalusta

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Neogen® Petrifilm® nopea hiivojen ja homeiden (RYM) kasvatusalusta on näytevalmis pesäkkeiden kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää ravinteita, joihin on lisätty antibiootteja, kylmään veteen liukenevan geeliaineen ja merkkiainejärjestelmän, joka edistää homeiden ja hiivojen laskemista. Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja käytetään hiivojen ja homeiden laskentaan elintarvike- ja juomateollisuudessa. Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu mutta ei steriloitu. Neogen Food Safety -osaston suunnittelu- ja valmistusmenetelmät on ISO (International Organization for Standardization) 9001 -sertifioitu. Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja ei ole arvioitu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, prosesseilla, testausmenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla mikro-organismikannoilla.

Turvallisuus

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

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

⚠ VAROITUS

Biologisille vaaratekijöille altistumiseen ja ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

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

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien riskien vähentäminen:

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

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä. Esimerkiksi Good Laboratory Practices¹, ISO 7218² tai ISO 17025³.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:

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

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Jos haluat tietoja tuotteen suorituskyvystä, käy verkkosivustossa www.neogen.com tai ota yhteyttä Neogen-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

Käyttäjän vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Lisätietoja saat verkkosivustolla osoitteesta www.neogen.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Neogen-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

Testausmenetelmää valitessa on tärkeää ottaa huomioon, että ulkoiset tekijät, kuten näytteenottomenetelmät, testausprotokollat, näytteiden valmistus, käsittely ja laboratoriotekniikat, voivat vaikuttaa testatuloksiin.

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

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

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



Takuun rajoitus / rajoitettu korvausvelvollisuus

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

Neogen:N vastuun rajoitukset

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

Säilytys

Säilytä avaamattomia Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustapusseja jäädytettynä tai jäädytettynä (-20–8 °C:n / -4–46 °F:n lämpötilassa). Anna avaamattomien pussien lämmitä huoneenlämpöön ennen niiden avaamista (20–25 °C / < 60 % RH). Laita käyttämättömät Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkertoin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä (20–25 °C / < 60 % RH), kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustapussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 60 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laita Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan, kun säilytät avattuja pakkauksia pakastimessa. Poista käytettävät pakastetut Neogen Petrifilm RYM -kasvatusalustat avaamalla säiliö, poistamalla tarvittavat levyt ja asettamalla loput levyt välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa astiassa ylläpitääksesi jäljellä olevan säilyvyysajan. Anna Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustojen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen kasvatusalustaan asettamista. Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä säilytä avattuja Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustapusseja pakastimessa, jossa on automaattinen sulatus, sillä tästä johtuva toistuva altistuminen kosteudelle voi vahingoittaa alustoja.

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

△ Hävittäminen

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

Lisätietoja mahdollisista biovaaroista on julkaisussa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Käyttöohjeet

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

Käytä asianmukaisia suojavaatteita ja noudata turvallisuuden liittyviä hyviä laboratoriokäytäntöjä (GLP).¹

Näytteen valmistus

1. Valmista näytteestä asianmukainen laimennos/laimennokset tarpeen mukaan.

Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi, puskuroitu peptonivesi (ISO), 0,1 % peptonivesi, peptonisuolalaimennin, suolaliuos (0,85–0,90 %), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, bisulfiititon Lethen Broth tai tislattu vesi. **Älä käytä diluenteja, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, Neogen Petrifilm RYM -levyjen kanssa, sillä ne voivat estää kasvua.** Jos sitraattipuskuri on indikoitu standarditoimenpiteessä, korvaa 0,1-prosenttisella peptonivedellä, joka on lämmitetty 40–45 °C:seen.

Katso erityisvaatimukset kohdasta Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.

2. Sekoita tai homogeneroi näyte.

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta Neogen Petrifilm RYM kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.

2. Nosta päällyskalvoa ja annostelee pipetillä 1 ml näytesuspensiota kohtisuoraan pohjakalvon keskelle.



- Kierrä päällyskalvo näytteen päälle.
- Aseta Neogen® Petrifilm® Litteä levitin (6425) tai muu litteä levitin keskelle Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustaa. Levitä näyte tasaisesti painamalla varovasti levittimen keskeltä. Levitä inokulaattia Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustan koko kasvualueelle, ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.
- Poista Neogen Petrifilm Litteä levitin ja jätä Neogen Petrifilm RYM kasvatusalusta rauhaan vähintään yhden minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Tämänhetkisten paikallisten vertailumenetelmien mukaisesti voidaan käyttää useita inkubaatioaikoja ja -lämpötiloja. Osa näistä menetelmistä on mainittu validoituja menetelmiä koskevassa erikoisohjeosiossa.

* Jos pesäkkeet ovat epäselviä, pidennä inkubointiaikaa vielä 12 tunnilla tulkinnan tarkentamiseksi. Jollei 60 tunnin tulkinta-aikapiste ole riittävä, inkuboinnin pidentäminen 72 tuntiin on hyväksyttävä vaihtoehto.

Katso erityisvaatimukset kohdasta Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.

Tulkinta

- Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Koordinaattiviivat näkyvät taustavaloa käyttämällä helpottaen arviolaskentaa.
- Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, sillä elatusaine ei kohdistu niihin.
- Etsi hiiva- ja homekantojen erottamiseksi Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustasta yhtä tai useampaa seuraavista piirteistä:

HIIVA	HOME
Pienet pesäkkeet	Suuret pesäkkeet
Pesäkkeillä on selvät reunat	Pesäkkeillä on diffuusit reunat
Väri vaihtelee vaaleanpunaisesta/kellanuskeasta tai siniseen/vihreään	Sininen/vihreä riippuen inkuboinnin jatkoajasta
Pesäkkeet näyttävät olevan kohollaan (3-ulotteisia)	Pesäkkeet näyttävät litteitä
Pesäkkeiden väri on yhtenäinen	Pesäkkeissä on tumma keskusta ja diffuusi reuna

- Lue hiiva- ja hometulokset 48–72 tunnin kuluessa validoidun menetelmän mukaan. Jotkin hitaammin kasvavat hiivat ja homeet voivat näkyä heikosti 48 tunnin kuluttua. Tarkenna näiden homeiden tulkintaa pidentämällä inkubointiaikaa vielä 12 tuntia. Jollei 60 tunnin tulkinta-aikapiste ole riittävä, inkuboinnin pidentäminen 72 tuntiin on hyväksyttävä vaihtoehto.
- Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 30 cm². Jos Neogen Petrifilm RYM -kasvualustoissa on enemmän kuin 150 pesäkettä, pesäkeluku voidaan arvioida tai kirjata liian suureksi laskea (TNTC). Pesäkeluku voidaan arvioida laskemalla yhden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Arvioitu luku alustaa kohti voidaan määrittää kertomalla keskimääräinen lukumäärä arvolla 30. Jos halutaan tarkempi pesäkeluku, näyte on testattava uudelleen käyttämällä suurempaa laimennosta. Jos näyte sisältää huomattavia määriä homeita, homeen tyyppin mukaan laskennan ylärajaa voidaan laskea käyttäjän harkinnan mukaisesti.
- Elintarvikenäytteet voivat aika ajoin aiheuttaa interferenssiä Neogen Petrifilm RYM -kasvualustoihin esimerkiksi seuraavasti:
 - yhtenäistä sinistä taustaväriä (joka on usein peräisin viljellyissä tuotteissa käytetyistä organismeista) ei tule laskea TNTC-luokkaan.
 - voimakkaat, pistemäiset siniset kohteet (peräisin usein mausteista tai rakeistetuista tuotteista).
- Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) -laitoksen Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



AOAC OMA- ja PTM-tutkimuksissa Neogen Petrifilm RYM Plate menetelmän todettiin vastaavan standardin ISO 21527:2008 osien 1 ja 2 ja FDA:n BAM-oppaan luvun 18 vertailumenetelmiä 48 ja 60 tunnin kohdalla ja olevan verrattavissa DRBC-maljaan (Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol agar) AOAC SMPR 2021.009:n mukaisesti 60 ja 72 tunnin kohdalla.

Validoinnin laajuus:

Jogurtti, pakastettu leipätaikina, fermentoitu salami, hapankerma, valmispiirakka, pakastetut jauhelihipihvit, mantelit, voileivät, omenaviipaleet, keittojauhe, kuivattu kannabiksen kukka ja ympäristönäytteet ruostumattomalta teräspinnalta, kumipinnalta ja tiiviiltä betonipinnalta.

Ruokanäytteet ja ympäristönäytteet:

Inkubointi:

Inkuboi Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja 48–60 tuntia lämpötilassa 25 °C ± 1 °C tai 28 °C ± 1 °C.

Kuivattu kannabiksen kukka:

Inkuboi Neogen Petrifilm RYM -levyjä 60–72 tuntia lämpötilassa 25 °C ± 1 °C tai 28 °C ± 1 °C.

Tulkinta:

Jos kasvualustoissa on enemmän kuin 150 pesäkettä, pesäkeluku voidaan arvioida tai kirjata liian suureksi laskea (TNTC). Pesäkeluku voidaan arvioida laskemalla yhden tai useamman edustavan neliön pesäkkeiden määrä ja määrittämällä pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä neliötä kohti. Arvioitu luku alustaa kohti voidaan määrittää kertomalla keskimääräinen lukumäärä arvolla 30. Jos halutaan tarkempi pesäkeluku, näyte voidaan testata uudelleen käyttämällä suurempaa laimennosta.

NF VALIDATION, validoija AFNOR Certification:

ISO 16140-2⁴:n mukainen NF VALIDATION -sertifioitu menetelmä verrattuna 21527:n osaan 1 ja 2⁵

Käytä seuraavia tietoja yllä olevien käyttöohjeiden implementoinnissa:

Validoinnin soveltamisala:

Kaikki ihmisravinnoksi tarkoitettut tuotteet, eläinten rehut ja teollisuuden ympäristönäytteet (ensisijaisen tuotannon näytteitä lukuun ottamatta)

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksytyjä laimentimia⁷

Juomien laimentamattomia näytteitä ei tule asettaa kasvatusalustalle.

Inkubointi:

Inkuboi Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustoja 60–72 tuntia lämpötilassa 25 °C ± 1 °C tai 28 °C ± 1 °C.

Kasvatusalustoja voidaan säilyttää inkubaattorissa enintään 5 vuorokautta.

Tulkinta:

Laske kaikki pesäkkeet väristä huolimatta. Hiivojen ja homeiden erillinen numerointi ei sisälly NF VALIDATION -sertifointiin. Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä standardin ISO 7218² mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Ota laskennassa huomioon vain Neogen Petrifilm RYM kasvatusalustat, jotka sisältävät korkeintaan 150 pesäkettä. Arviot ovat NF Validation -sertifioinnin soveltamisalan ulkopuolella (katso tulkintaosan kohta 5). Katso EN ISO 7218 -standardista lisätietoja inokulaatiosta, pesäkkeiden laskennasta sekä tulosten laskemisesta ja ilmaisemisesta.



3M 01/13 – 07/14
 ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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



Viitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Yhdysvaltojen ruoka- ja lääkeviraston bakteriologisen analyysin ohjekirja, luku 18: Hiivat, homeet ja sienimyrkyt (2001)
7. ISO 6887. Elintarvikkeiden ja rehujen mikrobiologia. Testinäytteiden esikäsittely ja laimentaminen mikrobiologista tutkimusta .

Merkkien selitykset

info.neogen.com/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

Performance Tested Method on AOAC INTERNATIONALin palvelumerkki

Official Methods of AnalysisSM on AOAC INTERNATIONALin palvelumerkki

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Instruções do produto

Placa para Contagem Rápida de Bolores e Leveduras

Descrição e uso recomendado do produto

A Placa Neogen® Petrifilm® para Contagem Rápida de Bolores e Leveduras (RYM) é um sistema de meio de cultura pronto para uso que contém nutrientes acrescidos de antibióticos, um agente gelificante solúvel em água fria e um sistema indicador que facilita a enumeração de bolores e leveduras. As Placas Neogen Petrifilm RYM são usadas para a enumeração de bolores e leveduras no setor de alimentos e bebidas. Os componentes da Placa Neogen Petrifilm RYM são descontaminados, mas não esterilizados. A Neogen Food Safety é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para projeto e fabricação. As Placas Neogen Petrifilm RYM não foram avaliadas com todos os possíveis produtos ou processos alimentícios, protocolos de testes nem todas as linhagens possíveis de micro-organismos.

Segurança

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

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

⚠ AVISO

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

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

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

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

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

- Realize testes com as Placas Neogen Petrifilm RYM em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista qualificado.
- O usuário deve treinar seu pessoal com técnicas de testes apropriadas. Por exemplo, as boas práticas de laboratório¹, a ISO 7218² ou a ISO 17025³.

Para reduzir os riscos associados à interpretação errônea dos resultados:

- A Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm RYM para uso em outros setores além do segmento de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não registrou as Placas Neogen Petrifilm RYM para testes de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não use as Placas Neogen Petrifilm RYM no diagnóstico de doenças de seres humanos ou animais.
- As Placas Neogen Petrifilm RYM não distinguem uma linhagem de bolor ou levedura da outra.

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

Para obter informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site www.neogen.com ou entre em contato com o representante ou distribuidor Neogen local.

Responsabilidade do usuário

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

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

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

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

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

Limitação de garantias/recurso limitado

SALVO CONFORME DECLARADO EXPRESSAMENTE EM UMA SEÇÃO DE GARANTIA DE EMPACOTAMENTO DE PRODUTO INDIVIDUAL, A NEOGEN REJEITA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety se encontra defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirá o dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A Neogen deverá ser prontamente notificada em até 60 dias após a descoberta de qualquer defeito suspeito no produto, o qual deverá ser devolvido à Neogen. Entre em contato com seu representante da Neogen ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

Limitações de responsabilidade da Neogen

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

Armazenamento

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

Para guardar os sacos abertos em um congelador, coloque as Placas Neogen Petrifilm RYM em um recipiente selável. Para remover as Placas Neogen Petrifilm RYM congeladas para uso, abra o recipiente, remova as placas que são necessárias e devolva imediatamente as placas restantes ao freezer no recipiente selado pelo restante do prazo de validade. Deixe as Placas Neogen Petrifilm RYM atingirem a temperatura ambiente antes de fazer o plaqueamento. As Placas Neogen Petrifilm RYM não devem ser utilizadas após a data de validade. Não armazene pacotes abertos em um congelador com ciclo de descongelamento automático, pois isso pode danificar as Placas Neogen Petrifilm RYM como consequência da exposição recorrente à umidade.

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

△ Descarte

Após serem usadas, as Placas Neogen Petrifilm RYM podem conter micro-organismos que representem um possível risco biológico. Siga as normas industriais vigentes para descarte.

Para ver informações sobre possíveis riscos biológicos, consulte Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents ou equivalente.

Instruções de uso

Siga todas as Instruções do produto com atenção. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos.

