



Petrifilm™

6475/6477






















T: 02 8212 4074 F: 02 9423 6992

info@keydiagnostics.com.au

www.keydiagnostics.com.au

PO Box 1038, Gymea, NSW, 2227

Product Instructions

-  **(EN)** Rapid Yeast and Mold Count Plate
-  **(FR)** Test Rapide pour la numération des Levures et Moisissures
-  **(DE)** Schnelnachweis 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 jäst och mögel odlingsplatta
-  **(DA)** Hurtigfilm Gær og Skimmel Tælleplade
-  **(NO)** Hurtigfilm for mugg og gjær
-  **(FI)** Nopea hiivojen ja homeiden kasvatusalusta
-  **(PT)** Placa para Contagem Rápida de Bolors 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

RYM

Rapid Yeast and Mold





Product Instructions

Rapid Yeast and Mold Count Plate

Product Description and Intended Use

The 3M™ 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. 3M Petrifilm RYM Plates are used for the enumeration of yeast and mold in the food and beverage industries. 3M Petrifilm RYM Plate components are decontaminated though not sterilized.

3M Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing.

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the Product Instructions for the 3M 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.

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

⚠ WARNING

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

- Use 3M Petrifilm RYM Plates for food and beverage sample testing that you have validated.
- Follow all product storage instructions contained in these Product Instructions.
- Do not use beyond the expiration date.

To reduce the risks associated with clinical misdiagnosis:

- Do not use 3M Petrifilm RYM Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.

⚠ CAUTION

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 misinterpretation of results:

- 3M Petrifilm RYM Plates do not differentiate any one yeast or mold strain from another.
- 3M has not documented 3M Petrifilm RYM Plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented 3M Petrifilm RYM Plates for testing water, pharmaceuticals or cosmetics.
- 3M Petrifilm RYM Plates have not been tested with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains of yeast and mold.
- Do not use 3M Petrifilm RYM Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- The user must train its personnel in proper testing techniques. For example, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², or ISO 17025³.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

For information on documentation of product performance, visit our website at www.3M.com/foodsafety or contact your local 3M representative or distributor.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at www.3M.com/foodsafety, or contact your local 3M 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 3M 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, 3M DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any 3M Food Safety Product is defective, 3M 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 3M within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to 3M. Please call Customer Service (1-800-328-1671 in the U.S.) or your official 3M Food Safety representative for a Returned Goods Authorization.

Limitation of 3M Liability

3M 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 3M's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

Storage

Store unopened 3M 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 3M 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 3M 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 3M Petrifilm RYM Plates in a sealable container. To remove frozen 3M 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. Allow 3M Petrifilm RYM Plates to come to room temperature before plating. 3M 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 3M Petrifilm RYM Plates due to repeated exposure to moisture.

Do not use 3M Petrifilm RYM Plates that show discoloration. Expiration date and lot number are noted on each package of 3M Petrifilm RYM Plates. The lot number is also noted on individual 3M Petrifilm RYM Plates.

△ Disposal

After use, 3M 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, 5th 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 buffer (ISO 5541-1), Buffered Peptone Water (ISO), 0.1% peptone water, peptone salt diluent, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water. **Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with 3M 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 3M 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 3M™ Petrifilm™ Flat Spreader (6425) or other flat spreader on the center of the 3M Petrifilm RYM Plate. Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire 3M Petrifilm RYM Plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the 3M Petrifilm Flat Spreader and leave the 3M Petrifilm RYM Plate undisturbed for at least one minute to permit the gel to form.

Incubation

Incubate 3M Petrifilm RYM Plates at 25°C +/- 1°C or 28°C +/-1°C for 48 +/- 2 hours* in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 40.

*If colonies appear faint, allow an additional 12 hours of incubation time for enhanced interpretation. If a 60 hour time-point for interpretation is not convenient, extending the incubation time to 72 hours is an acceptable alternative.

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

Interpretation

1. 3M 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 3M 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 to 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 at 48 hours. 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. 3M 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 3M 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



In AOAC OMA and PTM studies, the 3M Petrifilm RYM Plate method was found to be equivalent to or better than the average log counts of the ISO 21527:2008 parts 1 and 2 and to the FDA BAM Chapter 18 reference methods at 48 and 60 hours.

Scope of Validation:

Yogurt, frozen bread dough, fermented salami, sour cream, ready-made pie, frozen ground beef patties, almonds, sandwiches, sliced apples, and dehydrated soup.

Incubation:

Incubate 3M Petrifilm RYM Plates between 48 and 60 hours at 25°C +/-1 °C or 28°C +/--1°C.

Interpretation:

Plates containing greater than 150 colonies can either be estimated or recorded at 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 16140⁴ 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 environmental products (primary production samples excepted)

Sample preparation:

Use only ISO listed diluents⁶

Incubation:

Incubate 3M 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:

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 3M 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).



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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal Dilutions For Microbiological Examination.

Explanation of Symbols

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Instructions relatives au produit

Test Rapide pour la numération des Levures et Moisissures

Description du Produit et Utilisation Prévue

Le Test 3M™ Petrifilm™ Rapide pour la numération des Levures et Moisissures (RYM) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient des éléments nutritifs, des antibiotiques, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur qui facilite la numération des levures et des moisissures. Les Tests 3M Petrifilm RYM sont utilisés aux fins de numération des levures et moisissures dans l'industrie des aliments et des boissons. Les composants du Test 3M Petrifilm RYM sont décontaminés mais pas stérilisés.

La conception et la fabrication 3M Sécurité Alimentaire sont certifiées ISO (International Organization for Standardization) 9001.

Consignes de Sécurité

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans le mode d'emploi du Test 3M 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.
- ⚠ **MISE EN GARDE** Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures à modérées et/ou des dommages matériels.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser les Tests 3M Petrifilm RYM pour les analyses des échantillons d'aliments et de boissons que vous avez validées.
- Suivre les instructions concernant le stockage des produits fournies dans ces instructions relatives au produit.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Afin de réduire les risques associés aux mauvais diagnostics cliniques :

- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm RYM pour faire des diagnostics sur l'homme ou l'animal.

⚠ MISE EN GARDE

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

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

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

- Les Tests 3M Petrifilm RYM ne font pas de distinction entre une souche de levures ou de moisissures et une autre.
- 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm RYM dans les secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. 3M n'a, par exemple, pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm RYM pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Les Tests 3M Petrifilm RYM n'ont été testés ni avec la totalité des produits alimentaires, processus de transformation alimentaire et protocoles d'analyse, ni avec la totalité des souches de levures et de moisissures.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm RYM pour faire des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- L'utilisateur doit former son personnel à des techniques d'analyse appropriées. Par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire¹, la norme ISO 7218² ou la norme ISO 17025³.

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

Pour obtenir une documentation sur la performance de ce produit, veuillez consulter notre site Internet www.3M.com/foodsafety ou contacter un représentant ou distributeur 3M local.

Responsabilité de L'utilisateur

Il incombe aux clients et aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations. Veuillez visiter notre site www.3M.com/foodsafety pour consulter les instructions les plus récentes ou contacter votre représentant ou distributeur 3M.

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

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

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

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

Limitation de garantie/Limites de Recours

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, 3M RENONCE À TOUTE GARANTIE EXPLICITE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE. En cas de défaut de tout produit de Sécurité Alimentaire 3M, 3M 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 3M dans un délai de soixante jours et le produit renvoyé au fournisseur. Veuillez appeler le Service clientèle (1-800-328-1671 aux États-Unis) ou votre représentant 3M en produits de microbiologie pour obtenir une autorisation de renvoi.