Use equipamentos de proteção adequados e siga o padrão de boas práticas de laboratório (BPL).¹

Preparo da amostra

1. Prepare a(s) diluição(ões) adequada(s) da amostra conforme necessário.

Use diluentes estéreis adequados:

Água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield, água peptonada tamponada (ISO), água peptonada a 0,1%, diluente de sal peptonado, solução salina (0,85 - 0,90%), neutralizador de amplo espectro Neogen®, caldo de Lethen sem bissulfito ou água destilada. **Não use solventes que contenham citrato, bissulfito ou tiosulfato com as Placas Neogen Petrifilm RYM; eles podem inibir o crescimento.** Se o tampão citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por água peptonada 0,1%, aquecida a 40-45 °C.

Consulte “Instruções específicas para métodos validados” para ler os requisitos específicos.

- Misture ou homogeneíze a amostra.

Plaqueamento

- Coloque a Placa Neogen Petrifilm RYM sobre uma superfície plana e nivelada.
- Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, aplique 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
- Role o filme superior para baixo para a amostra.
- Coloque o Difusor Neogen® Petrifilm® Plano (6425) ou outro difusor plano no centro da Placa Neogen Petrifilm RYM. Pressione devagar o centro do difusor para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa Neogen Petrifilm RYM antes que o gel se forme. Não deslize o difusor sobre o filme.
- Remova o Difusor Neogen Petrifilm Plano e deixe a Placa Neogen Petrifilm RYM em descanso por pelo menos um minuto para deixar que o gel se forme.

Incubação

Vários tempos e temperaturas de incubação podem ser usados dependendo dos métodos de referência locais atuais, alguns dos quais estão listados na seção “Instruções específicas para métodos validados”.

*Se as colônias tiverem aparência de fracas, deixe a incubação ocorrer por mais 12 horas para realizar uma interpretação aprimorada. Se o período de interpretação de 60 horas não for suficiente, é aceitável aumentar o tempo de incubação para 72 horas.

Consulte “Instruções específicas para métodos validados” para ler os requisitos específicos.

Interpretação

- As Placas Neogen Petrifilm RYM podem ser contadas usando um contador de colônias comum ou qualquer outro amplificador iluminado. As divisões da tabela ficam visíveis com o uso de uma luz de fundo para ajudar com a enumeração estimada.
- Não conte as colônias presentes na espuma, pois elas foram removidas do meio de nutrientes.
- Para diferenciar as colônias de leveduras e de bolores na Placa Neogen Petrifilm RYM, procure por uma ou mais das seguintes características:

LEVEDURA	BOLOR
Colônias pequenas	Colônias grandes
Colônias têm bordas definidas	Colônias têm bordas dispersas
De rosa/caramelo ou azul/verde em termos de cor	Azul/verde para variável após incubação prolongada
Colônias parecem elevadas (tridimensional)	Colônias parecem estáveis
Colônias apresentam cor uniforme	Colônias apresentam centro escuro com borda difusa

- Leia os resultados de levedura e bolor entre 48 e 72 horas, dependendo do método validado. Certas leveduras e bolores de crescimento mais lento podem parecer fracos em 48 horas. Para aprimorar a interpretação desses bolores, deixe a incubação ocorrer por mais 12 horas. Se o período de interpretação de 60 horas não for suficiente, é aceitável aumentar o tempo de incubação para 72 horas.
- A área de crescimento circular tem aproximadamente 30 cm². As Placas Neogen Petrifilm RYM que tiverem mais de 150 colônias podem ser estimadas ou registradas como “numerosas demais para contar” (TNTC). Conte o número de colônias em um ou mais quadrados representativos e determine o número médio por quadrado para ter uma estimativa. É possível multiplicar o número médio por 30 para determinar a contagem estimada por placa. Se uma contagem precisa for necessária, a amostra precisará passar por um novo teste em diluições mais altas. Quando a amostra contém uma quantidade considerável de bolor, dependendo do tipo de bolor, o limite de contagem superior pode ser reduzido de acordo com a vontade do usuário.
- As amostras de alimentos podem ocasionalmente mostrar interferência nas Placas Neogen Petrifilm RYM, como:
 - uma cor de fundo azul uniforme (que costuma ser vista em organismos usados em produtos cultivados); essas não devem ser contabilizadas como TNTC.
 - detalhes azuis intensos (que costumam ser vistos em produtos de tempero ou granulados).
- Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e colete a colônia do gel.

Instruções específicas para métodos comprovadosAOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301

Em estudos AOAC OMA e PTM, o método Placa Neogen Petrifilm RYM foi considerado equivalente aos métodos de referência das partes 1 e 2 da ISO 21527:2008, e FDA BAM Capítulo 18 em 48 e 60 horas e comparável ao Agar Dicloran Rosa Bengala Cloranfenicol Base por AOAC SMPR 2021.009 às 60 e 72 horas.

Escopo de validação:

logurte, massa de pão congelada, salame fermentado, creme de leite, torta pronta, hambúrgueres, amêndoas, sanduíches, maçãs fatiadas, sopa desidratada, flor seca de cannabis e amostras ambientais de superfícies de aço inoxidável, borracha e concreto selado.

Amostras do ambiente e de alimentos:**Incubação:**

Incube as Placas Neogen Petrifilm RYM entre 48 e 60 horas a 25 °C ± 1 °C ou 28 °C ± 1 °C.

Flor seca de cannabis:

Incube as Placas Neogen Petrifilm RYM por 60 a 72 horas a 25°C ± 1°C ou 28°C ± 1°C.

Interpretação:

As placas que tiverem mais de 150 colônias podem ser estimadas ou registradas como “numerosas demais para contar” (TNTC). Conte o número de colônias em um ou mais quadrados representativos e determine o número médio por quadrado para ter uma estimativa. É possível multiplicar o número médio por 30 para determinar a contagem estimada por placa. Se uma contagem mais precisa for necessária, a amostra pode passar por um novo teste em diluições mais altas.

NF VALIDATION pela Certificação AFNOR:

Método de certificação NF VALIDATION em conformidade com ISO 16140-2⁴ em comparação com 21527 parte 1 e parte 2⁵

Use os seguintes detalhes ao implementar as Instruções de uso acima:

Escopo da validação:

Todas as amostras de alimentos para humanos, ração e de produção industrial com sustentabilidade (com exceção de amostras de produção primária)

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO⁷

Para bebidas, amostras não diluídas não devem ser plaqueadas.

Incubação:

Incube as Placas Neogen Petrifilm RYM entre 60 e 72 horas a 25 °C ± 1 °C ou 28 °C ± 1 °C.

As placas podem ser guardadas na incubadora por até 5 dias.



Interpretação:

Conte todas as colônias independentemente da cor. A enumeração separada de leveduras e bolores está fora do escopo da Certificação de NF VALIDATION. Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra para análise, de acordo com a ISO 7218², para uma placa por diluição. Para fins de cálculo, leve em conta apenas as Placas Neogen Petrifilm RYM com no máximo 150 colônias. As estimativas estão fora do âmbito da certificação NF Validation (veja a seção de interpretação, item 5). Consulte a norma EN ISO 7218 para inoculação, contagem de colônias e cálculo e expressão de resultados.



3M 13/01–14/07
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Administração de alimentos e medicamentos (FDA) dos EUA Manual Analítico Bacteriológico Capítulo 18: Leveduras, fungos e micotoxinas (2001)
7. ISO 6887. Microbiologia de alimentos e rações para animais - Preparação de amostras de teste, suspensão inicial e diluições decimais para exame microbiológico.

Explicação dos símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC é uma marca comercial registrada da AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

Métodos Oficiais de AnáliseSM é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων

Περιγραφή του προϊόντος και σκοπός χρήσης

Το Neogen® Petrifilm® Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων (RYM) είναι ένα σύστημα έτοιμου για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει θρεπτικά συστατικά συμπληρωμένα με αντιβιοτικά, έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό και ένα σύστημα με δείκτη που διευκολύνει την καταμέτρηση ζυμών και μυκήτων. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση ζυμών και μυκήτων στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα συστατικά των Neogen Petrifilm Πλακιδίων RYM έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η Neogen Food Safety φέρει πιστοποίηση κατά το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και παραγωγή. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM δεν έχουν αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Ασφάλεια

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που αναφέρονται στις Οδηγίες προϊόντος για το Neogen Petrifilm Πλακίδιο RYM. 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 υλική ζημιά.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

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

- Πραγματοποιήστε τον έλεγχο με το Neogen Petrifilm Πλακίδιο RYM σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις κατάλληλες τεχνικές ελέγχου. Για παράδειγμα, Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, ISO 7218² ή ISO 17025³.

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

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

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της απόδοσης του προϊόντος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της Neogen.

Ευθύνη του χρήστη

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

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

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

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

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

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

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

Περιορισμός της ευθύνης της Neogen

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

Αποθήκευση

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

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να αφαιρέσετε τα κατεψυγμένα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM για χρήση, ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τα πλακίδια που χρειάζονται και επιστρέψτε αμέσως τα υπόλοιπα πλακίδια στον καταψύκτη στο σφραγισμένο δοχείο για το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής. Αφήστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επίστρωση. Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Μην αποθηκεύετε ανοιχτά σακουλάκια σε κατάψυξη με αυτόματο κύκλο απόψυξης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να καταστρέψει τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM λόγω της επαναλαμβανόμενης έκθεσης στην υγρασία.

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

Δ Απόρριψη

Μετά τη χρήση, τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθείτε τα τρέχοντα πρότυπα της βιομηχανίας για την απόρριψη. Για πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς βιολογικούς κινδύνους, ανατρέξτε στο «Βιοασφάλεια σε Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια», 6^η έκδοση, Ενότητα VIII-B: Μυκητιακοί παράγοντες (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agents) ή παρόμοιο.

Οδηγίες χρήσης

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

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και ακολουθείτε τις τυπικές ορθές πρακτικές εργαστηριακής ασφάλειας (GLP).¹

Προπαρασκευή δείγματος

1. Παρασκευάστε επαρκές/-ή διάλυμα/-τα του δείγματος, βάσει των αναγκών.

Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield, Ρυθμιστικό Νερό Πεπτόνης (ISO), νερό πεπτόνης 0,1%, αραιωτικό πεπτόνης και άλατος, αλατούχο διάλυμα (0,85 0,90%), προϊόν εξουδετέρωσης ευρέος φάσματος Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, ζυμός λεκιθίνης χωρίς διθειώδη άλατα ή απεσταγμένο νερό. **Μην χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικό, όξινο θειώδες άλας ή θειοθειικό άλας με πλάκες Neogen Petrifilm RYM, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη.** Εάν το κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα υποδεικνύεται στην πρότυπη διαδικασία, αντικαταστήστε με 0,1% νερό πεπτόνης, θερμαινόμενο στους 40-45°C.

Βλέπε «Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους» για τις ειδικές απαιτήσεις.

2. Αναμείξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο RYM 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. Καλύψτε με την επάνω μεμβράνη στο δείγμα.

4. Τοποθετήστε τον Neogen® Petrifilm® Επίπεδο Διασκορπιστή (6425) ή άλλο επίπεδο διασκορπιστή στο κέντρο του Neogen Petrifilm Πλακιδίου RYM. 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 RYM πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.

5. Αφαιρέστε τον Neogen Petrifilm Επίπεδο Διασκορπιστή και αφήστε το Neogen Petrifilm Πλακίδιο RYM ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε το σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρκετοί χρόνοι και θερμοκρασίες για την επώαση ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές πρότυπες μεθόδους, μερικοί από τους χρόνους και τις θερμοκρασίες παρατίθενται στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους».

*Εάν οι αποικίες εμφανίζονται αμυδρά, προσθέστε 12 ώρες χρόνου επώασης για βελτιωμένη ερμηνεία. Εάν το χρονικό σημείο ερμηνείας 60 ωρών δεν είναι πρακτικό, μια αποδεκτή εναλλακτική είναι η παράταση του χρόνου επώασης στις 72 ώρες.

Βλέπε «Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους» για τις ειδικές απαιτήσεις.

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Οι γραμμές πλέγματος είναι ορατές με τη χρήση οπίσθιου φωτισμού που βοηθάει στην εκτιμώμενη καταμέτρηση.

2. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από το μέσο θρεπτικών συστατικών.

3. Για τη διαφοροποίηση των αποικιών ζυμών και μυκήτων στο Neogen Petrifilm Πλακίδιο RYM, αναζητήστε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

ZYMΗ	ΜΥΚΗΤΑΣ
Μικρές αποικίες	Μεγάλες αποικίες
Οι αποικίες έχουν καθορισμένα όρια	Οι αποικίες έχουν διάχυτα όρια
Χρώμα ροζ/σκούρο ή μπλε/πράσινο	Μπλε/πράσινο έως μεταβλητό μετά από παρατεταμένη επώαση
Οι αποικίες εμφανίζονται ανυψωμένες (τρισιδιάστατες)	Οι αποικίες εμφανίζονται επίπεδες
Οι αποικίες έχουν ενιαίο χρώμα	Οι αποικίες έχουν σκούρο κέντρο με διάχυτα όρια

4. Διαβάστε τα αποτελέσματα που αφορούν τους ζυμομύκητες και τους υφομύκητες μεταξύ 48 έως 72 ωρών ανάλογα με την επικυρωμένη μέθοδο. Ορισμένοι πιο αργά αναπτυσσόμενοι ζυμομύκητες και υφομύκητες μπορεί να εμφανίζονται αμυδροί στις 48 ώρες.
5. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 30 cm². Τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες μπορούν να εκτιμηθούν ή να καταγραφούν ως πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC). Η εκτίμηση μπορεί να γίνει καταμετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Ο μέσος αριθμός μπορεί να πολλαπλασιαστεί επί 30 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά πλακίδιο. Εάν απαιτείται ακριβέστερη καταμέτρηση, το δείγμα θα πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε έλεγχο, σε υψηλότερες αραιώσεις. Όταν το δείγμα περιέχει σημαντικές ποσότητες μυκήτων, ανάλογα με τον τύπο του μύκητα, το ανώτατο όριο μέτρησης μπορεί να μειωθεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
6. Τα δείγματα τροφίμων ενδέχεται να εμφανίζουν περιστασιακά παρεμβολή στα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM, για παράδειγμα:
 - α) ενιαίο μπλε χρώμα υποβάθρου (παρατηρείται συχνά από τους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται στα καλλιεργημένα προϊόντα) - δεν πρέπει να υπολογίζονται ως TNTC.
 - β) έντονες, μπλε κουκίδες (παρατηρούνται συχνά με μπαχαρικά ή κοκκώδη προϊόντα).
7. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και πάρτε την αποικία από τη γέλη.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



Στις μελέτες AOAC OMA και PTM, η μέθοδος Neogen Petrifilm RYM Plate βρέθηκε ότι είναι ισοδύναμη με την ISO 21527:2008 μέρη 1 και 2, και τις μεθόδους αναφοράς FDA BAM Κεφάλαιο 18 στις 48 και 60 ώρες και συγκρίσιμη με το άγαρ Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol σύμφωνα με το AO SMPR 2021.009 στις 60 και 72 ώρες.

Πεδίο εγκυρότητας:

Γιαούρτι, κατεψυγμένη ζύμη ψωμιού, σαλάμι που έχει υποστεί ζύμωση, sour cream, έτοιμη πίτα, κατεψυγμένα μοσχαρίσια μπιφτέκια, αμύγδαλα, σάντουιτς, μήλα κομμένα σε φέτες, αφυδατωμένη σούπα, αποξηραμένο λουλούδι κάνναβης και περιβαλλοντικά δείγματα από επιφάνειες ανοξειδωτού χάλυβα, καουτσούκ, καθώς και από σφραγισμένες επιφάνειες σκυροδέματος.

Δείγματα τροφίμων και περιβαλλοντικά δείγματα:

Επώαση:

Επώαση τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM μεταξύ 48 και 60 ωρών στους 25°C ± 1°C ή 28°C ± 1°C.

Αποξηραμένο λουλούδι κάνναβης:

Επώαση τις πλάκες Neogen Petrifilm RYM για 60 έως 72 ώρες στους 25°C ± 1°C ή 28°C ± 1°C.

Ερμηνεία:

Τα πλακίδια που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες μπορούν να εκτιμηθούν ή να καταγραφούν ως πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC). Η εκτίμηση μπορεί να γίνει καταμετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετραγωνίδιο. Ο μέσος αριθμός μπορεί να πολλαπλασιαστεί επί 30 για να προσδιορίσετε τον εκτιμώμενο αριθμό ανά πλακίδιο. Εάν απαιτείται ακριβέστερη καταμέτρηση, το δείγμα μπορεί να υποβληθεί εκ νέου σε έλεγχο, σε υψηλότερες αραιώσεις.

NF VALIDATION κατά την Πιστοποίηση AFNOR:

Πιστοποιημένη μέθοδος NF VALIDATION σε συμμόρφωση με το ISO 16140-2⁴ σε σύγκριση με το 21527 μέρος 1 και μέρος 2⁵

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες λεπτομέρειες κατά την εφαρμογή των παραπάνω οδηγιών χρήσης:

Πεδίο εγκυρότητας:

Όλα τα προϊόντα ανθρώπινων τροφίμων, ζωοτροφές και περιβαλλοντικά δείγματα βιομηχανικής παραγωγής (εξαιρούνται δείγματα πρωτογενούς παραγωγής)

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO⁷

Για αναψυκτικά, μη αραιωμένα δείγματα δεν πρέπει να επιστρώνονται.

Επώαση:

Επώαστε τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM μεταξύ 60 και 72 ωρών στους 25°C ±1°C ή 28°C ±1 C.

Τα πλακίδια μπορούν να αποθηκευτούν στον επωαστήρα έως 5 ημέρες.

Ερμηνεία:

Μετρήστε όλες τις αποικίες ανεξαρτήτως χρώματος. Η χωριστή απαρίθμηση ζυμομυκήτων και υφομυκήτων δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης NF VALIDATION. Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με το ISO 7218² για ένα πλακίδιο ανά αραιώση. Για τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη μόνο τα Neogen Petrifilm Πλακίδια RYM που περιέχουν έως και 150 αποικίες. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης NF Validation Certification (βλέπε ενότητα για την ερμηνεία, παράγραφος 5). Ανατρέξτε στο πρότυπο EN ISO 7218 για τον εμβολιασμό, την καταμέτρηση αποικιών και τον υπολογισμό και την έκφραση των αποτελεσμάτων.



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

Παραπομπές

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Βακτηριολογικό Αναλυτικό Εγχειρίδιο της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ Κεφάλαιο 18: Μαγιά, Μύκητες και Μυκοτοξίνες (2001)
7. ISO 6887. Μικροβιολογία τροφίμων και ζωοτροφών - Προετοιμασία δειγμάτων δοκιμής, αρχικό εναιώρημα και δεκαδικές αραιώσεις για μικροβιολογική εξέταση.

Επεξήγηση συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL

Το Performance Tested Method είναι σήμα υπηρεσιών του AOAC INTERNATIONAL

Οι Επίσημες Μέθοδοι Ανάλυσης SM είναι σήμα υπηρεσιών της AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Informacje o produkcie

Płytki do szybkiego oznaczania drożdży i pleśni

Opis i przeznaczenie produktu

Płytki Neogen® Petrifilm® do szybkiego oznaczania drożdży i pleśni (RYM) jest gotowym do użytku zestawem pożywek hodowlanych, który zawiera składniki odżywcze uzupełnione o antybiotyki, substancje żelujące rozpuszczalne w zimnej wodzie oraz system wskaźników ułatwiający oznaczanie liczby drożdży i pleśni. Płytki Neogen Petrifilm RYM stosuje się do oznaczania liczby drożdży i pleśni w produktach spożywczych i napojach. Składniki płytki Neogen Petrifilm RYM są zdekontaminowane, lecz nie wyjałowione. Firma Neogen Food Safety została wyróżniona certyfikatem ISO (ang. International Organization for Standardization — Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania. Płytek Neogen Petrifilm RYM nie oceniono przy użyciu wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności, protokołów testowych ani przy użyciu wszystkich dostępnych szczepów drobnoustrojów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć wszystkie wskazówki bezpieczeństwa zamieszczone w dokumencie Informacje o produkcie dla płytek Neogen Petrifilm RYM, a także ich przestrzegać. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć ryzyko związane z narażeniem na zagrożenia biologiczne i 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 użycia.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

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

- Testowanie z użyciem płytek Neogen Petrifilm RYM przeprowadzać w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie odpowiednich technik badań. Są one zawarte na przykład w Dobrych praktykach laboratoryjnych¹, normie ISO 7218² lub ISO 17025³.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

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

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

W celu uzyskania informacji lub dokumentacji na temat charakterystyki produktu zapraszamy do odwiedzenia strony www.neogen.com lub skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Neogen.

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dalszych informacji należy odwiedzić stronę internetową www.neogen.com lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Neogen.

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

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

Obowiązkiem użytkownika jest również 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 matryc ani procesów.

Wyłączenia gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

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

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

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

Przechowywanie

Woreczki z płytkami Neogen Petrifilm RYM przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone (od -20 do 8°C / od -4 do 46°F). Bezpośrednio przed użyciem nieotwarte woreczki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (20–25°C / wilgotność względna poniżej 60%). Niewykorzystane płytki Neogen Petrifilm RYM włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zaginając brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą.

Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków. Ponownie zamknięte woreczki można przechowywać w chłodnym i suchym miejscu (20–25°C / wilgotność względna poniżej 60%) nie dłużej niż 4 tygodnie. Zaleca się, aby ponownie zamknięte woreczki z płytkami Neogen Petrifilm RYM 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 60% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić płytki Neogen Petrifilm RYM w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone płytki Neogen Petrifilm RYM w celu użycia, należy otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie umieścić pozostałe płytki w zamrażarce w szczelnie zamkniętym pojemniku na pozostałą część okresu przydatności do użycia. Przed zastosowaniem płytek Neogen Petrifilm RYM należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Nie należy stosować płytek Neogen Petrifilm RYM po upływie ich daty ważności. Nie przechowywać otwartych woreczków w zamrażarce z automatycznym cyklem odmrażania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie płytek Neogen Petrifilm RYM z powodu cyklicznego wystawienia na działanie wilgoci.

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

△ Utylizacja

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

W celu uzyskania informacji o potencjalnych zagrożeniach biologicznych należy zapoznać się z dokumentem Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, wydanie 6, część VIII-B: Fungal Agents lub równoważnym.

Instrukcja użycia

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich informacji o produkcie. W przeciwnym razie wyniki mogą być niedokładne.

Stosować odpowiednią odzież ochronną i przestrzegać standardowych dobrych praktyk bezpieczeństwa laboratoryjnego GLP.¹

Przygotowanie próbek

1. Przygotować odpowiednie rozcieńczenia próbek, zależnie od potrzeb.

Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

Woda do rozcieńczeń z buforem fosforanowym Butterfield'a, buforowana woda peptonowa ISO, woda peptonowa 0,1%, solny rozcieńczalnik peptonowy, sól fizjologiczna (0,85–0,90%), Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer, wolny od dwusiarczynów bulion Letheen Broth lub woda destylowana. **Z płytkami Neogen Petrifilm RYM nie należy używać rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyn lub tiosiarczan; mogą one hamować wzrost.** Jeśli bufor cytrynianowy jest wskazany w procedurze standardowej, należy zastąpić go 0,1% wodą peptonową, ogrzaną do temperatury 40–45°C.

Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

2. Zmieszać próbkę lub poddać ją homogenizacji.

Stosowanie płytek

1. Umieścić płytkę Neogen Petrifilm RYM na płaskiej, równej powierzchni.
2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety prostopadłe dozować po 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.
3. Rozwinąć wierzchnią folię na próbce.
4. Umieścić płaską głaszczkę Neogen® Petrifilm® (6425) lub inną płaską głaszczkę na środku płytki Neogen Petrifilm RYM. Delikatnie nacisnąć na środek głaszczki, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu płytki Neogen Petrifilm RYM, zanim nastąpi żelowanie. Nie przesuwaj głaszczki po folii.
5. Usunąć płaską głaszczkę Neogen Petrifilm i pozostawić płytkę Neogen Petrifilm RYM na co najmniej jedną minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Można zastosować kilka czasów i temperatur inkubacji w zależności od aktualnych lokalnych metod referencyjnych, z których niektóre są wymienione w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

*Jeśli obecne są blade/niewyraźne kolonie, w celu lepszej interpretacji inkubację należy wydłużyć o dodatkowe 12 godzin. Jeśli interpretacja po 60 godzinach inkubacji nie zapewnia odczytu wyników w wygodny sposób, dozwolone jest wydłużenie czasu inkubacji do 72 godzin.

Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

Interpretacja wyników

1. Płytki Neogen Petrifilm RYM można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego urządzenia powiększającego. Po zastosowaniu podświetlenia widoczne będą linie siatki, pomocne przy oznaczaniu szacowanej liczby.
2. Nie zliczać kolonii wyrosłych na piance, ponieważ zostały one oddzielone od podłoża odżywczego.
3. Aby rozróżnić kolonie drożdży i pleśni na płytce Neogen Petrifilm RYM, należy sprawdzić, czy nie występuje co najmniej jedna z następujących cech:

DROŹDŻE	PLEŚŃ
Małe kolonie	Duże kolonie
Kolonie posiadają wyraźne krawędzie	Kolonie posiadają rozmyte krawędzie
Kolor od różowego/jasnobłękitnego lub niebieskiego/zielonego	Kolor od niebieskiego/zielonego do żółtego po dłuższej inkubacji
Kolonie są wypukłe (3-wymiarowe)	Kolonie są płaskie
Kolonie charakteryzują się jednolitym kolorem	Kolonie charakteryzują się ciemnym środkiem z rozmytą krawędzią

4. Odczytać wyniki dotyczące drożdży i pleśni w czasie od 48 do 72 godzin, w zależności od zatwierdzonej metody. Niektóre wolniej rosnące drożdże i pleśnie mogą być słabo widoczne po 48 godzinach. Aby polepszyć interpretację wyników dla tych szczepów pleśni, inkubację należy wydłużyć o dodatkowe 12 godzin. Jeśli interpretacja po 60 godzinach inkubacji nie zapewnia odczytu wyników w wygodny sposób, dozwolone jest wydłużenie czasu inkubacji do 72 godzin.

5. Okrągły obszar wzrostu ma powierzchnię około 30 cm². W przypadku płytek Neogen Petrifilm RYM zawierających więcej niż 150 kolonii można oszacować liczbę kolonii lub określić ich liczbę jako zbyt dużą do zliczenia (TNTC, ang. too numerous to count). Oszacowania można dokonać, zliczając liczbę kolonii w co najmniej jednym reprezentatywnym kwadracie i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu określenia przybliżonej liczby na płytkę średnią liczbę można pomnożyć przez 30. W celu uzyskania dokładniejszego obliczenia próbkę należy poddać ponownemu testowaniu, stosując wyższe rozcieńczenia. Gdy próbka zawiera znaczne ilości pleśni, w zależności od typu pleśni, użytkownik może obniżyć górną granicę zliczania według własnego uznania.
6. Czasami próbki żywności mogą zakłócać odczyt wyników z płytek Neogen Petrifilm RYM, na przykład:
 - a) jednolity niebieski kolor tła (często widoczny w przypadku organizmów używanych w produktach fermentowanych); nie należy określać liczby kolonii jako zbyt dużej do zliczenia (TNTC).
 - b) intensywnie niebieskie punkty (często widoczne w przypadku przypraw lub produktów granulowanych).
7. Jeśli to konieczne, kolonie mogą zostać odizolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i pobrać kolonię z żelu.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



W badaniach AOAC OMA oraz PTM metoda płytka Neogen Petrifilm RYM okazała się równoważna z ISO 21527:2008, część 1 i 2 oraz z metodami FDA BAM, rozdział 18 zatwierdzonych metod przy 48 i 60 godzinach i porównywalna z agarem chloramfenikolowo-różowo-bengalskim Dichloran Rose według AOAC SMPR 2021.009 przy 60 i 72 godzinach.

Zakres walidacji:

Jogurt, mrożone ciasto chlebowe, sfermentowane salami, kwaśna śmietana, gotowe ciasto, mrożone mielone hamburgery wołowe, migdały, kanapki, pokrojone jabłka, sproszkowana zupa, suszony kwiat konopi oraz próbki środowiskowe ze stali nierdzewnej, gumy i uszczelnionych powierzchni betonowych.

Próbki żywności i próbki środowiskowe:

Inkubacja:

Inkubować płytki Neogen Petrifilm RYM przez 48 do 60 godz. w temperaturze 25°C ± 1 °C lub 28°C ± 1°C.

Suszony kwiat konopi:

Inkubować płytki Neogen Petrifilm RYM przez 60 do 72 godzin w temperaturze 25°C ± 1°C lub 28°C ± 1°C.

Interpretacja wyników:

W przypadku płytek zawierających więcej niż 150 kolonii można oszacować liczbę kolonii lub określić ich liczbę jako zbyt dużą do zliczenia (TNTC). Oszacowania można dokonać, zliczając liczbę kolonii w co najmniej jednym reprezentatywnym kwadracie i określając średnią liczbę na kwadrat. W celu określenia przybliżonej liczby na płytkę średnią liczbę można pomnożyć przez 30. W celu uzyskania dokładniejszego obliczenia próbkę można poddać ponownemu testowaniu, stosując wyższe rozcieńczenia.

ZATWIERDZENIE NF PRZEZ certyfikację AFNOR:

ZATWIERDZENIE NF certyfikowane metodą zgodną z ISO 16140-2⁴ w porównaniu z 21527, część 1 i część 2⁵

Przy wykonywaniu powyższej instrukcji użytkownika należy korzystać z poniższych danych:

Zakres walidacji:

Wszystkie produkty żywnościowe przeznaczone dla ludzi, pasze oraz próbki ze środowiska produkcji przemysłowej (z wyjątkiem próbek z produkcji pierwotnej)

Przygotowanie próbki:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO⁷

W przypadku napojów na płytkach nie należy umieszczać nierozcieńczonych próbek.

Inkubacja:

Inkubować płytki Neogen Petrifilm RYM przez 60 do 72 godz. w temperaturze 25°C ± 1°C lub 28°C ± 1°C.

Płytki można przechowywać w inkubatorze przez maks. 5 dni.