Limitation de Responsabilité de 3M

3M 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 3Ms ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

Stockage

Stocker les poches du Test 3M Petrifilm RYM non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur (-20 à 8 °C [-4 à 46 °F]). Juste avant leur utilisation, laisser les poches non ouvertes atteindre la température ambiante (20-25 °C / < 60 % HR). Les ouvrir ensuite. Replacer les Tests 3M Petrifilm RYM non utilisés dans la poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif après avoir replié le côté ouvert sur lui-même. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Stocker les poches refermées hermétiquement dans un endroit frais et sec (20-25 °C / < 60 % HR) pendant une durée maximale de 4 semaines. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F) et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 60 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Tests 3M Petrifilm RYM refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

Pour conserver les poches ouvertes dans un congélateur, placer les Tests 3M Petrifilm RYM dans un récipient étanche. Pour utiliser des Tests 3M Petrifilm RYM congelés, sortir les tests à utiliser de leur récipient et remettre immédiatement les tests restants dans le congélateur, après les avoir replacés dans le récipient étanche. Laisser les Tests 3M Petrifilm RYM atteindre la température ambiante avant de procéder à la mise en culture. Les Tests 3M Petrifilm RYM ne doivent pas être utilisés au-delà de leur date de péremption. Ne pas conserver les poches ouvertes dans un congélateur avec cycle de décongélation automatique car les Tests 3M Petrifilm RYM pourraient être endommagés en raison d'une exposition répétée à l'humidité.

Ne pas utiliser des Tests 3M Petrifilm RYM présentant des signes de décoloration. La date limite d'utilisation et le numéro de lot figurent sur chaque poche de Tests 3M Petrifilm RYM. Le numéro de lot est également indiqué sur les Tests 3M Petrifilm RYM individuels.

△ Mise au Rebut

Après usage, les Tests 3M Petrifilm RYM peuvent contenir des microorganismes pouvant représenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Pour toute information relative aux risques biologiques potentiels, se reporter au document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et les laboratoires biomédicaux), 5^e édition, Section VIII-B : agents fongiques ou équivalents.

Instructions D'utilisation

Suivre attentivement l'ensemble des instructions relatives au produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats inexacts.

Porter des tenues de protection adaptées et respecter les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire (BPL).¹

Préparation de l'échantillon

1. Au besoin, préparer des dilutions de l'échantillon appropriées.

Utiliser des diluants stériles appropriés :

Tampon de phosphate Butterfield (ISO 5541-1), eau peptonée tamponnée (ISO), eau peptonée à 0,1 %, diluant salin peptoné, solution saline (0,85 - 0,90 %), bouillon Lethen sans bisulfite ou eau distillée. **Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les Tests 3M Petrifilm RYM, car ils peuvent inhiber la croissance.** Si l'utilisation d'un tampon de citrate est indiquée dans la procédure standard, remplacer ce dernier par de l'eau peptonée à 0,1 % portée à une température de 40 - 45 °C.

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

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.

Test

1. Placer le Test 3M Petrifilm RYM sur une surface plane et régulière.
2. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement au test, déposer 1 ml d'échantillon dilué au centre du film inférieur.
3. Abaisser le film supérieur sur l'échantillon.
4. Placer le 3M™ Petrifilm™ Diffuseur Plat (6425) ou un autre diffuseur plat au centre du Test 3M 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 3M Petrifilm RYM avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
5. Retirer le 3M Petrifilm Diffuseur Plat et laisser le Test 3M Petrifilm RYM reposer durant au moins une minute afin de laisser le gel se former.

Incubation

Incuber les Tests 3M Petrifilm RYM à 25 °C +/- 1 °C ou 28 °C +/- 1 °C pendant 48 +/- 2 heures* à l'horizontale, le film transparent vers le haut, sans empiler plus de 40 unités.

*Si des colonies semblent à peine visibles, procéder à 12 heures d'incubation supplémentaires afin de permettre une meilleure interprétation. Si le délai de 60 heures pour l'interprétation n'est pas pratique, l'extension du temps d'incubation à 72 heures constitue une alternative acceptable.

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

Interprétation

1. Le dénombrement à l'aide des Tests 3M Petrifilm RYM peut se faire sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'une autre source de lumière intense. Les quadrillages sont rendus visibles par un rétro-éclairage qui permet de faciliter leur dénombrement estimatif.
2. Ne pas procéder au dénombrement des colonies sur le pourtour en mousse car elles seront retirées du milieu nutritif.
3. Pour différencier les colonies de levures et de moisissures sur un Test 3M Petrifilm RYM, observer la présence d'une ou de plusieurs des caractéristiques suivantes :

LEVURES	MOISSURES
Petites colonies	Grandes colonies
Colonies aux contours bien définis	Colonies aux contours flous
Coloration rose-fauve à bleu-vert	Bleu-vert à une couleur variable lorsque la durée d'incubation est prolongée
Colonies bombées (« 3D »)	Colonies apparaissant aplaties
Colonies à la couleur uniforme	Colonies au centre sombre et aux contours flous

4. Lire les résultats des levures et moisissures après 48 heures. Certaines levures et moisissures à la croissance plus lente sont à peine visibles après 48 heures. Pour améliorer l'interprétation de ces moisissures, prolonger la durée d'incubation de 12 heures. Si le délai de 60 heures pour l'interprétation n'est pas pratique, l'extension du temps d'incubation à 72 heures constitue une alternative acceptable.
5. La zone de croissance circulaire est d'environ 30 cm². Les Tests 3M Petrifilm RYM contenant plus de 150 colonies peuvent être estimés ou enregistrés comme « incomptables ». L'estimation peut être réalisée en comptant le nombre de colonies dans un ou plusieurs carré(s) représentatif(s) et en déterminant le nombre moyen par carré. Le nombre moyen peut être multiplié par 30 pour déterminer le nombre estimé par test. Si une numération plus précise est requise, l'échantillon devra faire l'objet d'une nouvelle analyse, avec des dilutions plus élevées. Lorsque l'échantillon contient des quantités importantes de moisissures, selon le type de moisissure dont il s'agit, le seuil dénombrable maximal peut être réduit à la discrétion de l'utilisateur.
6. Les échantillons alimentaires peuvent occasionnellement présenter des interférences sur les Tests 3M Petrifilm RYM, par exemple :
 - a) une couleur de fond bleue uniforme (souvent observée chez les organismes utilisés dans les produits cultivés). Ceux-ci ne doivent pas être classés dans la catégorie « incomptables » ;
 - b) des petits points d'un bleu intense (souvent observés sur les épices ou les produits granulés).
7. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées. Soulever le film supérieur et prélever la colonie de la surface du gel.

Instructions spécifiques pour méthodes validéesAOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested Method (PTM)SM #121301

Dans des études « Performance Tested Method » et « Official Methods » de l'AOAC, la méthode associée au Test 3M Petrifilm RYM s'est avérée équivalente ou supérieure aux valeurs logarithmiques moyennes des parties 1 et 2 de la norme ISO 21527:2008 et aux méthodes de références du BAM chapitre 18 de la FDA à 48 et 60 heures.

Portée de la validation :

Yaourt, pâte à pain surgelée, saucisson sec, crème aigre, tarte industrielle, galettes de bœuf haché surgelées, amandes, sandwichs, pommes en tranches et soupe déshydratée.

Incubation :

Incuber les Tests 3M Petrifilm RYM pendant 48 et 60 heures à 25 °C +/- 1 °C ou 28 °C +/- 1 °C.

Interprétation :

Les tests contenant plus de 150 colonies peuvent être estimés ou enregistrés comme « incomptables ». L'estimation peut être réalisée en comptant le nombre de colonies dans un ou plusieurs carré(s) représentatif(s) et en déterminant le nombre moyen par carré. Le nombre moyen peut être multiplié par 30 pour déterminer le nombre estimé par test. Si une numération plus précise est requise, l'échantillon peut faire l'objet d'une nouvelle analyse, avec des dilutions plus élevées.

Méthode certifiée par AFNOR Certification :

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation, conformément à la norme ISO 16140⁴ par rapport à la norme ISO 21527 partie 1 et partie 2⁵

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

Portée de la validation :

Tous les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, l'alimentation animale et les produits environnementaux (hors échantillons de production primaire)

Préparation de l'échantillon :

N'utiliser que des diluants répertoriés dans la norme ISO.⁶

Incubation :

Incuber les Tests 3M Petrifilm RYM pendant 60 et 72 heures à 25 °C +/- 1 °C ou 28 °C +/- 1 °C.

Les tests peuvent être conservés dans l'incubateur jusqu'à 5 jours.

Interprétation :

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon l'ISO 7218² en utilisant un test par dilution. Pour le calcul, ne considérer que les Tests 3M 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).



3M 01/13 – 07/14

MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE

www.afnor-validation.com

Pour plus d'informations sur l'expiration de la validité, veuillez vous 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Explication des Symboles

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Gebrauchsanweisungen

Schnellnachweis Hefen und Schimmelpilze

Beschreibung und Verwendungszweck des Produkts

Die 3M™ Petrifilm™ Schnellnachweis Hefen und Schimmelpilze (RYM) Platte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden, der mit Antibiotika angereicherte Nährstoffe, ein kaltwasserlösliches Geliermittel und einen Farbindikator zur leichteren Zählung der Hefe- und Schimmelpilz-Kolonien enthält. Die 3M Petrifilm RYM Platten werden für die Zählung von Hefen und Schimmelpilzen in der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie verwendet. Die Bestandteile der 3M Petrifilm RYM Platte sind dekontaminiert, aber nicht sterilisiert.

3M Food Safety hat für die Bereiche Entwicklung und Fertigung die Zertifizierung ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erhalten.

Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise für die 3M 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 schweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.
- ⚠ **VORSICHT** Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen und/oder Sachschaden führen kann.

⚠ **WARNUNG**

So reduzieren Sie die mit der Freisetzung von kontaminiertem Produkt verbundenen Risiken:

- Verwenden Sie die 3M Petrifilm RYM Platten für Lebensmittel- und Getränkeproben-Tests, die Sie validiert haben.
- Befolgen Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise zur Aufbewahrung des Produkts.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

So reduzieren Sie die mit einer klinischen Fehldiagnose verbundenen Risiken:

- 3M Petrifilm RYM Platten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.

⚠ **VORSICHT**

So reduzieren Sie die mit einer Exposition gegenüber Biogefahren und Umweltverschmutzung verbundenen Risiken:

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

So reduzieren Sie die mit einer Fehlinterpretation der Ergebnisse verbundenen Risiken:

- 3M Petrifilm RYM Platten differenzieren weder Hefe- noch Schimmelpilzarten voneinander.
- 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm RYM Platten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm RYM Platten bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.
- 3M Petrifilm RYM Platten wurden nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelverfahren, Testprotokollen oder allen möglichen Stämmen von Hefen oder Schimmelpilzen getestet.
- 3M Petrifilm RYM Platten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Der Anwender muss sein Personal in den geeigneten Testmethoden unterweisen. Zum Beispiel Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², oder ISO 17025³.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an den lokalen 3M Vertreter oder den 3M Vertrieb.

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.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an Ihren lokalen 3M Verkaufsvertreter oder Händler.

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

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

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

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit 3M 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 3M 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 3M Lebensmittelsicherheitsprodukt als defekt herausstellen, wird es von 3M oder einem autorisierten Vertragshändler, nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, 3M umgehend innerhalb von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, davon zu informieren und das Produkt an 3M zurückzusenden. Bitte rufen Sie zwecks „Verfahren der Warenrückgabe“ den Kundendienst (1-800-328-1671 in den USA) oder Ihren autorisierten Vertreter für 3M Lebensmittelsicherheitsprodukte an.

Haftungsbeschränkungen

3M HAFTET NICHT FÜR VERLUSTE ODER SCHÄDEN, GANZ GLEICH OB MITTELBARE, UNMITTELBARE, SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENEN GEWINN. In keinem Fall übersteigt die Haftung der 3M den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

Lagerung

Lagern Sie die Beutel mit den 3M Petrifilm RYM Platten ungeöffnet im Kühl- oder Gefrierschrank (–20 bis 8 °C bzw. –4 bis 46 °F). Die ungeöffneten Beutel unmittelbar vor der Verwendung und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (20–25 °C / < 60 % r.F.) erwärmen lassen. Legen Sie unbenutzte 3M 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.** Lagern Sie die wiederverschlossenen Beutel maximal 4 Wochen an einem kühlen, trockenen Ort (20–25 °C / < 60 % r.F.). Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit > 60 % relativer Luftfeuchtigkeit (r.F.) liegen und über keine Klimaanlage verfügen, wird empfohlen, die wiederverschlossenen Beutel mit 3M Petrifilm RYM Platten in einem Gefrierschrank (siehe unten) zu lagern.

Um die geöffneten Beutel im Gefrierschrank zu lagern, legen Sie die 3M Petrifilm RYM Platten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene 3M Petrifilm RYM Platten für den Gebrauch zu entnehmen, den Behälter öffnen, die benötigte Anzahl Platten entnehmen und die übrigen Platten sofort in ihrem Behälter in den Gefrierschrank zurücklegen. Bringen Sie die 3M Petrifilm RYM Platten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur. Die 3M Petrifilm RYM Platten sollten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Die geöffneten Beutel dürfen nicht in einem Gefrierschrank mit automatischer Abtaufunktion gelagert werden, da die 3M Petrifilm RYM Platten sonst durch eine wiederholte Exposition gegenüber Feuchtigkeit beschädigt werden könnten.

Verwenden Sie keine 3M Petrifilm RYM Platten, die Verfärbungen aufweisen. Auf jeder Verpackung von 3M Petrifilm RYM Platten sind das Verfallsdatum und die Chargennummer angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auch auf jeder einzelnen 3M Petrifilm RYM Platten.

△ Entsorgung

Nach Gebrauch können die 3M Petrifilm RYM Platten Mikroorganismen enthalten, die möglicherweise eine Biogefahr darstellen. Bei der Entsorgung der Tupfer sind die jeweils gültigen Industriestandards zu beachten.

Informationen zu möglichen Biogefahren finden Sie in der Veröffentlichung „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“, 5. Auflage, Abschnitt VIII-B: „Fungal Agents or equivalent“.

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie genau die Gebrauchsanweisung. Andernfalls werden möglicherweise ungenaue Ergebnisse erzielt.

Tragen Sie angemessene Schutzkleidung und befolgen Sie die bewährten Standard-Sicherheitspraktiken für die Arbeit im Labor (GLP).¹

Vorbereiten der Probe

1. Bereiten Sie bei Bedarf geeignete Lösungen der Probe vor.

Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfield's Phosphatpuffer (ISO 5541-1), gepuffertes Peptonwasser (ISO), 0,1 % Peptonwasser, Pepton-Kochsalzlösung, Kochsalzlösung (0,85-0,90 %), Bisulfit-freie Lethen-Bouillon oder destilliertes Wasser. **Verwenden Sie 3M Petrifilm RYM Platten nicht in Verbindung mit Puffern, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Diese können das Wachstum der Keime hemmen.** Wenn in dem Standardverfahren Citratpuffer zu verwenden ist, dann ersetzen Sie diesen durch auf 40–45 °C erwärmtes 0,1 % Peptonwasser.

Genauere Anforderungen finden Sie im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“.

2. Mischen oder homogenisieren Sie die Probe.

Beimpfen

1. Legen Sie die 3M Petrifilm RYM Platte auf eine flache, gerade Oberfläche.
2. Heben Sie die obere Folie ab und pipettieren Sie 1 ml der Probe senkrecht in die Mitte auf den unteren Film.
3. Rollen Sie die obere Folie auf der Probe aus.
4. Setzen Sie den flachen 3M™ Petrifilm™ Probenverteiler (6425) oder einen anderen flachen Probenverteiler auf die Mitte der 3M Petrifilm RYM Platte auf. Verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie auf die Mitte des Probenverters einen leichten Druck ausüben. Verteilen Sie das Inokulum über den gesamten Wachstumsbereich der 3M Petrifilm RYM Platte, bevor sich das Gel ausbildet. Schieben Sie den Probenverteiler nicht über die Folie.
5. Heben Sie den flachen 3M Petrifilm Probenverteiler ab und lassen Sie die 3M Petrifilm RYM Platte mindestens eine Minute zum Ausbilden des Gels ungestört stehen.