Interpretacja wyników:

Policzyć wszystkie kolonie bez względu na ich kolor. Wydzielone wyliczone drożdże i pleśnie są poza zakresem certyfikacji zatwierdzenia NF. Zliczyć liczbę mikroorganizmów znajdujących się w testowanej próbce na jednej płytce na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218². Podczas dokonywania obliczeń należy uwzględnić wyłącznie płytki Neogen Petrifilm RYM, które zawierają maksymalnie 150 kolonii. Oszacowania wykraczają poza zakres certyfikacji NF Validation (patrz ustęp 5 części Interpretacja wyników). Patrz norma EN ISO 7218 dotycząca inokulacji, liczenia kolonii oraz obliczania i wyrażania wyników.



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

Źródła

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków, metoda Bacteriological Analytical Manual, rozdział 18: drożdże, pleśnie i mykotoksyny (2001)
7. ISO 6887. Mikrobiologia żywności i pasz dla zwierząt – przygotowanie próbek testowych, próbek do badań, zawiesiny początkowej i rozcieńczeń dziesiętnych do badań mikrobiologicznych.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji AOAC INTERNATIONAL

Performance Tested Method jest znakiem usługowym organizacji AOAC INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM jest znakiem usługowym AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Инструкции к препарату

Тест-пластина для экспресс-определения дрожжей и плесневых грибов

Описание продукта и его назначение

Тест-пластина Neogen® Petrifilm® (RYM) для экспресс-определения дрожжей и плесневых грибов — это подготовленная культуральная среда, содержащая питательные вещества с антибиотиками, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и индикатор, облегчающий подсчет дрожжей и плесневых грибов. Тест-пластины Neogen Petrifilm RYM используются для подсчета дрожжей и плесневых грибов в пищевой промышленности и в производстве напитков. Компоненты тест-пластин Neogen Petrifilm RYM дезинфицированы, однако не стерилизованы. Процессы разработки и производства компании Neogen Food Safety прошли проверку и получили сертификат ISO 9001 (Международная организация по стандартизации). Тест-пластины Neogen Petrifilm RYM не были испытаны на всех возможных пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах микроорганизмов.

Техника безопасности

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластине Neogen Petrifilm RYM. 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 инструкции по хранению препарата, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт по истечении его срока годности.

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

- Выполняйте тесты с использованием тест-пластин Neogen Petrifilm RYM в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала соответствующим методикам проведения тестирования. Например, описанным в своде правил «Надлежащие лабораторные практики» (Good Laboratory Practices)¹, стандарте ISO 7218² или ISO 17025³.

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

- Тест-пластины Neogen Petrifilm RYM не зарегистрированы компанией Neogen для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины Neogen Petrifilm RYM не зарегистрированы компанией Neogen для исследования воды, фармакологических препаратов и косметики.
- Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm RYM при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Тест-пластины Neogen Petrifilm RYM не позволяют дифференцировать различные штаммы дрожжей или плесневых грибов.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

Получить информацию о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте www.neogen.com либо у местного представителя или дистрибьютора компании Neogen.

Обязанности пользователя

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с информацией и инструкциями к препарату. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу www.neogen.com либо свяжитесь с местным представителем или дистрибьютором 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, который должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

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 правовой защиты

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, NEOGEN НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если в изделии компании Neogen Food Safety обнаруживаются дефекты, компания Neogen или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить это изделие или возместить стоимость его покупки. Это единственный способ правовой защиты. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию Neogen в течение 60 дней с момента его обнаружения и вернуть дефектный препарат в компанию Neogen. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение ответственности компании Neogen

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

Хранение

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

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами Neogen Petrifilm RYM в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Чтобы извлечь замороженные планшеты Neogen Petrifilm RYM для использования, откройте контейнер, извлеките нужное количество планшетов, а оставшиеся планшеты в герметизированном контейнере немедленно поместите обратно в морозильную камеру, где они должны находиться в течение всего периода хранения. Перед посевом тест-пластины Neogen Petrifilm RYM необходимо довести до комнатной температуры. Не используйте тест-пластины Neogen Petrifilm RYM после истечения срока годности. Не храните открытые пакеты в морозильной камере с автоматическим циклом размораживания, так как это может повредить тест-пластины Neogen Petrifilm RYM из-за многократного воздействия влаги.

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

△ Утилизация

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

Информацию о потенциальных биологических опасностях см. в документе Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях), 6-е издание, раздел VIII-B «Грибковые патогены», или эквивалентном документе.

Инструкции по применению

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

Надевайте соответствующую защитную одежду и придерживайтесь стандартных надлежащих лабораторных практик (GLP).¹

Подготовка образца

1. Подготовьте соответствующие препараты для разбавления образца по мере необходимости.

Используйте подходящие стерильные разбавители:

Фосфатный буферный водной раствор Butterfield's, буферная пептонная вода (ISO), пептонная вода (0,1 %), пептонный солевой растворитель, соляной раствор (0,85–0,90 %), нейтрализатор широкого спектра Neogen®, безбисульфитный летиновый бульон или дистиллированная вода. **Не используйте с планшетами Neogen Petrifilm RYM разбавители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты; они могут ингибировать рост.** Если в стандартной процедуре указан цитратный буфер, замените его на 0,1 % пептонную воду, подогретую до 40–45 °С.

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

2. Смешайте образец или доведите до однородной массы.

Посев

1. Поместите тест-пластину Neogen Petrifilm RYM на плоскую ровную поверхность.

2. Поднимите покрывающую пленку и перпендикулярно расположенной пипеткой нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.

3. Сверните верхнюю пленку на образец.

4. Разместите Neogen® Petrifilm® Распределитель (№ 6425) или другой распределитель в центральной части тест-пластины Neogen Petrifilm RYM. Осторожно надавите на центральную часть распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевной материал по всей области посева тест-пластины Neogen Petrifilm RYM, прежде чем образуется гель. Не разглаживайте пленку распределителем.

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

Инкубация

Могут использоваться различные сроки и температуры инкубации в зависимости от текущих местных эталонных методов, некоторые из которых перечислены в разделе «Отдельные инструкции по утвержденным методам».

* Если колонии не сильно окрашены, выделите дополнительные 12 часов для инкубации, чтобы улучшить интерпретацию результатов. Если применять 60-часовой период для интерпретации неудобно, приемлемым вариантом является увеличение времени инкубации до 72 часов.

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

Интерпретация результатов

1. Колонии на тест-пластинах Neogen Petrifilm RYM можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Линии сетки видны при использовании задней подсветки для облегчения подсчета.

2. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись воздействию питательной среды.

3. Для дифференциации колонии дрожжей и плесени на тест-пластине Neogen Petrifilm RYM обратите внимание на одну или несколько из следующих характеристик.

ДРОЖЖИ	ПЛЕСЕНЬ
Небольшие колонии	Большие колонии
Колонии с четкими краями	Колонии с нечеткими краями
Окрашены в розовый/песочно-коричневый или синий/зеленый	Окрашены в синий/зеленый или другой оттенок в зависимости от времени инкубации
Колонии объемные (в трех плоскостях)	Колонии плоские
Колонии имеют однородный цвет	Колонии имеют темный центр с рассеянным краем

4. Результаты для дрожжевых и плесневых грибов считаются через 48–72 часа в зависимости от утвержденного метода. Некоторые медленно растущие дрожжевые и плесневые грибы могут выглядеть недостаточно отчетливо через 48 часов. Для улучшения интерпретации результатов подсчета количества плесени необходимо дополнительно инкубировать в течение 12 часов. Если применять 60-часовой период для интерпретации неудобно, приемлемым вариантом является увеличение времени инкубации до 72 часов.
5. Площадь круглой области посева составляет приблизительно 30 см². Тест-пластины Neogen Petrifilm RYM, содержащие более 150 колоний, могут быть оценены или зарегистрированы как тест-пластины сплошного роста (TNTC). Проводить оценку можно путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего арифметического для каждого участка. Умножьте среднее количество на 30, чтобы определить расчетное количество на каждой пластине. Если требуется более точный подсчет, образец необходимо будет повторно проверить при более высоких разведениях. Когда образец содержит значительное количество плесневых грибов, в зависимости от типа плесени, верхняя граница нормы может быть снижена по усмотрению пользователя.
6. Образцы продукта могут иногда вызывать помехи при интерпретации результатов анализа тест-пластин Neogen Petrifilm RYM, например:
- а) тест-пластины с однородным синим фоном (часто наблюдаемый у организмов, используемых в культивируемых продуктах) не следует относить к TNTC1;
 - б) тест-пластины интенсивного четкого синего цвета (часто наблюдаемого у специй или гранулированных продуктов).
7. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля.

Особые инструкции к утвержденным методам

АОАС® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

Метод № 121301 Performance Tested MethodSM (PTM) #121301 Научно-исследовательского института (RI) АОАС®



Исследования АОАС ОМА и РТМ показали, что метод с использованием планшета Neogen Petrifilm RYM эквивалентен эталонным методам ISO 21527:2008, части 1 и 2, и FDA BAM, глава 18 через 48 и 60 часов и сопоставим с агаром с бенгальским розовым, дихлораном и хлорамфениколом в соответствии с АОАС SMPR 2021.009 через 60 и 72 часа.

Объекты валидации

Йогурт, замороженное хлебопекарное тесто, ферментированная салями, сметана, готовая выпечка, замороженные пирожки с говяжьим фаршем, миндаль, бутерброды, нарезанные яблоки, сублимированный суп, сухой цветок каннабиса и образцы, взятые в окружающей среде с нержавеющей стали, резины и бетонных поверхностей, обработанных герметиком.

Образцы пищи и образцы, взятые в окружающей среде:

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm RYM в течение 48 ч и 60 ч при температуре 25 °C ± 1 °C или 28 °C ± 1 °C.

Сухой цветок каннабиса:

Инкубируйте планшеты Neogen Petrifilm RYM в течение 60–72 часов при 25 °C ± 1 °C или 28 °C ± 1 °C.

Интерпретация результатов

Тест-пластины, содержащие более 150 колоний, могут быть оценены или зарегистрированы как тест-пластины сплошного роста (TNTC). Проводить оценку можно путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего арифметического для каждого участка. Умножьте среднее количество на 30, чтобы определить расчетное количество на каждой пластине. Если требуется более точный подсчет, образец можно повторно проверить при более высоких разведениях.

Сертификат NF VALIDATION компании AFNOR Certification:

Сертифицированный метод NF VALIDATION в соответствии с ISO 16140-2⁴ в сравнении с 21527, часть 1 и часть 2⁵

При выполнении данной инструкции по применению используйте следующие данные:

Объект валидации

Все образцы продуктов питания человека, корма для животных и образцы промышленного производства (исключая образцы первичной продукции).

Подготовка образца

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO разбавителями⁷

При анализе напитков неразбавленные образцы не подвергаются посеву.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Neogen Petrifilm RYM в течение 60 ч и 72 ч при температуре 25 °C ± 1 °C или 28 °C ± 1 °C.

Тест-пластины можно инкубировать до 5 дней.

Интерпретация результатов

Подсчитывайте все колонии независимо от цвета. Отдельный подсчет дрожжевых и плесневых грибов не входит в сферу сертификата NF VALIDATION. Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по методу ISO 7218² для одной тест-пластины каждого разведения. В вычислениях учитывайте только те тест-пластины Neogen Petrifilm RYM, которые содержат до 150 колоний. Приблизительные подсчеты не являются объектом сертификации NF Validation (см. пункт 5 раздела «Интерпретация результатов»). Методы посева, подсчета колоний и расчета и представления результатов описаны в стандарте EN ISO 7218.



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

Ссылки

1. Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Свод федеральных нормативных актов, раздел 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
2. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и руководство по микробиологическому анализу.
3. ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
4. ISO 16140-2. Микробиология пищевой цепи - Проверка метода - Протокол проверки альтернативных (запатентованных) методов в сравнении с эталонными методами.
5. ISO 21527. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения количества дрожжей и плесневых грибов.
 Часть 1. Метод подсчета колоний в продуктах с активностью воды более 0,95.
 Часть 2. Метод подсчета колоний в продуктах с активностью воды менее или равной 0,95.
6. Бактериологическое аналитическое руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, глава 18: Дрожжи, плесень и микотоксины (2001 г.)
7. ISO 6887. Микробиологические исследования пищевых продуктов и кормов для животных. Приготовление исследуемых образцов, первичное суспендирование и десятичные разведения для микробиологического исследования.

Пояснение символов

info.neogen.com/symbols

АОАС является зарегистрированным товарным знаком АОАС INTERNATIONAL.

Performance Tested Method является знаком обслуживания АОАС INTERNATIONAL

Official Methods of AnalysisSM (Официальные методы анализа) — знак обслуживания компании АОАС INTERNATIONAL.

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

Ürün Talimatları

Hızlı Maya ve Küf Sayım Plakası

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Neogen® Petrifilm® Hızlı Maya ve Küf (RYM) Sayım Plakası; antibiyotikler ile desteklenen besin maddeleri, soğuk suda çözünen jelleştirici bir madde ve maya ve küf sayımını kolaylaştıran bir gösterge sistemi içeren numune almaya hazır kültür ortamı sistemidir. Neogen Petrifilm RYM Plakaları, gıda ve içecek endüstrilerinde maya ve küf sayımı için kullanılır. Neogen Petrifilm RYM Plakası bileşenleri dekontamine edilmiştir ama sterilize değildir. Neogen Gıda Güvenliği, ISO (Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı) 9001 tasarım ve üretim sertifikasına sahiptir. Neogen Petrifilm RYM Plakaları, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası mikroorganizma suşlarıyla değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.

Güvenlik

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

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

⚠ UYARI

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

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

Kontamine ürünün piyasaya sürülmesiyle ilişkili riskleri azaltmak için:

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

Enfeksiyon ve iş yeri kontaminasyonu ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen Petrifilm RYM Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında uygun şekilde donatılmış bir laboratuvarında gerçekleştirin.
- Kullanıcının doğru test teknikleri konusunda personeline eğitim vermesi gerekir. Örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 7218² veya ISO 17025³.

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- Neogen, Neogen Petrifilm RYM Plakalarının yiyecek veya içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin Neogen, Neogen Petrifilm RYM Plakalarının su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- Neogen Petrifilm RYM Plakalarını insan ya da hayvan sağlık sorunlarının tanısında kullanmayın.
- Neogen Petrifilm RYM Plakaları maya veya küf suşlarını birbirinden ayırmaz.

Detaylı bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Ürün performansı ile ilgili dokümantasyon için, www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel Neogen temsilciniz ya da dağıtıcınızla irtibat kurun.

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün talimatları ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel Neogen temsilcinizle ya da dağıtıcınızla iletişime geçin.

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

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

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

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

Garantilerin Sınırlandırılması/Sınırlı Çözüm

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

Neogen'in Sınırlı Sorumluluğu

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

Saklama

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

Ağız açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için Neogen Petrifilm RYM Plakalarını hava sızdırmayan bir kutuya koyun. Kullanmak üzere dondurulmuş Neogen Petrifilm RYM Plakalarını çıkarmak için kabı açın, gerekli olan plakaları çıkarın ve kalan raf ömrü için kalan plakaları derhal yalıtımlı kap içinde dondurucuya geri koyun. Neogen Petrifilm RYM Plakalarının kaplama öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Neogen Petrifilm RYM Plakaları son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Neogen Petrifilm RYM Plakalarının sürekli şekilde neme maruz kalmasına neden olarak zarar görmesine yol açabileceğinden, açık poşetleri otomatik buz çözme döngüsü olan bir dondurucuda saklamayın.

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

△ Atma

Kullanım sonrasında, Neogen Petrifilm RYM Plakaları biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar içerebilir. Ürünün atılması ile ilgili geçerli endüstri standartlarına uyun. Potansiyel biyolojik tehlikeler hakkında bilgi için Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik), 6. Baskı, Bölüm VIII-B: Fungal Agents (Fungal Ajanlar) veya eş değeri bir referansa bakın.

Kullanım Talimatları

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

Uygun koruyucu giysiler giyin ve standart iyi laboratuvar güvenlik uygulamalarına (GLP) mutlaka uyun.¹

Örnek Hazırlama

1. Uygun örnek seyreltmelerini gerektiği gibi hazırlayın.

Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponlanmış seyreltme suyu, Tamponlanmış Peptonlu Su (ISO), %0,1 peptonlu su, peptonlu tuz seyreltici, salin çözültisi (%0,85 %0,90), Neogen® Geniş Spektrumlu Nötrleştirici, bisülfid içermeyen letheen suyu veya damıtılmış su. **Neogen Petrifilm RYM Plakalar ile sitrat, bisülfid veya tiyosülfat içeren seyrelticiler kullanmayın; bunlar üremeyi engelleyebilir.** Sitrat tampon standart prosedürde belirtilmişse, bunun yerine 40-45 °C'ye ısıtılmış %0,1 peptonlu su kullanın.

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

2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.

Kaplama

1. Neogen Petrifilm RYM Plakasını düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.

2. Üstteki film tabakasını kaldırın ve pipeti dik tutarak numune süspansiyondan 1 mL alıp alttaki film tabakasının ortasına bırakın.

3. Üst film tabakasını örneğin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.
4. Neogen® Petrifilm® Düz Dağıtıcıyı (6425) ya da başka bir düz dağıtıcıyı, Neogen Petrifilm RYM Plakasının ortasına yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü Neogen Petrifilm RYM Plakasının tüm üreme alanına yayın. Dağıtıcıyı film tabakasının üzerinde kaydırmayın.
5. Neogen Petrifilm Düz Dağıtıcıyı kaldırın ve Neogen Petrifilm RYM Plakasını hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

Bazıları “Onaylanmış Yöntemler İçin Özel Talimatlar” bölümünde listelenen geçerli yerel referans yöntemlerine göre çeşitli inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir.

*Koloniler belirsizse daha iyi yorumlama yapmak için ek olarak 12 saat daha inkübe edin. Yorumlama için 60 saatlik bir sürenin yeterli olmaması halinde inkübasyon süresinin 72 saate çıkarılması da kabul edilebilir bir alternatiftir.

Özel gereksinimler için “Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar” bölümüne bakın.

Yorumlama

1. Neogen Petrifilm RYM Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanarak sayılabilir. Kılavuz çizgiler, sayımın hesaplanmasına yardımcı olan bir arka ışık kullanılarak görülür.
2. Köpük seti üzerindeki koloniler, besin maddesi ortamından çıktığı için bu kolonileri saymayın.
3. Neogen Petrifilm RYM Plakası üzerinde maya ve küf kolonilerini ayırmak için, şu özelliklerden birine ya da daha fazlasına bakın:

MAYA	KÜF
Küçük koloniler	Büyük koloniler
Kolonilerin kenarları belirgin	Kolonilerin kenarları dağılmış
Pembe/ten veya mavi/yeşil renkte	Uzun süreli inkübasyondan sonra mavi/yeşil ile değişken renkte
Koloniler yükselmiş görünüyor (3 boyutlu)	Koloniler düz görünüyor
Koloniler eşit renkte	Kolonilerin kenarları dağılmış ve orta kısmı koyu renkte

4. Onaylanmış yöntemlere göre 48 ve 72 saat arasında maya ve küf sonuçlarını okuyun. Daha yavaş büyüyen bazı mayalar ve küfler 48. saatte soluk görünebilir. Bu küflerin yorumlanmasını iyileştirmek için, ek olarak 12 saat daha inkübe edin. Yorumlama için 60 saatlik bir sürenin yeterli olmaması halinde inkübasyon süresinin 72 saate çıkarılması da kabul edilebilir bir alternatiftir.
5. Dairesel üreme alanı yaklaşık 30 cm²'dir. 150'den fazla koloni içeren Neogen Petrifilm RYM Plakaları, tahmin edilebilir ya da Sayılamayacak Kadar Çok (TNTC) olarak kaydedilebilir. Tahmin, bir veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek yapılabilir. Ortalama sayı, her plaka için tahmin edilen sayıyı belirlemek üzere 30 ile çarpılabilir. Daha kesin bir sayım gerekiyorsa örnek daha yüksek seyreltmelerde tekrar test edilmelidir. Örnek önemli miktarda küf içerdiğinde, küfün türüne göre üst sayılabilir sınır, kullanıcının takdirine göre azaltılabilir.
6. Gıda örnekleri bazen Neogen Petrifilm RYM Plakaları üzerinde etkileşim gösterebilir, örneğin:
 - a) eşit mavi arka plan rengi (genellikle kültürlenmiş ürünlerde kullanılan organizmalarda görülür) bunlar, TNTC olarak sayılmamalıdır.
 - b) yoğun, nokta şeklinde mavi görünüm (genellikle baharatlar veya granül ürünlerle görülür).
7. Gerekliğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



AOAC OMA ve PTM çalışmalarında, Neogen Petrifilm RYM Plakası yönteminin ISO 21527:2008 1. ve 2. kısımları ve 48. ve 60. saatlerde FDA BAM Bölüm 18 referans yöntemleri ile eş değer ve 60. ve 72. saatlerde AOAC SMPR 2021.009 uyarınca Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol agar ile kıyaslanabilir olduğu bulunmuştur.

Validasyon Kapsamı:

Yoğurt, dondurulmuş ekmekek hamuru, sucuk, ekşi krema, hazır tart, dondurulmuş hamburger köftesi, badem, sandviç, dilimlenmiş elma, suyu alınmış çorba, kurutulmuş kenevir çiçeği ve paslanmaz çelik, kauçuk ve sızdırmaz beton yüzeylerden alınan çevresel numuneler.

Gıda numuneleri ve çevresel numuneler:

İnkübasyon:

Neogen Petrifilm RYM Plakalarını 25°C±1°C veya 28°C±1°C'de 48 ila 60 saat inkübe edin.

Kurutulmuş kenevir çiçeği:

Neogen Petrifilm RYM Plakaları 25 °C ± 1 °C veya 28 °C ± 1 °C sıcaklıkta 60 ila 72 saat inkübe edin.

Yorumlama:

150'den fazla koloni içeren plakalar, tahmin edilebilir ya da Sayılamayacak Kadar Çok (TNTC) olarak kaydedilebilir. Tahmin, bir veya daha fazla temsili karedeki koloni sayısı sayılarak ve her kare için ortalama sayı belirlenerek yapılabilir. Ortalama sayı, her plaka için tahmin edilen sayıyı belirlemek üzere 30 ile çarpılabilir. Daha kesin bir sayım gerekiyorsa örnek daha yüksek seyreltmelerde tekrar test edilebilir.

AFNOR Sertifikasyon Bölümü tarafından NF ONAYI:

21527 1. ve 2. kısımlar⁵ ile kıyaslandığında ISO 16140-2⁴ uyumlu NF ONAYI almış yöntem

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını uygularken aşağıdaki bilgileri kullanın:

Validasyonun kapsamı:

Her türlü insan gıda ürünü, hayvan yemi ve endüstriyel ortam örnekleri (birincil üretim örnekleri hariç)

Örnek hazırlama:

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın⁷

İçecekler için seyreltilmemiş örnekler kaplanmamalıdır.

İnkübasyon:

Neogen Petrifilm RYM Plakalarını 25°C±1°C veya 28°C±1°C'de 60 ila 72 saat inkübe edin.

Plakalar, 5 güne kadar inkübatörde saklanabilir.

Yorumlama:

Renklerinden bağımsız olarak tüm kolonileri sayın. Mayaların ve küflerin ayrı sayımları, NF ONAYI Sertifikası kapsamı dışındadır. ISO 7218² uyarınca seyrelti başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Hesaplama için, sadece en fazla 150 koloni içeren Neogen Petrifilm RYM Plakalarını dikkate alın. Tahminler, NF Validation Sertifikasının kapsamı dışındadır (yorumlama bölümü paragraf 5 ile kıyaslayın). İnokülasyon, koloni sayımı ve sonuç hesaplaması ile gösterimi için EN ISO 7218 standardına bakın.



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. ABD Gıda ve İlaç Dairesi Bakteriyolojik Tahlil El Kitabı Bölüm 18: Maya, Küf ve Mikotoksinler (2001)
7. ISO 6887. Gıda ve hayvan yemleri mikrobiyolojisi - Deney numunelerinin, başlangıç süspansiyonunun ve ondalık seyreltilerinin hazırlanması için genel kurallar.

Sembollerin Açıklaması

info.neogen.com/symbols

AOAC, AOAC INTERNATIONAL'ın tescilli ticari markasıdır

Performance Tested Method, AOAC INTERNATIONAL'ın hizmet markasıdır

Official Methods of AnalysisSM, AOAC INTERNATIONAL şirketinin hizmet markasıdır

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



製品情報

カビ・酵母迅速測定用プレート

製品の概要および用途

Neogen®ペトリフィルム®カビ・酵母迅速測定用 (RYM) プレートは、抗生物質、冷水可溶性ゲル化剤、および酵母・カビを計数しやすくする指示薬を添加した栄養素を含むできあがり培地です。NeogenペトリフィルムRYMプレートは、食品や飲料中の酵母およびカビの計数に使用します。NeogenペトリフィルムRYMプレートの成分は、滅菌されていませんが、汚染除去済みです。Neogen食品安全性部門は、設計と製造についてISO (国際標準化機構) 9001認証を取得しています。NeogenペトリフィルムRYMプレートは、すべての食料品、食品製造工程、検査プロトコルや、すべての混入しうる微生物菌株について評価されているわけではありません。

安全性

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

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

▲ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に関連する危険を回避するために:

- ・ 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関連する危険を回避するために:

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

感染や作業場の汚染に関連する危険を回避するために:

- ・ NeogenペトリフィルムRYMプレートによる検査は、熟練した微生物専門家の管理下で適切な設備のある検査室にて実施してください。
- ・ 検査担当者に対し、適切な検査技術に関する教育を実施しなければなりません。例: GLP¹、ISO 7218²、ISO 17025³。

結果の誤判定に関連する危険を回避するために:

- ・ Neogenは、食品および飲料以外の分野におけるNeogenペトリフィルムRYMプレートの使用について検証しておりません。たとえば、Neogenは、NeogenペトリフィルムRYMプレートの水、医薬品、または化粧品の分野における使用について検証しておりません。
- ・ NeogenペトリフィルムRYMプレートをヒトや動物の疾患診断に使用しないでください。
- ・ NeogenペトリフィルムRYMプレートでは、酵母またはカビの種類の識別はできません。

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。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合は、当社のウェブサイト (www.neogen.com) をご覧いただくか、Neogen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。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に製品説明書および製品情報を熟知していただく責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイト www.neogen.com をご覧いただくか、担当のNeogen販売担当者または販売店にお問い合わせください。

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

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

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

どの検査方法を使用した場合でも、Neogen食品安全性製品を用いて得られた結果は、検査を実施した食品基質または工程の品質を保証するものではありません。

保証の範囲／賠償の制限

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、NEOGENは明示または黙示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、いかなる種類の保証も負いかねます。Neogen食品安全性部門の製品に欠陥があった場合、Neogenまたは指定販売店で交換あるいは製品購入価格の払い戻しをいたします。対応は上記のみとさせていただきます。

ていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内に速やかにNeogenに通知し、製品をNeogenに返品する必要があります。ご不明な点がございましたら、Neogenの担当者またはNeogenの正規代理店にお問い合わせください。

Neogenの保証責任範囲

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

保管

未開封のNeogenペトリフィルムRYMプレートの包装パウチは、冷蔵または冷凍して(-20~8°C/-4~46°F)保管してください。ご使用の際には、開封前に製品を室温(20-25°C/<60% RH)に戻してください。未使用のNeogenペトリフィルムRYMプレートは包装パウチに戻してください。包装パウチの開口部を折り、粘着テープで封をしてください。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所(20~25°C/<60% RH)で4週間保管できます。再度封をしたNeogenペトリフィルムRYMプレートの包装パウチは、検査室の室温が25°C(77°F)を超えるか、検査室が相対湿度60%を超える地域にある場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします(下記参照)(空調管理された施設を除く)。

一度開封したプレートを冷凍保存する場合には、密封可能な容器にNeogenペトリフィルムRYMプレートを入れてください。凍結したNeogen Petrifilm RYMプレートを使用するために取り出すには、容器を開け、必要なプレートを取り出し、残りのプレートを直ちに密閉容器に入れて冷凍庫に戻し、残りの保存期間を保ちます。NeogenペトリフィルムRYMプレートは、プレートへの接種を行う前に室温に戻してください。使用期限が過ぎたNeogenペトリフィルムRYMプレート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RYM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RYMプレートが変色している場合は、使用しないでください。使用期限と製品ロット番号は、NeogenペトリフィルムRYMプレートの包装に記載されています。なお、ロット番号は、個々のNeogenペトリフィルムRYMプレートにも記載されています。

△ 廃棄

使用済みのNeogenペトリフィルムRYM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。現行の業界基準に従って廃棄してください。

潜在的バイオハザードについては、「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Section VIII-B: Fungal Agent」もしくは同様の資料を参照してください。

使用方法

本製品の説明書のすべての指示に、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。

適切な防護服を着用し、GLP¹を遵守してください。

検体調製

1. 必要に応じて適切な検体希釈液を調製します。

適切な滅菌希釈液をご使用ください:

Butterfield リン酸緩衝希釈液、緩衝化ペプトン水(ISO)、0.1% ペプトン水、ペプトン塩希釈液、生理食塩水(0.85~0.90%)、Neogen® 広範囲中和剤、重硫酸塩を含まない letheen 培養液、または蒸留水。**クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する希釈液は、Neogen ペトリフィルム RYM プレートに使用しないでください。**標準手順でクエン酸緩衝液が指定されている場合は、0.1% ペプトン水に変更し、40~45°Cに加熱して使用してください。

具体的な要件については、「バリデートされた方法に関する具体的指示」を参照してください。

2. 検体を攪拌またはホモジナイズしてください。

プレートへの接種

1. NeogenペトリフィルムRYMプレートを平らで水平な面に置きます。

2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを垂直にして使い、検体懸濁液1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。

3. 上部フィルムを検体上に下ろします。

4. NeogenペトリフィルムRYMプレートの中央に、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)または他のフラットスプレッダーを載せます。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体試料液を均等に広げます。ゲルが形成される前に、接種物をNeogenペトリフィルムRYMプレート増殖エリア全体に広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。