Inkubation

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RYM Platten 48 ± 2 Stunden* in horizontaler Lage mit der durchsichtigen Seite nach oben bei 25°C +/-1°C oder 28°C +/-1°C in Stapeln von maximal 40 Platten.

*Sollten die Kolonien blass erscheinen, inkubieren Sie die Platten für weitere 12 Stunden für eine bessere Interpretation der Ergebnisse. Falls die Zeitdauer von 60 Stunden für die Interpretation nicht praktisch ist, kann die Inkubationszeit auch auf 72 Stunden ausgedehnt werden.

Genauere Anforderungen finden Sie im Abschnitt „Spezifische Anweisungen für validierte Methoden“.

Interpretation

1. 3M Petrifilm RYM Platten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einem beleuchteten Vergrößerungsglas gezählt werden. Für eine erleichterte geschätzte Zählung sind bei Hintergrundbeleuchtung Gitterlinien sichtbar.
2. Zählen Sie keine Kolonien auf der Schaumstoffsperrschicht, da diese von dem Nährmedium entfernt wurden.
3. Um Hefe- und Schimmelpilzkolonien auf den 3M Petrifilm RYM Platten zu unterscheiden, achten Sie bitte auf eine oder mehrere der hier aufgeführten typischen Merkmale:

HEFEN	SCHIMMELPILZE
Kleine Kolonien	Große Kolonien
Kolonien haben klar definierte Ränder	Kolonien haben verschwommene Ränder
Rosa/braune bis blau/grüne Kolonien	Blaue/grüne bis unterschiedliche Kolonien bei längerer Inkubation
Kolonien erscheinen erhaben („3 dimensional“)	Kolonien erscheinen flach
Kolonien haben eine einheitliche Farbe	Kolonien haben eine dunkle Mitte mit verschwommenem Rand

4. Lesen Sie die Ergebnisse für Hefen und Schimmelpilzen nach 48 Stunden ab. Bestimmte langsam wachsende Hefen und Schimmelpilze können nach 48 Stunden blass erscheinen. Inkubieren Sie die Platten für eine bessere Interpretation der Ergebnisse für diese Schimmelpilze für weitere 12 Stunden. Falls die Zeitdauer von 60 Stunden für die Interpretation nicht praktisch ist, kann die Inkubationszeit auch auf 72 Stunden ausgedehnt werden.
5. Der runde Wachstumsbereich ist ca. 30 cm² groß. 3M Petrifilm RYM Platten mit mehr als 150 können entweder geschätzt oder als Zu viele zu zählen (ZVZZ) dokumentiert werden. Zählen Sie für eine Abschätzung die Anzahl der Kolonien in einem oder mehreren, repräsentativen Quadrat(en) und bestimmen Sie so die durchschnittliche Anzahl von Kolonien pro Quadrat. Die durchschnittliche Anzahl kann dann mit 30 multipliziert werden, um die geschätzte Anzahl der Kolonien pro Platte zu bestimmen. Wenn eine genauere Anzahl benötigt wird, dann muss die Probe bei höheren Verdünnungen erneut getestet werden. Wenn die Probe eine größere Menge von Schimmelpilzen enthält, dann muss die obere zählbare Grenze nach Ermessen des Anwenders gesenkt werden.
6. Lebensmittelproben können gelegentlich Interferenzen mit 3M Petrifilm RYM Platten aufweisen, wie:
 - a) eine einheitliche blaue Hintergrundfarbe (wird häufig bei Organismen beobachtet, die in kultivierten Produkten verwendet werden) - diese sollten nicht als ZVZZ dokumentiert werden.
 - b) intensive, sehr kleine blaue Sprengel (wird häufig bei Gewürzen oder granulierten Produkten beobachtet).
7. Kolonien können, wenn erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und picken Sie die Kolonie von dem Gel.

Spezielle Verfahrensanweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



In AOAC OMA- und PTM-Studien stellte sich die Testmethode anhand der 3M Petrifilm RYM Platten als gleich oder besser heraus als die in ISO 21527:2008 Teile 1 und 2 sowie im FDA BAM Kapitel 18 referenzierten Methoden bei 48 bzw. 60 Stunden.

Einsatzgebiet der Validierung:

Joghurt, gefrorener Brotteig, fermentierte Salami, saure Sahne, Fertigmuchen, gefrorene Hackfleischscheiben, Mandeln, Sandwiches, Apfelscheiben und dehydrierte Suppe.

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RYM Platten zwischen 48 und 60 Stunden bei 25°C +/-1°C oder 28°C +/-1°C.

Interpretation:

Platten mit mehr als 150 Kolonien können entweder geschätzt oder als Zu viele zu zählen (ZVZZ) dokumentiert werden. Zählen Sie für eine Abschätzung die Anzahl der Kolonien in einem oder mehreren, repräsentativen Quadrat(en) und bestimmen Sie so die durchschnittliche Anzahl von Kolonien pro Quadrat. Die durchschnittliche Anzahl kann dann mit 30 multipliziert werden, um die geschätzte Anzahl der Kolonien pro Platte zu bestimmen. Wenn eine genauere Anzahl benötigt wird, kann die Probe bei höheren Verdünnungen erneut getestet werden.

NF Validation gemäß AFNOR Certification:

Zertifizierte Methode zur NF Validation gemäß ISO 16140⁴ im Vergleich zu 21527 Teil 1 und Teil 2⁵

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

Einsatzgebiet der Validierung:

Alle menschlichen Nahrungsprodukte, Tiernahrung und Umweltprodukte (mit Ausnahme von Primär-Produktionsproben)

Vorbereiten der Probe:

Verwenden Sie nur nach ISO aufgelistete Verdünnungsmittel⁶

Inkubation:

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm RYM Platten zwischen 60 und 72 Stunden bei 25°C +/-1 °C oder 28°C +/-1°C.

Die Platten können im Inkubator bis zu 5 Tage gelagert werden.

Interpretation:

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung wird nach ISO 7218² für eine Platte pro Verdünnungsstufe berechnet. Verwenden Sie für die Berechnung ausschließlich 3M Petrifilm RYM Platten, die bis zu 150 Kolonien enthalten. Schätzungen liegen außerhalb des Umfangs der NF Validation-Zertifizierung (siehe „Interpretationsteil, Paragraph 5“).



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

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

Literaturangaben

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Erklärung der Symbole

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il conteggio rapido di lieviti e muffe

Descrizione del Prodotto e uso Previsto

La Piastra 3M™ Petrifilm™ per il conteggio rapido di lieviti e muffe (RYM) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene nutrienti con supplemento di antibiotici, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un sistema indicatore che facilita il conteggio dei lieviti e delle muffe. Le Piastre 3M Petrifilm RYM sono utilizzate per il conteggio dei lieviti e delle muffe nei settori alimentari e delle bevande. I componenti della Piastra 3M Petrifilm RYM sono decontaminati, seppure non sterilizzati.

La Sicurezza alimentare 3M è certificata ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni per la sicurezza contenute nelle istruzioni del prodotto relative alla Piastra 3M Petrifilm RYM. Conservare queste istruzioni per la sicurezza per poterle consultare in futuro.

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RYM per l'analisi di campioni alimentari e di bevande convalidati.
- Seguire tutte le istruzioni di conservazione contenute in queste istruzioni del prodotto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Per ridurre i rischi associati a un'errata diagnosi clinica:

- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RYM per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.