5. Neogenペトリフィルムフラットスプレッダーを取り外し、NeogenペトリフィルムRYMプレートをそのまま1分以上放置してゲル化させます。

培養

現行の現地の参照法に応じて、培養の時間と温度をいくつか使用することができます。それらについては、「Specific Instructions for Validated Methods」セクションに記載されています。

* コロニーが不鮮明な場合は、判定の質を高めるためにさらに12時間培養します。60時間の時点で判定を行うのが不便な場合には、培養時間を72時間にまで延長しても構いません。

具体的な要件については、「バリデートされた方法に関する具体的指示」を参照してください。

判定

1. NeogenペトリフィルムRYMプレートは、標準的なコロニーカウンターか拡大鏡(照明付き)を用いて計数できます。バックライトを使用するとグリッド線が見え、コロニー数を推定しやすくなります。
2. フォームダム(周りの白い枠)上のコロニーは栄養培地が不足しているため、これらのコロニーは数えないでください。
3. NeogenペトリフィルムRYMプレート上の酵母とカビのコロニーを区別するには、以下の特徴の一つか複数を調べてください。

酵母	カビ
コロニーが小さい	コロニーが大きい
コロニーの境界がはっきりしている	コロニーの境界がはっきりしていない
色がピンク/褐色から青/緑	青/緑から、培養時間の延長により変化
コロニーが盛り上がっているように見える(3次元的)	コロニーが平らに見える
コロニーの色が均一	コロニーの中心部が濃い色で、境界がはっきりしない

4. バリデートされた方法に応じて、48 時間から 72 時間の間に酵母およびカビの結果を確認します。増殖が遅い一部の酵母およびカビについては、48 時間の時点で不明瞭なことがあります。このようなカビの判定の質を高めるために、さらに12時間培養できます。60時間の時点で判定を行うのが不便な場合には、培養時間を72時間にまで延長しても構いません。
5. 接種領域は約30 cm²です。コロニー数が150を超えるNeogenペトリフィルムRYMプレートは、コロニー数を推定するか、測定不能多数(TNTC)と記録します。コロニー数の推定は、1マス当たりのコロニー数をつままたは複数の代表的な場所で測定し、その平均値を算出することで行うことができます。その平均値を30倍して、プレート当たりのコロニー数を推定することができます。より正確な計数が必要な場合には、希釈率を高めて検体を再試験することが必要です。検体に真菌が多数含まれているときには、真菌の種類に応じて、計数上限値をお客様の判断で低く再設定することができます。
6. 食品検体は、NeogenペトリフィルムRYMプレート上で次のような干渉を示すことがあります。
 - a) 均一な青の背景色(培養製品に使用される微生物でしばしば見られます)。この結果はTNTCとしないでください。
 - b) 濃い青のごく小さな斑点(スパイスまたは粒状製品でしばしば見られます)。
7. 必要に応じ、コロニーを単離してさらに同定を行います。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。

バリデートされた方法に関する具体的な指示

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



AOAC OMA 試験および PTM 試験において、Neogen ペトリフィルム RYM プレート法は、48 時間目と 60 時間目において ISO 21527:2008 Part 1 および Part 2 ならびに FDA BAM Chapter 18 の参照法と同等、60 時間目と 72 時間目において AOAC SMPR 2021.009 に準拠したジクロラン ローズ ベンガル クロラムフェニコール寒天培地に匹敵することが判明しました。

バリデーションの範囲:

ヨーグルト、冷凍パン生地、発酵サラミ、サワー クリーム、調理済みパイ、冷凍牛挽肉パテ、アーモンド、サンドイッチ、薄切りリンゴ、および乾燥スープ、乾燥大麻の花に加えて、ステンレス スチール、ゴム、およびシールされたコンクリート表面から採取した環境検体。

食品検体および環境検体:

培養:

NeogenペトリフィルムRYMプレートを25°C±1°Cまたは28°C±1°Cで48~60時間培養します。

乾燥大麻の花:

Neogen ペトリフィルム RYM プレートを 25 °C ± 1 °C または 28 °C ± 1 °C で 60 ~ 72 時間培養します。

判定:

コロニー数が150を超えるプレートは、コロニー数を推定するか、測定不能多数(TNTC)と記録します。コロニー数の推定は、1マス当たりのコロニー数をつままたは複数の代表的な場所で測定し、その平均値を算出することで行うことができます。その平均値を30倍して、プレート当たりのコロニー数を推定することができます。より正確な計数が必要な場合には、希釈率を高めて検体を再試験することが必要です。

AFNOR Certification による NF VALIDATION:

ISO 21527 パート 1 およびパート 2⁵ を参照法とし、ISO 16140-2⁴ に従う NF VALIDATION 認証法

上記の試験を実施するときには、以下の詳細に従ってください。

バリデーションの範囲:

全食品、動物飼料および環境検体 (一次産品を除く)

検体の調製:

ISO指定の希釈液のみを使用してください⁷

飲料の場合、希釈していない検体は接種しないでください。

培養:

NeogenペトリフィルムRYMプレートを25°C±1°Cまたは28°C±1°Cで60～72時間培養します。

プレートはインキュベータ中で5日間まで保管できます。

判定:

色にかかわらず、すべてのコロニーを数えてください。酵母とカビを別個に計数することは、NF VALIDATION 認証の適用範囲外です。希釈段階あたり1枚のプレートについて、ISO 7218²に従い、検体に存在する微生物の数を計算します。コロニーが150個以下のNeogenペトリフィルムRYMプレートのみを計算の対象とします。推定結果はNF Validation認証の適用範囲外です(「判定」パートの第5項を参照)。接種、コロニー計数、および結果の計算と表現については、EN ISO 7218 標準を参照してください。



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

有効期間についての詳細は、上記のウェブサイトで入手できるNF Validation認証を参照してください

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain - Method Validation - Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. 「米国食品医薬品局微生物学的分析マニュアル第 18 章: 酵母、カビ、マイコトキシン (2001)」
7. ISO 6887. 食品および動物飼料の微生物学 — 微生物学的検査のための試験 サンプル、初期懸濁液 および小数希釈液の調製。

記号の説明

info.neogen.com/symbols

AOACは、AOAC INTERNATIONALの登録商標です

Performance Tested MethodはAOAC INTERNATIONALの商標です

Official Methods of AnalysisSM は、AOAC INTERNATIONAL のサービス マークです

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

产品信息

快速霉菌酵母测试片

产品说明及预期用途

Neogen® Petrifilm® 快速霉菌酵母测试片 (RYM) 为样品预制培养基系统, 包含添加了抗生素的营养素、冷水可溶性凝胶以及可增强酵母和霉菌菌落计数效果的指示剂系统。Neogen Petrifilm RYM 测试片旨在用于食品和饮料行业的酵母和霉菌计数。Neogen Petrifilm RYM 测试片组件虽未经灭菌, 但是已经进行了净化处理。Neogen Food Safety 产品的设计和生​​产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或所有可能的微生物菌株对 Neogen Petrifilm RYM 测试片进行检测。

安全

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

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

▲ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 对于危害性生物废弃物的废弃处理, 请遵循当前的行业标准和当地的法规要求。

为了降低与释放受污染产品相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品储存说明。
- 切勿使用过期产品。

为了降低与感染和工作环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 在训练有素的微生物分析师的控制下, 于妥善配备的实验室中执行 Neogen Petrifilm RYM 检测。
- 用户必须就适用的检测技术对其操作人员进行培训。例如, 优良实验室规范¹、ISO 7218² 或 ISO 17025³。

为了降低与错误判读结果相关的风险, 请注意以下事项:

- 除了食品和饮料行业, 对于其他行业内 Neogen Petrifilm RYM 测试片的使用, Neogen 尚未有资料可证。例如, 对于将 Neogen Petrifilm RYM 测试片用于检测水样、制药或化妆品, Neogen 尚未有资料可证。
- 请勿在人类或动物的各种疾病诊断中使用 Neogen Petrifilm RYM 测试片。
- Neogen Petrifilm RYM 测试片不能用于区分两种不同的酵母或霉菌菌株。

请参阅“安全数据表”以了解其他信息。

有关产品性能文献资料的信息, 请访问我们的网站 www.neogen.com, 也可与您当地的 Neogen 代表或经销商联系以获得帮助。

用户责任

用户有责任熟悉产品信息和说明。请访问我们的网站 www.neogen.com 或联系您当地的 Neogen 代表或经销商, 以了解更多信息。

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

检测方法及其结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

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

有限保证/有限补救措施

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

Neogen 责任限制

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

储存

未开封的 Neogen Petrifilm RYM 测试片包装袋应冷藏或冷冻 (-20°C 至 8°C / -4°F 至 46°F)。使用之前,要先使未开封的包装袋达到室温环境再开封 (20-25°C / <60% RH)。将未使用的 Neogen Petrifilm RYM 测试片装回包装袋中。将包装袋的一端折叠,然后使用胶带进行封存。**为防止受潮,请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境 (20-25°C / <60% RH) 中储存重新封存的包装袋,储存时间以不超过 4 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 60% (进行空气调节时除外),建议将重新封存的 Neogen Petrifilm RYM 测试片包装袋储存在冰箱中 (如下所述)。

要将已开封的包装袋储存在冰箱中,应先将 Neogen Petrifilm RYM 测试片放置在密封容器中。要取出冷冻的 Neogen Petrifilm RYM 测试片以供使用,请打开容器,取出所需的测试片,并立即将剩余的测试片放回密封容器中的冷冻柜,以延长剩余的保质期。应等待 Neogen Petrifilm RYM 测试片达到室温,然后再使用。请勿使用已经失效的 Neogen Petrifilm RYM 测试片。请勿将已开封的包装袋储存在自动周期除霜的冰箱中,因为重复暴露受潮会对 Neogen Petrifilm RYM 测试片造成损害。

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

△ 废弃处理

Neogen Petrifilm RYM 测试片在使用之后可能包含微生物,这有可能导致生物危害。请根据当前的行业标准进行废弃处理。与潜在生物危害相关的信息请参考《微生物和生物医学实验室生物安全》(Microbiological and Biomedical Laboratories),第 6 版,第 VIII-B 节:抗真菌剂或等效物。

使用说明

请仔细阅读所有产品信息。否则,可能会导致结果不准确。

应穿着适当的防护服并遵守标准优良实验室安全规范 (GLP)。¹

样品制备

1. 根据需要制备适宜的样品稀释剂。

使用适宜的无菌稀释剂:

Butterfield 磷酸盐缓冲稀释水、缓冲蛋白胨水 (ISO)、0.1% 蛋白胨水、蛋白胨盐稀释剂、盐溶液 (0.85-0.90%)、Neogen® 广谱中和剂、不含亚硫酸氢盐的 letheen 肉汤或蒸馏水 **Neogen Petrifilm RYM Plate 不得与含柠檬酸盐、亚硫酸氢盐或硫代硫酸盐的稀释液一同使用;因为这些物质会抑制微生物生长。**如果标准程序中要求使用柠檬酸盐缓冲液,则用 0.1% 蛋白胨水替代,并加热至 40-45 °C。

请参阅“验证方法具体说明”,了解特定要求。

2. 混合或混匀样品。

平板培养

1. 将 Neogen Petrifilm RYM 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 掀起上层薄膜,使用移液管将 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。
4. 将 Neogen® Petrifilm® 压板 (6425) 或其他压板放在 Neogen Petrifilm RYM 测试片中央位置。轻轻地压按压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前,应使接种物均匀覆盖于整个 Neogen Petrifilm RYM 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。
5. 取走 Neogen Petrifilm 压板,让 Neogen Petrifilm RYM 测试片至少静置 1 分钟,使凝胶凝固。

恒温培养

根据目前当地的参考方法 (“验证方法具体说明”部分中列出了其中部分参考方法),可以采用多种孵育时间和温度。

*如果菌落较模糊,请再培养 12 小时以便增强判读结果。如果不便在 60 小时时间点进行判读,可将培养时间延长到 72 小时。

请参阅“验证方法具体说明”,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 RYM 测试片。使用背光帮助进行计数预估时,可以看到网格线。
2. 请勿计数泡棉上的菌落,因为已经不含营养培养基。
3. 为了在 Neogen Petrifilm RYM 测试片上区分酵母和霉菌菌落,请查看以下一个或多个特征:

酵母	霉菌
小菌落	大菌落
菌落边缘清晰	菌落边缘模糊
粉色/棕褐色至蓝色/绿色	蓝色/绿色到不断变化(长时间培养时)
菌落有隆起(3维)	菌落扁平
菌落颜色均匀	菌落中央呈深色,边缘模糊

- 于 48 至 72 小时(具体时间取决于验证方法)之间读取酵母和霉菌的结果。某些生长较慢的酵母和霉菌可能会在培养至 48 小时时呈浅色。要优化这些霉菌的判读结果,请再培养 12 小时。如果不便在 60 小时时间点进行判读,可将培养时间延长到 72 小时。
- 圆形培养区域大约为 30 cm²。所含菌落数量超过 150 的 Neogen Petrifilm RYM 测试片可以预估或记录为“多不可计(TNTC)”。进行估算时,可以通过计量一个或多个代表性平方区域中的菌落数量,然后确定每平方的平均数量。将所得平均值乘以 30 即可确定每测试片的预估计数。如果需要更准确的计数,则需要以更高的稀释度重新检测样品。当样品包含大量霉菌时,用户可以根据霉菌类型自行降低可计数上限。
- 食品样品有时会对 Neogen Petrifilm RYM 测试片产生干扰,例如:
 - 均匀的蓝色背景(通常见于发酵产品中),这些不应计作 TNTC。
 - 密集的点状深蓝色(通常见于香料或颗粒状产品)。
- 如有必要,可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜,将菌落自凝胶中挑出。

验证方法具体说明

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® 研究所 (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



在 AOAC OMA 和 PTM 研究中,发现 Neogen Petrifilm RYM Plate 方法与按照 ISO 21527:2008 第 1 部分和第 2 部分、FDA BAM 第 18 章参考方法培养 48 和 60 小时的结果相当,并且与按照 AOAC SMPR 2021.009 的 Dichloran 孟加拉红氯霉素琼脂培养 60 和 72 小时的结果相当。

验证范围:

酸奶、冷冻面团、发酵萨拉米、酸奶油、即食派、冷冻碎牛肉饼、杏仁、三明治、苹果片、脱水汤料、干燥的大麻花及取自不锈钢、橡胶和密封混凝土表面的环境样品。

食物样品和环境样品:

培养:

在 25°C ± 1°C 或 28°C ± 1°C 温度下对 Neogen Petrifilm RYM 测试片培养 48 到 60 小时。

干燥的大麻花:

将 Neogen Petrifilm RYM Plates 在 25°C ± 1°C 或 28°C ± 1°C 下孵育 60 至 70 个小时

判读:

所含菌落数量超过 150 的测试片可以预估或记录为“多不可计(TNTC)”。进行估算时,可以通过计量一个或多个代表性平方区域中的菌落数量,然后确定每平方的平均数量。将所得平均值乘以 30 即可确定每测试片的预估计数。如果需要更准确的计数,可以用更高的稀释度重新检测样品。

AFNOR Certification 的 NF VALIDATION:

NF VALIDATION 认证方法所遵循的 ISO 16140-2⁴ 与 21527 第 1 部分和第 2 部分⁵ 相当

实施以上使用说明时的操作细节如下:

验证范围:

所有人类血液制品、动物饲料和工业生产环境样品(初级生产样品除外)

样品制备:

仅使用 ISO 核准稀释剂⁷

对于饮料,不应对未稀释的样品进行平板培养。

培养:

在 25°C ± 1°C 或 28°C ± 1°C 温度下对 Neogen Petrifilm RYM 测试片培养 60 到 72 小时。

测试片最多可在培养设备中存放 5 天。

判读:

无论颜色如何都需要对所有菌落进行计数。酵母和霉菌的菌落单独计数不在 NF VALIDATION 认证范围内。针对每个稀释剂中的单个测试片，遵照 ISO 7218² 计算检测样品中存在的微生物数量。计算时仅考虑含有最多 150 个菌落的 Neogen Petrifilm RYM 测试片。估算并不在 NF Validation 认证范围内 (判读部分段落 5)。关于接种、菌落计数和结果的计算和表达式，请参阅 EN ISO 7218。



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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. 美国食品药品监督管理局。美国《联邦规章典集》(Code of Federal Regulations) 第 21 篇，第 58 部分。非临床实验室研究的优良实验室规范。
2. ISO 7218。食品和动物饲料微生物 - 微生物检验用一般要求和指南。
3. ISO/IEC 17025。用于检验和校准实验室能力的一般要求。
4. ISO 16140-2, 食品链的微生物-验证方法-替代 (专有) 方法的验证方案与参考方法相比。
5. ISO 21527。食品和动物饲料微生物 - 酵母和霉菌计数的水平方法。
第 1 部分:水活性大于 0.95 的产品采用的菌落计数方法
第 2 部分:水活性小于或等于 0.95 的产品采用的菌落计数方法
6. 美国食品药品监督管理局细菌学分析手册第 18 章:酵母、霉菌和霉菌毒素 (2001)
7. ISO 6887. 食品和动物饲料的微生物学 - 用于微生物检验的试验样品、初始悬浮液和十倍稀释液的制备。

符号说明

info.neogen.com/symbols

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标

Performance Tested Method 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

Official Methods of AnalysisSM 为 AOAC INTERNATIONAL 的服务标识

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปสำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen® Petrifilm® สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อแบบสำเร็จรูปสำหรับตัวอย่างเชื้อ โดยในอาหารเลี้ยงเชื้อจะมีสารอาหารต่างๆ ที่เสริมด้วยยาปฏิชีวนะ สารที่ทำให้เกิดเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็นและระบบตัวบ่งชี้ที่เอื้อต่อการนับจำนวนของยีสต์และรา แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว ได้นำมาใช้เพื่อการนับจำนวนของยีสต์และราในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ส่วนประกอบของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วนี้ได้ผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อนที่ไม่ใช่ผ่านกระบวนการทำให้ปลอดภัย Neogen Food Safety ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว ยังไม่ผ่านการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์จุลินทรีย์ทั้งหมดที่อาจเป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์สำหรับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

▲ **คำเตือน:** บ่งชี้ว่าเป็นสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่มีการหลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินได้

▲ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม:

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบการเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้ต้องผ่านการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องและเหมาะสม ตัวอย่างเช่น แนวปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี¹, ISO 7218² หรือ ISO 17025³

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปรผลผิดพลาด:

- Neogen มิได้จัดทำเอกสารการใช้งานแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วสำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ยีสต์หรือราออกจากสายพันธุ์อื่น

ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนบริษัท Neogen หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้งานจะต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทน Neogen ในพื้นที่ของท่าน

เวลาเลือกวิธีทดสอบ การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบเป็นเรื่องสำคัญ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้

ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือวิธีการเลือกตัวอย่าง เพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้เมตริกซ์ที่เหมาะสม และการตรวจสอบความสามารถในการทำลายจุลินทรีย์ เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้เอง

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้า

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลการทดสอบที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

NEOGEN ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่าย หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ Neogen Food Safety ใดๆ มีตำหนิบกพร่อง บริษัท Neogen หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัทจะใช้ดุลยพินิจของตนในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง Neogen ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง Neogen โปรดโทรติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐอเมริกา) หรือตัวแทน Neogen Food Safety เพื่อขอสิทธิ์ส่งคืนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Neogen ของคุณหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ที่ได้รับอนุญาตหากมีคำถามเพิ่มเติม

ขอบเขตความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

จัดเก็บถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ยังไม่ได้เปิดใช้ไว้ในตู้เย็นหรือแช่แข็ง (อุณหภูมิระหว่าง -20 ถึง 8°C / -4 ถึง 46°F) ก่อนใช้งาน วางถุงบรรจุที่ยังไม่ได้เปิดใช้ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน (20-25°C / <60% RH) นำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ยังไม่ได้เปิดใช้กลับเข้าไปไว้ในถุงบรรจุตามเดิม ปิดผนึกโดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็น (20-25°C / <60% RH) ไม่เกิน 4 สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 60% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บถุงที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็ง ให้ใส่แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM ในภาชนะที่ปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM ที่แช่แข็งมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะ นำแผ่นเพลทออกมาตามจำนวนที่ต้องการและเก็บแผ่นเพลทที่เหลือในภาชนะที่ปิดสนิทใส่ในตู้แช่แข็งทันทีเพื่อเก็บรักษาตามอายุการใช้งานที่เหลือ ปล่อยให้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM มีอุณหภูมิห้องก่อนเพาะเชื้อ ไม่ควรรีใช้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM เมื่อเลยวันหมดอายุไปแล้ว ห้ามเก็บถุงที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็งที่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากอาจทำให้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM เสียหายเนื่องจากการสัมผัสกับความชื้นซ้ำ ๆ ได้

ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่มีสีผิดเพี้ยนจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วแต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วแต่ละแผ่นอีกด้วย

⚠ การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วอาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพที่เป็นไปได้ โปรดดูความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและชีวการแพทย์ ฉบับที่ 6 หัวข้อ VIII-B: สารจากเชื้อราหรือเห็ดบาง

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์ทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามเช่นนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้
สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานที่ดีเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (GLP)¹

การเตรียมตัวอย่าง

1. เตรียมการเจือจางตัวอย่างตามความจำเป็น

ใช้สารทำเจือจางปลอดเชื้อที่เหมาะสม:

น้ำเจือจางที่มีฟอสเฟตบัฟเฟอร์ของ Butterfield (Butterfield's phosphate buffered dilution water), น้ำเปปโตนที่มีบัฟเฟอร์ (Buffered Peptone Water (ISO)), น้ำเปปโตน (peptone water) 0.1%, สารเจือจางเกลือเปปโตน (peptone salt diluent), สารละลายน้ำเกลือ (saline solution) (0.85-0.90%), สารทำให้เป็นกลางสเปกตรัมกว้างของ Neogen (Neogen® Wide-Spectrum Neutralizer), อาหารเลี้ยงเชื้อ letheen broth ที่ไม่มีไบซัลไฟต์ (bisulfite-free letheen broth) หรือน้ำกลั่น **ห้ามใช้สารเจือจางที่มีซัลไฟต์ ไบซัลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟต กับแผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อ Neogen Petrifilm RYM เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้** หากซัลไฟต์บัฟเฟอร์มีระดับอยู่ในขั้นตอนมาตรฐาน ให้แทนด้วยน้ำเปปโตน 0.1% ที่อุณหภูมิ 40-45 °C

ดู "คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง" สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน

การวางเชื้อ

1. วางแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วบนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของกันฟิล์ม
3. ม้วนแผ่นฟิล์มด้านบนทับลงไปบนตัวอย่าง
4. วางตัวกดแบบเรียบ Neogen® Petrifilm® (6425) หรือ ตัวกดแบบเรียบอื่นๆ ลงบนตรงกลางของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว กดเบาๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดแบบเรียบเพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ กลี๋ยหิวเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วก่อนที่จะลจจะก่อตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดแบบเรียบไปมาบนแผ่นฟิล์ม
5. เอาตัวกดแบบเรียบ Neogen Petrifilm ออกและปล่อยแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีก่อนให้เจลกัตัวอย่าง

การบ่มเชื้อ

ระยะเวลาการบ่มเพาะเชื้อและอุณหภูมิหลายรายการมีให้เลือกใช้ ขึ้นอยู่กับวิธีอ้างอิงในห้องแล็บ ซึ่งบางวิธีแสดงอยู่ในหัวข้อ "คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง"

*หากโคโลนีเริ่มซิดจางลง ให้บ่มเชื้อต่อไปอีก 12 ชั่วโมงเพื่อการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ได้ดียิ่งขึ้น หากไม่สะดวกสำหรับจุดเวลา 60 ชั่วโมงสำหรับการแปลผลตรวจวิเคราะห์ การขยายเวลาการบ่มเชื้อออกไปเป็น 72 ชั่วโมงถือว่าเป็นทางเลือกที่สามารถยอมรับได้

ดู "คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง" สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่นๆ เส้นตารางจะสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อใช้แสงไฟที่ส่องจากด้านหลังซึ่งจะช่วยให้การนับจำนวนโดยประมาณ
2. ไม่ต้องนับโคโลนีบนขอบโพลีเมอร์เนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่ได้รับอาหารเลี้ยงเชื้อ
3. ในการจำแนกความแตกต่างของโคโลนียีสต์และราบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว โปรดค้นหาหนึ่งในคุณลักษณะต่างๆ ต่อไปนี้:

ยีสต์	รา
โคโลนีขนาดเล็ก	โคโลนีขนาดใหญ่
โคโลนีมีขอบที่ชัดเจน	ขอบของโคโลนีมีลักษณะแผ่กระจาย
เป็นสีชมพู/แทนไปจนถึงสีน้ำเงิน/เขียว	สีน้ำเงิน/เขียวและแปรผันได้เมื่อบ่มเชื้อเป็นเวลายาวนาน
โคโลนีมีลักษณะนูนขึ้น (แบบ 3 มิติ)	โคโลนีมีลักษณะแบนราบ
โคโลนีมีสีเดียวกัน	โคโลนีมีจุดตรงกลางสีเข้มที่มีขอบแบบแผ่กระจาย

4. ทราบผลการทดสอบยีสต์และเชื้อราภายใน 48-72 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง การเติบโตที่ชะลอลงของยีสต์และเชื้อราบางชนิดอาจปรากฏไม่ชัดเจนที่ 48 ชั่วโมง ควรเพิ่มเวลาการบ่มเชื้อต่อไปอีก 12 ชั่วโมงเพื่อให้การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ทำได้ดียิ่งขึ้น หากไม่สะดวกสำหรับจุดเวลา 60 ชั่วโมงสำหรับการแปลผลตรวจวิเคราะห์ การขยายเวลาการบ่มเชื้อออกไปเป็น 72 ชั่วโมงถือว่าเป็นทางเลือกที่สามารถยอมรับได้
5. พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 30 ลบ.ซม. แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่มีโคโลนีจำนวนมากกว่า 150 โคโลนีอาจประมาณค่าหรือบันทึกข้อมูลว่าเป็นโคโลนีที่มีจำนวนมากจนนับไม่ได้ (Too Numerous To Count (TNTC)) สามารถทำการประมาณค่าได้โดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมหนึ่งช่องหรือมากกว่าและหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง นำค่าเฉลี่ยดังกล่าวคูณกับ 30 เพื่อหาค่าจำนวนโคโลนีโดยประมาณต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อหนึ่งแผ่น หากต้องการจำนวนโคโลนีที่ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น อาจจำเป็นต้องนำตัวอย่างมาทำการทดสอบซ้ำที่ระดับการเจือจางที่สูงขึ้น กรณีตัวอย่างมีราอยู่จำนวนมากซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทของรา อาจลดระดับซิดจังกัดบนที่สามารถนับได้โดยเป็นไปตามดุลพินิจของผู้ใช้
6. บางครั้งตัวอย่างอาหารอาจแสดงให้เห็นการแทรกแซงรบกวนต่อแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วได้ ยกตัวอย่าง:
 - ก) สีพื้นหลังเป็นสีน้ำเงินแบบเดียวกัน (มักพบบ่อยจากสิ่งมีชีวิตที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ที่เพาะเลี้ยง) เหล่านี้ไม่ควรนับเป็นจำนวน TNTC
 - ข) สเปกตรัมสีน้ำเงินในจุดตำแหน่งสีเข้ม (มักพบบ่อยกับเครื่องเทศหรือผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด)
7. หากจำเป็น อาจจะทำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



ในการศึกษา AOAC OMA และ PTM พบว่าวิธีที่ใช้แผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปแบบรวดเร็วสำหรับทดสอบยีสต์และเชื้อรา Neogen Petrifilm เทียบเท่า ISO 21527:2008 ส่วนที่ 1 และ 2 และ FDA BAM บทที่ 18 วิธีอ้างอิงที่ 48 ชั่วโมง และ 60 ชั่วโมง และเปรียบเทียบกับอาหารเลี้ยงเชื้อ Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol ตาม AOAC SMPR 2021.009 ที่ 60 ชั่วโมง และ 72 ชั่วโมง

ขอบเขตของการตรวจสอบยืนยัน:

โยเกิร์ต แبنงนมบั้งแช่แข็ง ซาลามีหมัก ซาวร์ครีม พายพร้อมรับประทาน ไส้เบอร์เกอร์เนือบดแช่แข็ง อัลมอนต์ แซนด์วิช แอปเปิ้ลหั่นชิ้น คุกกี้ ผง ดอกกัญชาแห้ง และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม เช่น พื้นผิวสแตนเลสสตีล พื้นผิวยาง และพื้นผิวคอนกรีตแบบปิดรอยต่อ

ตัวอย่างอาหารและตัวอย่างจากสภาพแวดล้อม:

การบ่มเชื้อ:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเป็นเวลาระหว่าง 48 ถึง 60 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25°C ± 1°C หรือ 28°C ± 1°C

ดอกกัญชาแห้ง:

บ่มเพาะเชื้อบนแผ่นเพลทอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปแบบรวดเร็วสำหรับทดสอบยีสต์และเชื้อรา Neogen Petrifilm นาน 60-72 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25°C ± 1°C หรือ 28°C ± 1°C

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีโคโลนีจำนวนมากกว่า 150 โคโลนีอาจประมาณค่าหรือบันทึกข้อมูลว่าเป็นโคโลนีที่มีจำนวนมากจนนับไม่ได้ (TNTC) สามารถทำการประมาณค่าได้โดยการนับจำนวนโคโลนีในช่องสี่เหลี่ยมหนึ่งช่องหรือมากกว่าและหาค่าเฉลี่ยจำนวนโคโลนีต่อช่อง นำค่าเฉลี่ยดังกล่าวคูณกับ 30 เพื่อหาค่าจำนวนโคโลนีโดยประมาณต่อแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อหนึ่งแผ่น หากต้องการจำนวนโคโลนีที่ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น สามารถนำตัวอย่างมาทดสอบซ้ำที่ระดับการเจือจางที่สูงขึ้น