⚠ ATTENZIONE

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 a un'interpretazione errata dei risultati:

- Le Piastre 3M Petrifilm RYM non distinguono in alcun modo i ceppi di muffe e lieviti.
- 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm RYM nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm RYM per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Le Piastre 3M Petrifilm RYM non sono state testate con ogni possibile tipo di prodotto alimentare, processo alimentare, protocollo di analisi o con tutti i possibili ceppi di muffe e lieviti.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RYM per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- L'utente deve inoltre addestrare il proprio personale nelle tecniche di analisi appropriate. Per esempio Good Laboratory Practices¹, ISO 7218² o ISO 17025³.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

Responsabilità Dell'Utente

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni relative al prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety, oppure contattare il distributore locale o rappresentante commerciale 3M per ulteriori informazioni.

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

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

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

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie all'uso di prodotti di 3M Sicurezza alimentare non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

Limitazione di Garanzia/Rimedio Limitato

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA SINGOLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO, 3M 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 3M Sicurezza alimentare sia difettoso, 3M 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 3M entro sessanta giorni dal riscontro di eventuali difetti sospetti nel prodotto, provvedendo a rispedirlo a 3M. Chiamare il servizio clienti (negli USA: 1-800-328-1671) o rivolgersi al rappresentante autorizzato dei prodotti Sicurezza alimentare 3M per ottenere l'autorizzazione alla restituzione del prodotto.

Limitazione di Responsabilità da Parte di 3M

3M NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, LA PERDITA DI PROFITTO. In nessun caso la responsabilità legale di 3M andrà oltre il prezzo d'acquisto del prodotto presunto difettoso.

Conservazione

Conservare le buste contenenti le Piastre 3M Petrifilm RYM chiuse, in frigorifero o nel congelatore (da -20 a 8 °C / da -4 a 46 °F). Prima di aprire le buste, attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C / umidità relativa < 60%). Riporre le Piastre 3M 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.** Conservare le buste risigillate in un luogo fresco e asciutto (20-25 °C / umidità relativa <60%) per non più di 4 settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M 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 Piastre 3M Petrifilm RYM in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre 3M Petrifilm RYM congelate aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le rimanenti nel contenitore sigillato e quindi nel congelatore. Attendere che le Piastre 3M Petrifilm RYM raggiungano la temperatura ambiente prima della semina. Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RYM dopo la data di scadenza. Non conservare buste aperte in un congelatore con ciclo automatico di sbrinamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare le Piastre 3M Petrifilm RYM a causa dell'esposizione ripetuta all'umidità.

Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm RYM in presenza di segni di scolorimento. Data di scadenza e numero di lotto sono riportati su ogni confezione di Piastre 3M Petrifilm RYM. Il numero di lotto è riportato anche sulle singole Piastre 3M Petrifilm RYM.

⚠ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastre 3M Petrifilm RYM possono contenere microrganismi 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, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Istruzioni per L'uso

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

Indossare un abbigliamento protettivo adeguato e seguire le corrette pratiche di sicurezza di laboratorio standard (GLP).¹

Preparazione del campione

1. Preparare le diluizioni appropriate del campione a seconda delle necessità.

Usare i diluenti sterili appropriati:

Tampone fosfato di Butterfield (ISO 5541-1), acqua peptonata tamponata (ISO), acqua peptonata allo 0,1%, diluente peptone salino, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo letheen senza bisolfiti o acqua distillata. **Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre 3M Petrifilm RYM: possono inibire la crescita.** Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire con acqua peptonata allo 0,1%, riscaldata a 40-45 °C.

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

2. Miscelare o omogeneizzare il campione.

Semina

1. Posizionare la Piastra 3M 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. Posizionare il diffusore piatto per piastre 3M™ Petrifilm™ (6425) o altro diffusore piatto al centro della Piastra 3M Petrifilm RYM. Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione al centro del diffusore. Distribuire l'inoculo sull'intera area di crescita della Piastra 3M Petrifilm RYM prima che si formi il gel. Non far scorrere il diffusore sulla pellicola.
5. Rimuovere il Diffusore piatto per piastre 3M Petrifilm e lasciare riposare la Piastra 3M Petrifilm RYM per almeno un minuto in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm RYM a 25 °C +/- 1 °C o 28 °C +/-1 °C per 48 +/- 2 ore* in posizione orizzontale, con il lato trasparente rivolto verso l'alto in pile di non oltre 40.

*Se le colonie appaiono indistinte, lasciare incubare per altre 12 ore e migliorare così l'interpretazione. Se la durata di 60 ore non è comoda per l'interpretazione, estendere il periodo di incubazione a 72 ore rappresenta un'alternativa accettabile.

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

Interpretazione

1. Le Piastre 3M 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. Non contare le colonie sulla barriera schiumosa dal momento che vengono rimosse dal terreno di coltura contenente sostanze nutritive.
3. Per distinguere le colonie di lieviti e muffe sulla Piastra 3M Petrifilm RYM, individuare una o più delle seguenti caratteristiche:

LIEVITI	MUFFE
Piccole colonie	Grandi colonie
Colonie con bordi definiti	Colonie con bordi diffusi
Colore da rosa-marrone a blu-verde	Colore da blu-verde a variabile dopo un'incubazione prolungata
Le colonie appaiono in rilievo (3 dimensionali)	Le colonie appaiono piatte
Le colonie hanno un colore uniforme	Le colonie hanno un centro scuro con bordo diffuso

4. Leggere i risultati di muffe e lieviti dopo 48 ore. Alcuni tipi di muffe e lieviti con crescita più lenta possono apparire indistinti dopo 48 ore. Per migliorare l'interpretazione di queste muffe, lasciare incubare per altre 12 ore. Se la durata di 60 ore non è comoda per l'interpretazione, estendere il periodo di incubazione a 72 ore rappresenta un'alternativa accettabile.
5. L'area di crescita circolare è di circa 30 cm². Le Piastre 3M 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 3M 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



Negli studi AOAC OMA e PTM, il metodo della Piastra 3M Petrifilm RYM è stato scoperto essere equivalente o migliore rispetto ai conteggi registrati medi di ISO 21527:2008 parti 1 e 2 e ai metodi di riferimento a 48 e 60 ore del capitolo 18 di FDA BAM.

Ambito della validazione:

Yogurt, pasta di pane congelata, salame fermentato, panna acida, preparato per torta, hamburger di manzo congelati, mandorle, sandwich, mele affettate e zuppe disidratate.

Incubazione:

Incubare le Piastre 3M Petrifilm RYM tra 48 e 60 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.

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification:

Metodo certificato da NF Validation in conformità a ISO 16140⁴ in confronto a 21527 parte 1 e parte 2⁵

Utilizzare i seguenti dettagli quando si applicano le 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 ISO⁶

Incubazione:

Incubare le Piastre 3M 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:

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 3M Petrifilm RYM contenenti fino a 150 colonie. Le stime esulano dall'ambito della NF Validation Certification (vedere il paragrafo 5 della sezione Interpretazione).



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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Legenda dei Simboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Instrucciones del producto

Placa Rápida para recuento de mohos y levaduras

Descripción del Producto y Uso Previsto

La Placa 3M™ Petrifilm™ Rápida para recuento de mohos y levaduras (RYM) es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras. Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM se usan para la enumeración de mohos y levaduras en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM están descontaminados, pero no esterilizados.

3M Food Safety cuenta con certificación de la Organización internacional para la estandarización (ISO) 9001 de diseño y fabricación.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM. Guarde las instrucciones de seguridad para referencia futura.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- Use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para pruebas con muestras de alimentos y bebidas que haya validado.
- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en estas Instrucciones del producto.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Para reducir los riesgos asociados con el diagnóstico clínico incorrecto:

- No use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.

⚠ PRECAUCIÓN

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 interpretación incorrecta de resultados:

- Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM no diferencian una cepa de moho o levadura de otra.
- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM no se evaluaron con todos los posibles productos alimenticios, procesamientos de alimentos, protocolos de pruebas ni con todas las cepas de moho o levadura posibles.
- No use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.

Consulte la Hoja de datos sobre seguridad para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Responsabilidad del Usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

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

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

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

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Limitación de Garantías / Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M 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 3M Food Safety es defectuoso, 3M 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 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

Limitación de la Responsabilidad de 3M

3M 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 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

Almacenamiento

Almacene las bolsas de Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM refrigeradas o congeladas sin abrir (-20 a 8 °C / -4 a 46 °F). Justo antes de usarlas, deje que las bolsas cerradas adquieran la temperatura ambiente (20 a 25 °C / < 60% de humedad relativa o HR) antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y pegándolo con cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Almacene las bolsas reselladas en un ambiente fresco (20 a 25 °C) y seco (con una HR menor al 60%) durante un máximo de 4 semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm Rápidas 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 humedad relativa que excede el 60% (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM congeladas, abra el recipiente y retire las que necesita; vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y guárdelo en el congelador. Deje que las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM adquieran la temperatura ambiente antes de inocularlas. No se deben usar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que hayan excedido su fecha de vencimiento. No almacene las bolsas abiertas en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM. El número de lote también aparece en cada Placa 3M Petrifilm Rápida RYM.

⚠ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para su desecho.

Si desea información sobre los riesgos biológicos, consulte Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, 5.^a edición, sección VIII-B: agentes antimicóticos o equivalente.

Instrucciones de Uso

Sigas 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 las buenas prácticas de seguridad de laboratorio (GLP) estándares.¹

Preparación de la muestra

1. Prepare diluciones adecuadas de la muestra, según sea necesario.

Utilice diluyentes estériles apropiados:

Solución amortiguadora de fosfato Butterfield (ISO 5541-1), agua peptonada bufferada (ISO), 0,1% de agua peptonada, diluyente de sal peptonada, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo Letheen libre de bisulfito o agua destilada. **No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM; ya que estos pueden inhibir el crecimiento.** Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, reemplácela por 0,1% de agua peptonada, calentada a una temperatura de 40 a 45 °C.

Consulte “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener requisitos específicos.

2. Mezcle u homogenice la muestra.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular agregue 1 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
3. Baje la película superior sobre la muestra.
4. Coloque el 3M™ Petrifilm™ Difusor Plano (6425) u otro difusor plano en el centro de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM. Presione ligeramente el centro del difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el 3M Petrifilm Difusor Plano y deje la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C durante 48 ± 2 horas* en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 40 placas.

*Si las colonias aparecen débiles, déjelas en un período de incubación de 12 horas más para una mejor interpretación. Si un punto temporal de 60 horas no es conveniente, extender el tiempo de incubación a 72 horas es una alternativa aceptable.

Consulte “Instrucciones específicas para métodos validados” para obtener requisitos específicos.

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM pueden contarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. Las líneas de la cuadrícula se pueden ver con el uso de una luz posterior para realizar una estimación de la enumeración.
2. No haga el recuento de las colonias en el hule espuma dado que se eliminan del medio nutriente.
3. Para diferenciar las colonias de mohos y levaduras en la Placa 3M Petrifilm Rápida RYM, busque una o más de las siguientes características:

LEVADURA	MOHO
Colonias pequeñas	Colonias grandes
Las colonias tienen bordes definidos	Las colonias tienen bordes difusos
De color canela rosado a verde azulado	Verde azulado a variable con incubación prolongada
Las colonias aparecen elevadas (3 dimensionales)	Las colonias aparecen planas
Las colonias son de color uniforme	Las colonias tienen un centro oscuro con bordes difusos

4. Lea los resultados para las levaduras y los mohos luego de 48 horas. Ciertos mohos y levaduras de crecimiento más lento pueden aparecer débiles a las 48 horas. Para mejorar la interpretación de estos mohos, déjelos en un período de incubación de 12 horas más. Si un punto temporal de 60 horas no es conveniente, extender el tiempo de incubación a 72 horas es una alternativa aceptable.
5. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 30 cm². Las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que contengan más de 150 colonias pueden estimarse o registrarse como muy numerosas para contar (MNPC). La estimación se puede realizar a través del recuento del número de colonias en una o más cuadrículas representativas y de la determinación del número promedio por cuadrado. El número promedio se puede multiplicar por 30 para determinar el recuento estimado por placa. Si se necesita un recuento más preciso, se deberá repetir la prueba en la muestra con siembras más diluidas. Cuando la muestra contiene grandes cantidades de moho, el límite contable superior puede bajarse a discreción del usuario según el tipo de moho.
6. Las muestras de alimentos pueden mostrar ocasionalmente interferencias en las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM. Por ejemplo:
 - a) Un color azul uniforme de fondo (con frecuencia visto en los organismos que se usan en los productos cultivados); estas no deberán calificarse como MNPC.
 - b) Diminutas manchas azul intenso (con frecuencia observadas con las especias o los 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



En los estudios de OMA y PTM de AOAC, se descubrió que el método con Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM era equivalente a, o mejor que, los recuentos de registro promedio de la norma ISO 21527:2008, partes 1 y 2, y a los métodos de referencia mencionados en el capítulo 18 del Manual de Bacteriología Analítica (BAM) de la FDA en 48 y 60 horas.

Campo de la validación:

Yogur, masa para pan congelada, salami fermentado, crema agria, pastel preelaborado, hamburguesas de carne molida congeladas, almendras, sándwiches, rodajas de manzana y sopa deshidratada.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM entre 48 y 60 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Interpretación:

Las placas que contengan más de 150 colonias pueden estimarse o registrarse como muy numerosas para contar (MNPC). La estimación se puede realizar a través del recuento del número de colonias en una o más cuadrículas representativas y de la determinación del número promedio por cuadrado. El número promedio se puede multiplicar por 30 para determinar el recuento estimado por placa. Si se necesita un recuento más preciso, se puede repetir la prueba en la muestra con siembras más diluidas.

NF Validation por AFNOR Certification:

Método certificado de NF Validation en cumplimiento de la norma ISO 16140⁴ comparada con la norma 21527, parte 1 y parte 2⁵

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

Campo de la validación:

Todos los productos alimenticios para humanos, alimentos para animales y productos ambientales (excluidas las muestras de producción primaria)

Preparación de la muestra:

Usar exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO⁶

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM entre 60 y 72 horas a 25 °C ± 1 °C o 28 °C ± 1 °C.

Las placas pueden almacenarse en la incubadora hasta 5 días.

Interpretación:

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218² para una placa por dilución. Para el cálculo, tenga en cuenta solo las Placas 3M Petrifilm Rápidas RYM que contengan hasta 150 colonias. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de NF Validation (vea el párrafo 5 de la sección "Interpretación").



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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



Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Explicación de los Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Productinstructies

Gist & Schimmel Snelle Telplaat

Productbeschrijving en Beoogd Gebruik

De 3M™ 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 de telling van gist en schimmel vergemakkelijkt. 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten worden gebruikt voor de telling van gist en schimmel in de levensmiddelen- en drankenindustrie. De componenten van de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat zijn gedecontamineerd, maar niet gesteriliseerd.

3M Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standardisatie).

Veiligheid

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing voor de 3M 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.
- ⚠ **OPGELET** geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, lichte of matige verwondingen en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Gebruik 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten voor het testen van levensmiddelen- en drankenmonsters die u hebt gevalideerd.
- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan een onjuiste klinische diagnose:

- Gebruik 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.

⚠ OPGELET

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 een verkeerde interpretatie van de resultaten:

- 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten maken geen onderscheid tussen verschillende gist- en schimmelstammen.
- 3M heeft de geschiktheid van 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten voor gebruik in andere sectoren dan de levensmiddelen- en drankensector niet aangetoond. Zo heeft 3M de geschiktheid van 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten bijvoorbeeld niet aangetoond voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten zijn niet getest met alle mogelijke voedingsproducten, voedingsprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke gist- en schimmelstammen.
- Gebruik 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- De gebruiker moet zijn medewerkers de juiste testtechnieken aanleren, bijvoorbeeld Goede Laboratoriumpraktijken¹, ISO 7218² of ISO 17025³.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op www.3M.com/foodsafety bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke 3M-vertegenwoordiger of -distributeur.