การตรวจสอบ NF ที่ได้รับการรับรองจาก AFNOR:

วิธีการตรวจสอบ NF ที่ได้รับการรับรองปฏิบัติตาม ISO 16140-2⁴ โดยเปรียบเทียบกับ 21527 ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2⁵

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้นำมาดำเนินการตามคำแนะนำการปฏิบัติงานด้านบน:

ขอบเขตของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ มีดังต่อไปนี้:

ผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมดของคุณ อาหารสัตว์และตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมจากการผลิตเชิงอุตสาหกรรม (ยกเว้นตัวอย่างจากการผลิตขั้นปฐมภูมิ)

การเตรียมตัวอย่าง:

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น⁷

สำหรับเครื่องต้ม ไม่ควรนำตัวอย่างที่ยังไม่เจือจางมาไว้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อ

การบ่มเชื้อ:

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเป็นเวลาระหว่าง 60 ถึง 72 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25°C ± 1°C หรือ 28°C ± 1°C

สามารถจัดเก็บแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อไว้ในเครื่องบ่มเชื้อได้สูงสุดถึง 5 วัน

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

นับจำนวนโคโลนีทั้งหมดโดยไม่คำนึงถึงสี การนับจำนวนยีสต์และเชื้อราแยกกันอยู่นอกขอบเขตการรับรองการตรวจสอบ NF ค่าวนจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218² โดยใช้แผ่นอาหารหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง สำหรับการคำนวณ ให้นับเฉพาะแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป Neogen Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่มีมากกว่า 150 โคโลนี การประมาณจำนวนโคโลนีที่อยู่เหนือขอบเขตของการรับรองของ NF Validation (ดูส่วนการแปลผล ในย่อหน้าที่ 5) ตามมาตรฐาน EN ISO 7218 สำหรับการบ่มเพาะเชื้อ การนับและการคำนวณจำนวนโคโลนี และการแสดงผล



3M 01/13 – 07/14
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ โปรดอ่านเอกสารรับรองของ NF VALIDATION ที่พร้อมให้ใช้งานได้ตามเว็บไซต์ที่ระบุไว้ข้างต้น

ข้อมูลอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. ISO 16140-2, Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
5. ISO 21527 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds.
 Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95
 Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0.95
6. คู่มือการตรวจวิเคราะห์แบคทีเรียขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา บทที่ 18: ยีสต์ เชื้อรา และสารพิษจากเชื้อรา (2001)
7. ISO 6887. จุลชีววิทยาของอาหารและอาหารสัตว์- การจัดเตรียมตัวอย่างสำหรับการทดสอบ การแขวนลอยเบื้องต้นและการเจือจางสลับ เพื่อสำหรับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL
 Performance Tested Method เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL
 Official Methods of AnalysisSM เป็นเครื่องหมายบริการของ AOAC INTERNATIONAL

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A

제품 설명서

Rapid 효모 및 곰팡이 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

Neogen® Petrifilm® Rapid 효모 및 곰팡이 측정용(RYM) 플레이트는 항생물질이 첨가된 영양분, 냉수 용해성 겔화제, 효모 및 곰팡이 계수를 용이하게 하는 지시약 시스템이 들어있는 샘플이 준비된 배양 시스템입니다. Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 식음료 업계에서 효모 및 곰팡이를 계수하는 데 사용됩니다. Neogen Petrifilm RYM 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다. Neogen Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다. Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 모든 가능한 식료품, 식품 가공, 시험 프로토콜 또는 모든 가능한 미생물 종에 대해서 평가되지 않았습니다.

안전

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

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

▲ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이려면:

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

세균 감염 및 작업 현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 Neogen Petrifilm RYM 테스트를 실시합니다.
- 담당자는 적절한 시험 기법에 대해 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 우수 실험실 관리기준¹, ISO 7218² 또는 ISO 17025³ 등을 예로 들 수 있습니다.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- Neogen에서는 식음료 업계 외 다른 산업에서 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 Neogen에서는 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 물, 의약품, 화장품에 테스트하는 데 대해서는 문서화하지 않았습니다.
- Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 효모나 곰팡이의 종을 구별하지 못합니다.

자세한 정보는 물질안전보건자료를 참고하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트(www.neogen.com)를 확인하거나 현지 Neogen 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

사용자의 책임

사용자는 제품 사용법과 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 보다 자세한 정보는 당사의 웹사이트 www.neogen.com를 참고하거나 현지 Neogen이나 영업 대리점으로 문의하십시오.

시험 방법을 선택할 때, 샘플 추출 방법, 시험 프로토콜, 샘플 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 샘플을 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

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

다른 시험 방법과 마찬가지로 Neogen Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 시험된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

보증의 한계 / 제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, NEOGEN은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. Neogen Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, Neogen이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 Neogen으로 즉시 통지하고, 제품을 Neogen으로 반품해야 합니다. 추가 질문이 있으면 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

Neogen 책임의 제한

NEOGEN은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 Neogen의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관

개봉하지 않은 Neogen Petrifilm RYM 플레이트 파우치를 냉장 또는 냉동 보관하십시오(-20~8°C/-4~46°F). 개봉하지 않은 파우치는 사용 직전에 실온(20~25°C/<60% RH)으로 옮겼다가 개봉하십시오. 사용하지 않은 Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳(20~25°C/<60% RH)에 보관하고, 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 60%를 초과하는 지역에 있는 경우(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외), 재밀봉한 Neogen Petrifilm RYM 플레이트의 파우치를 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 남은 플레이트를 즉시 밀봉된 용기에 도로 넣어 남은 유통기한 동안 냉동실에 보관하십시오. 접종 전에 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 실온으로 옮기십시오. 유효기간이 지난 Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 사용하지는 않습니다. 개봉된 파우치를 자동 성에 제거 기능이 있는 냉동고에 보관하지 마십시오. 자동 성에 제거 시, 습기에 대한 반복 노출로 Neogen Petrifilm RYM 플레이트가 손상될 수 있습니다.

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

△ 폐기

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

잠재적인 생물학적 위험에 대한 정보는 미생물 및 생의학 실험실의 생물학적 안전성, 6판, 섹션 VIII-B: 진균 작용제 또는 등가물을 참조하십시오.

사용 지침

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

적절한 보호 장구를 착용하고, 표준 우수 실험실 안전 기준(GLP)을 준수하십시오.¹

샘플 준비

1. 샘플의 적절한 희석액을 필요에 맞게 준비하십시오.

다음과 같이 적절한 살균된 희석액을 사용하십시오.

버터필드의 인산염 완충 희석수, 완충 펩톤수(ISO), 0.1% 펩톤수, 펩톤 염 희석제, 식염수(0.85 ~ 0.90%), Neogen® 와이드 스펙트럼 중화장치, 중황산염이 없는 레틴 액체배지 또는 증류수. **시트르산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석액을 Neogen Petrifilm RYM 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다.** Citrate 버퍼액이 표준 절차에 표시되어 있는 경우, 40~45°C로 가열된 0.1% 펩톤수와 교체하십시오.

특정 요건에 관해서는 “검증 방법 관련 상세 설명”을 참조하십시오.

2. 샘플 혼합 또는 균질화.

접종

1. Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 평평한 수평 표면에 놓습니다.

2. 상단 필름을 들고 샘플 현탁액 1mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다.

3. 상단 필름을 샘플 위에 펴십시오.

4. Neogen® Petrifilm® Flat 누름판(6425) 또는 다른 Flat 누름판을 Neogen Petrifilm RYM 플레이트 중앙에 놓습니다. 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러서 샘플을 고르게 펴십시오. 겔이 형성되기 전에 접종물을 Neogen Petrifilm RYM 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려놓고 옆으로 밀지 마십시오.

5. Neogen Petrifilm Flat 누름판을 제거하고 Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 겔이 형성되도록 하십시오.

배양

여러 인큐베이션 시간 및 온도가 현행 현지 참조 방법에 따라 사용될 수 있으며, 이 중 일부는 “검증된 방법에 대한 특정 지침” 섹션에 제시되어 있다.

*집락이 희미하게 나타날 경우, 더 효과적인 결과 해석을 위해 12시간 더 배양하십시오. 60시간을 기준으로 한 해석 시점이 편리하지 않을 경우, 배양 시간을 72시간으로 늘려도 됩니다.

특정 요건에 관해서는 “검증 방법 관련 상세 설명”을 참조하십시오.

결과 해석

1. Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 추정 계수를 위해 백라이트를 사용하면 격자 선을 볼 수 있습니다.
2. 겔 바깥 부분의 집락은 영양 배지에서 벗어났으므로 계수하지 마십시오.
3. Neogen Petrifilm RYM 플레이트에서 효모와 곰팡이 집락을 구분하려면, 다음 중 하나 이상의 특징을 확인하십시오.

효모	곰팡이
작은 집락	큰 집락
집락의 가장자리 경계가 분명함	집락의 가장자리 경계가 분산됨
분홍색/황갈색부터 또는 파란색/녹색이 있음	장시간 배양 시 파란색/녹색에서 변화 가능
집락이 높이 올라간 모양임(3차원)	집락이 평평하게 나타남
집락 색깔이 균일함	집락 중앙의 색은 더 짙고 가장자리는 산란됨

4. 검증된 방법에 따라 48~72시간 사이에 효모 및 곰팡이의 결과를 판독한다. 더 느리게 성장하는 특정 효모 및 곰팡이는 48시간에 희미하게 보일 수 있다. 이러한 곰팡이의 결과를 더 효과적으로 해석하려면 12시간 더 배양하십시오. 60시간을 기준으로 한 해석 시점이 편리하지 않을 경우, 배양 시간을 72시간으로 늘려도 됩니다.
5. 원형으로 된 증식 영역은 약 30cm²입니다. 집락이 150개를 훨씬 넘는 Neogen Petrifilm RYM 플레이트는 추정치를 계산하거나 너무 많아서 계수할 수 없음(TNTC)으로 기록할 수 있습니다. 2개 이상의 대표 사각형 내 집락의 수를 세고 사각형당 평균치를 결정함으로써 추정치를 계산할 수 있습니다. 평균 수에 30을 곱하여 플레이트당 추정치를 결정할 수 있습니다. 더 정확한 계수가 필요할 경우, 샘플을 더 묶게 희석해 다시 테스트해야 합니다. 샘플에 많은 수의 곰팡이가 포함된 경우, 곰팡이 유형에 따라, 계수 상한치를 사용자의 재량에 따라 낮출 수도 있습니다.
6. 식품 샘플은 Neogen Petrifilm RYM 플레이트에서 때때로 간섭을 일으킬 수 있으며 그 예는 다음과 같습니다:
 - a) 균일한 파란 배경색(배양된 제품에서 사용된 유기체에서 종종 볼 수 있음)은 TNTC로 간주해서는 안 됩니다.
 - b) 뚜렷하고 강한 파란색 점(주로 향신료 또는 과일 제품과 함께 나타남).
7. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들어 올리고 집락을 겔에서 선택합니다.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official Method of AnalysisSM (OMA) #2014.05

AOAC® Research Institute(RI) Performance Tested MethodSM (PTM) #121301



AOAC OMA 및 PTM 시험에서, Neogen Petrifilm RYM Plate 방법은 48시간 및 60시간에 ISO 21527:2008 제1부 및 제2부와 FDA BAM 18장 참조 방법과 대등하며 60시간 및 72시간에 AOAC SMPR 2021.009에 따른 Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol Agar 와 유사한 것으로 밝혀졌다.

검증 범위:

요거트, 냉동 빵 반죽, 발효 살라미 소시지, 사워 크림, 반조리 파이, 냉동 갈은 쇠고기 패티, 아몬드, 샌드위치, 얇게 썬 사과, 건조 수프, 말린 대마초 꽃 및 스테인리스 스틸, 고무 및 밀봉된 콘크리트 표면에서 채취한 환경 검체.

식품 검체 및 환경 검체:

배양:

Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 25°C ± 1°C 또는 28°C ± 1°C로 48~60시간 배양합니다.

말린 대마초 꽃:

Neogen Petrifilm RYM Plate를 25°C ± 1°C 또는 28°C ± 1°C에서 60~72시간 동안 인큐베이션 시킨다.

해석:

집락이 150개를 훨씬 넘는 플레이트는 추정치를 계산하거나 너무 많아서 계수할 수 없음(TNTC)으로 기록할 수 있습니다. 2개 이상의 대표 사각형 내 집락의 수를 세고 사각형당 평균치를 결정함으로써 추정치를 계산할 수 있습니다. 평균 수에 30을 곱하여 플레이트당 추정치를 결정할 수 있습니다. 더 정확한 계수가 필요할 경우, 샘플을 더 묽게 희석해 다시 테스트할 수 있습니다.

AFNOR 인증에 의한 NF 유효성 검사:

ISO 21527 제1부 및 제2부⁵와 비교하여 ISO 16140-2⁴를 준수하는 NF 유효성 검사 방법

위의 사용 지침을 시행할 때 다음 세부사항을 적용한다.

검증의 범위:

모든 인간의 식료품, 애완동물 사료와 산업 환경 샘플(1차 생산 샘플 제외)

샘플 준비:

ISO에 명시된 희석액⁷만 사용하십시오.

음료의 경우, 희석하지 않은 샘플을 접종하면 안 됩니다.

배양:

Neogen Petrifilm RYM 플레이트를 25°C ± 1°C 또는 28°C ± 1°C로 60~72시간 배양합니다.

플레이트는 인큐베이터에 최대 5일까지 보관할 수 있습니다.

해석:

색상에 관계없이 모든 콜로니를 계수한다. 효모와 곰팡이의 분리된 계수는 NF 유효성 검사 인증의 범위를 벗어난다. ISO 7218²에 따라 희석액당 하나의 플레이트에 대해 시험 샘플에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 집락이 최대 150개인 Neogen Petrifilm RYM 플레이트만 계산하십시오. 추정치는 NF Validation 인증의 범위를 벗어납니다(해석 파트 5항 참조). 접종, 콜로니 계수 및 계산, 결과의 표현에 대해서는 EN ISO 7218 표준을 참조한다.



3M 01/13 - 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
www.afnor-validation.com

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

참고 자료

1. 미국식품의약국. 미연방 규정, 제 21조, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
2. ISO 7218. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 조사를 위한 일반 요건 및 지침.
3. ISO/IEC 17025. 시험 및 검정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
4. ISO 16140-2, 식품 미생물학-대체 방법의 유효성 검증을 위한 프로토콜.
5. ISO 21527. 식품 및 동물 먹이의 미생물학적 시험 - 효모 및 곰팡이를 계수하기 위한 수평적 방법.
파트 1: 수분활성도가 0.95보다 큰 제품에 대한 집락 계수 기법
파트 2: 수분활성도가 0.95 이하인 제품에 대한 집락 계수 기법
6. 미국 식품의약국 세균학적 분석 매뉴얼 18장: 효모, 곰팡이 및 곰팡이독소(2001)
7. ISO 6887. 식품 및 동물 사료의 미생물학 - 미생물 검사용 시험 검체 준비, 초기 현탁 및 소수 희석.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다

Performance Tested Method는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다

Official Methods of AnalysisSM은 AOAC INTERNATIONAL의 서비스표이다.

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

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

Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray
Co. Wicklow
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00932A