Verantwoordelijkheid van de Gebruiker

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website www.3M.com/foodsafety, of neem contact op met uw plaatselijke 3M-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 de geschikte matrices en microbiële problemen wordt onderzocht zodat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

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

Zoals bij elke testmethode, garanderen de verkregen resultaten van het gebruik van een 3M Voedselveiligheidsproduct de kwaliteit van de geteste matrices of processen niet.

Beperkte Garantie / Beperkte Verhaal

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST 3M ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een 3M Voedselveiligheidsproduct gebrekkig is, zal 3M 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 3M daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen. Bel onze klantenservice (+31 (0)71 5450 342 of +32 (0)2 722 5224) of uw erkende vertegenwoordiger van 3M Voedselveiligheidsproducten, voor een autorisatie voor het retourneren van de goederen.

Beperking van Aansprakelijkheid

3M IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM RECHTSTREEKSE, ONRECHTSTREEKSE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van 3M onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het zogenaamd gebrekkige product overschrijden

Opslag

Bewaar ongeopende zakjes met 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten gekoeld of bevroren (-20 tot 8 °C/-4 tot 46 °F). Laat de ongeopende zakjes kort voor gebruik en nog voordat u ze opent op kamertemperatuur komen (20-25 °C/<60% RV). Berg ongebruikte 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten weer op 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). Het wordt aanbevolen de opnieuw gesloten zakjes met 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten in een diepvriezer 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 boven 60% uitkomt (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Geopende zakjes met 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten dienen in een afsluitbare bak in een diepvriezer bewaard te worden. Als u ingevroren 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten wilt gebruiken, open dan het bakje, haal de platen die nodig zijn eruit en plaats de overgebleven platen onmiddellijk in het afgesloten bakje en terug in de diepvriezer. Laat ingevroren 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten vóór het uitplaten op kamertemperatuur komen. 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten mogen na de vervaldatum niet meer worden gebruikt. Bewaar geopende zakjes niet in een diepvriezer met een automatisch ontdooisysteem, aangezien de herhaalde blootstelling aan vocht de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten kan beschadigen.

Gebruik de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten niet als ze verkleurd zijn. De vervaldatum en het partijnummer staan vermeld op iedere verpakking van 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten. Het partijnummer staat ook vermeld op iedere afzonderlijke 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat.

△ Afvalverwerking

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch risico kunnen opleveren. Volg de geldende normen van de sector om het product na gebruik te verwerken.

Voor meer informatie over mogelijke biologische gevaren verwijzen we naar Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5^e uitgave, hoofdstuk VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Gebruiksaanwijzingen

Volg de gebruiksaanwijzing van het product volledig op. Het niet opvolgen van de instructies kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben.

Draag geschikte beschermingsmiddelen en houd u aan de standaard goede laboratoriumpraktijken op het gebied van veiligheid (GLP).¹

Vorbereiding monster

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

Gebruik geschikte, steriele verdunningsmiddelen:

Butterfield's fosfaatbuffer (ISO 5541-1), gebufferd peptonwater (ISO), 0,1% peptonwater, pepton-zoutoplossing, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfietvrije letheenbouillon of gedestilleerd water. **Gebruik voor 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten, aangezien deze de groei kunnen remmen.** Als u volgens de standaardprocedure een citraatbuffer moet gebruiken, vervangt u deze door 0,1% peptonwater dat is verwarmd tot 40-45 °C.

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

2. Meng of homogeniseer het monster.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat op een vlakke, effen ondergrond.
2. Til de bovenste film op en pipetteer loodrecht 1 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film.
3. Rol de bovenste film naar beneden op het monster.
4. Plaats de 3M™ Petrifilm™ Vlakke Spreider (6425) of een andere vlakke spreider op het midden van de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat. Druk zachtjes op het midden van de spreider om het monster gelijkmatig te verspreiden. Verspreid het inoculum over het gehele groeioppervlak van de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat voordat er een gel ontstaat. Laat de spreider niet over de film glijden.
5. Neem de 3M Petrifilm Vlakke Spreider weg en laat de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat minstens één minuut ongestoord liggen, zodat er een gel kan ontstaan.

Incubatie

Incubeer 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van niet meer dan 40 platen, gedurende 48 uur +/- 2 uur* bij 25 °C +/- 1 °C of 28 °C +/- 1 °C.

*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 vereisten 'Specifieke instructies voor gevalideerde methoden'.

Interpretatie

1. 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten kunnen worden geteld met behulp van een standaard kolonieteller 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 schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan.
3. Let op een of meer van de volgende kenmerken om gist- en schimmelkolonies op de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat te onderscheiden:

GIST	SCHIMMEL
Kleine kolonies	Grote kolonies
Kolonies hebben scherpe randen	Kolonies hebben vage randen
Roze/geelbruine tot blauwe/groene kleur	Variabel blauw/groen bij langere incubatie
Kolonies zien er verhoogd uit (3-dimensionaal)	Kolonies zien er vlak uit
Kolonies hebben een gelijkmatige kleur	Kolonies zijn donker in het midden met vage randen

4. Lees de resultaten voor gist en schimmel na 48 uur. Bepaalde gisten en schimmels die langzamer groeien, kunnen er na 48 uur zwak uitzien. 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. 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten die meer dan 150 kolonies bevatten, kunnen worden geschat of worden geregistreerd als te talrijk om te tellen (Too Numerous to Count ofwel TNTC). U kunt een schatting uitvoeren door het aantal kolonies in een of meer representatieve vierkanten te tellen en het gemiddelde aantal per vierkant te bepalen. U kunt het gemiddelde aantal vermenigvuldigen met 30 om het geschatte aantal per plaat te bepalen. Indien een meer nauwkeurige telling vereist is, 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 3M 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 geteld als te talrijk 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



Uit AOAC OMA- en PTM-onderzoeken bleek de methode met de 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaat even goed of beter te scoren dan de gemiddelde logtellingen volgens ISO 21527:2008 deel 1 en 2 en de referentiemethoden volgens hoofdstuk 18 van de FDA BAM na 48 en 60 uur.

Toepassingsgebied van de validatie:

Yoghurt, bevroren brooddeeg, gefermenteerde salami, zure room, kant-en-klare taart, bevroren rundergehaktpasteitjes, amandelen, sandwiches, appelschijfjes en gedehydrateerde soep.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten 48 tot 60 uur bij 25 °C +/-1 °C of 28 °C +/-1 °C.

Interpretatie:

Telplaten die meer dan 150 kolonies bevatten, kunnen worden geschat of worden geregistreerd als te talrijk om te tellen (Too Numerous to Count ofwel TNTC). U kunt een schatting uitvoeren door het aantal kolonies in een of meer representatieve vierkanten te tellen en het gemiddelde aantal per vierkant te bepalen. U kunt het gemiddelde aantal vermenigvuldigen met 30 om het geschatte aantal per plaat te bepalen. Indien een meer nauwkeurige telling vereist is, kan het monster opnieuw worden getest met een hogere verdunning.

NF Validation door AFNOR Certification:

NF Validation-gecertificeerde methode overeenkomstig ISO 16140⁴ vergeleken met 21527 deel 1 en 2⁵

Houd rekening met de volgende informatie wanneer u de bovenstaande instructies voor gebruik uitvoert:

Toepassingsgebied van de validatie:

Alle voedingsmiddelen voor menselijke consumptie, diervoedingsproducten en ecologische producten (behalve primaire productiemonsters)

Vorbereiding van het monster:

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die in de ISO-lijst staan⁶

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten 60 tot 72 uur bij 25 °C +/-1 °C of 28 °C +/-1 °C.

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

Interpretatie:

Bereken het aantal micro-organismen aanwezig in het testmonster volgens ISO 7218² voor één plaat per verdunning. Neem alleen 3M Petrifilm RYM Snelle Telplaten die hoogstens 150 kolonies bevatten mee in de berekening. Schattingen vallen buiten het toepassingsgebied van de certificering van NF Validation (zie interpretatiedeel paragraaf 5).



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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Verklaring van Symbolen

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Produktinformation

Rapid jäst och mögel odlingsplatta

Produktbeskrivning och Avsedd Användning

3M™ Petrifilm™ Rapid jäst och mögel (RYM) odlingsplatta är ett bruksklart odlingsystem som innehåller näringsämnen med tillfört antibiotikum, ett kallvattenlösligt gelningsmedel och ett indikatorsystem som underlättar beräkning av jäst och mögel. 3M Petrifilm RYM odlingsplattor används för beräkning av jäst och mögel i livsmedels- och dryckesindustrin. Beståndsdelarna i 3M Petrifilm RYM odlingsplatta är dekontaminerade men inte steriliserade.

3M Food Safety är certifierat mot ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) 9001 avseende konstruktion och tillverkning.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i produktanvisningarna för 3M Petrifilm RYM odlingsplatta. Behåll dessa säkerhetsföreskrifter för framtida bruk.

⚠ **VARNING** Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i allvarliga eller dödliga personskador och/eller skador på egendom.

⚠ **FÖRSIKTIGHET** Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttliga personskador och/eller skador på egendom.

⚠ VARNING

För att minska riskerna som förknippas med utsläpp av förorenade produkter:

- Använd 3M Petrifilm RYM odlingsplattor för testning av livsmedels- och dryckesprover som har validerats.
- Följ alla anvisningar om produktförvaring i dessa produktanvisningar.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

För att minska riskerna som förknippas med felaktig klinisk diagnos:

- Använd inte 3M Petrifilm RYM odlingsplattor för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- 3M Petrifilm RYM odlingsplattor åtskiljer inte olika jäst- eller mögelstammar från varandra.
- 3M har inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm RYM odlingsplattor inom andra branscher än livsmedels- och dryckesindustrin. Exempelvis har 3M inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm RYM odlingsplattor för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- 3M Petrifilm RYM odlingsplattor har inte testats med samtliga möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller samtliga möjliga jäst- eller mögelstammar.
- Använd inte 3M Petrifilm RYM odlingsplattor för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- Användaren måste utbilda sin personal i korrekt testteknik. Exempelvis god laboratoriesed (Good Laboratory Practices)¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.

Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Besök vår webbplats på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala 3M-representant eller -leverantör för mer information om dokumentation av produktprestanda.

Användaransvar

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Besök vår webbsida på adressen www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokale 3M-representant eller -leverantör för mer information.

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

Det åligger användaren att vid val av testmetoder utvärdera tillräckligt många prover med lämpliga matriser och 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 3M 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 3M ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon produkt från 3M Livsmedelshygien är defekt kommer 3M eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela 3M och returnera produkten inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Var vänlig ring Kundtjänst (i USA: 1-800-328-1671) eller din officiella representant för 3M Livsmedelshygien för en auktorisation avseende återsändande av produkt.

Ansvarsbegränsning

3M 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 3M:s ansvar i något som helst lagrum överskrida inköpspriset för den påstått defekta produkten.

Förvaring

Förvara öppnade påsar med 3M Petrifilm RYM odlingsplatta i kyl eller frys (-20 till 8 °C/-4 till 46 °F). Se till att påsarna uppnår rumstemperatur (20–25 °C/<60 % relativ luftfuktighet) innan de öppnas och används. Lägg tillbaka oanvända 3M Petrifilm RYM odlingsplattor i påsen. Förseгла påsen genom att vika kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar svalt och torrt (20–25 °C/<60 % relativ luftfuktighet) i högst 4 veckor. Om temperaturen i laboratoriet överskrider 25 °C (77 °F) och/eller laboratoriet är beläget i ett område där luftfuktigheten överstiger 60 % (och luftkonditionering inte finns), rekommenderas att återförslutna påsar med 3M Petrifilm RYM odlingsplattor förvaras i frys (se nedan).

Placera 3M Petrifilm RYM odlingsplattor i en förslutningsbar behållare om du ska förvara öppnade påsar i frys. När du ska använda frysta 3M Petrifilm RYM odlingsplattor öppnar du behållaren, tar ut det önskade antalet plattor och lägger genast tillbaka de återstående plattorna i behållaren i frysen. Låt 3M Petrifilm RYM odlingsplattor nå rumstemperatur innan applicering på plattan. 3M Petrifilm RYM odlingsplattor ska inte användas efter utgångsdatum. Förvara inte öppnade påsar i en frys som har en automatisk avfrostningsfunktion eftersom 3M Petrifilm RYM odlingsplattor kan skadas av upprepade exponering för fukt.

Använd inte 3M Petrifilm RYM odlingsplattor om de visar tecken på missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning med 3M Petrifilm RYM odlingsplattor. Partinumret finns även angivet på individuella 3M Petrifilm RYM odlingsplattor.

△ Kassering

Efter användning kan 3M Petrifilm RYM odlingsplattor innehålla mikroorganismer som kan innebära en potentiell biologisk fara. Följ gällande branschstandarder för kassering.

Mer information om potentiella biologiska faror finns i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5:e upplagan, avsnitt VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Bruksanvisning

Följ alla produktanvisningar noggrant. Underlåtelse att följa dessa kan leda till felaktiga resultat.

Bär lämplig skyddsutrustning och följ god laboratoriesed för säkerhet (GLP).¹

Provberedning

1. Förbered lämpligt/-a spädningsmedel för provet enligt behov.

Använd lämpliga sterila spädningsmedel:

Butterfields fosfatbuffert (ISO 5541-1), buffrat peptonvatten (ISO), 0,1 % peptonvatten, peptonsaltspädning, koksaltlösning (0,85–0,90 %), bisulfittfri Lethen-buljong eller destillerat vatten. **Använd inte spädningsmedel som innehåller citrat, bisulfit eller tiosulfat tillsammans med 3M Petrifilm RYM odlingsplattor då dessa ämnen kan hämma tillväxt.** Om citratbuffert indiceras i standardprocessen ska denna ersättas med 0,1 % peptonvatten uppvärmt till 40–45 °C.

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

2. Blanda eller homogenisera provet.

Applicering på plattan

1. Placera 3M Petrifilm RYM odlingsplatta på en plan och jämn yta.
2. Lyft den övre filmen och fördela 1 ml av det utspädda provet med lodrät pipett över mitten av den undre filmen.
3. Rulla ner den övre filmen ovanpå provet.

- Placera 3M™ Petrifilm™ spridarplatta (6425) eller annan spridarplatta på mitten av 3M Petrifilm RYM odlingsplatta. Tryck försiktigt på mitten av spridarplattan för att fördela provet jämnt. Sprid ympningsmedlet över hela tillväxtområdet på 3M Petrifilm RYM odlingsplatta innan gelen bildas. Dra inte spridaren över filmen.
- Avlägsna 3M Petrifilm spridarplatta och lämna 3M Petrifilm RYM odlingsplatta orörd i minst en minut för att låta gelen bildas.

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm RYM odlingsplattor vid 25 °C +/- 1 °C eller 28 °C +/- 1 °C i 48 +/- 2 timmar* i horisontellt läge med den genomskinliga sidan uppåt i staplar om högst 40 plattor.

*Om kolonierna är otydliga kan plattorna inkuberas i ytterligare 12 timmar för förbättrad avläsning. Om avläsning efter 60 timmar inte kan utföras kan inkuberingstiden förlängas till 72 timmar.

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

Tolkning

- 3M Petrifilm RYM odlingsplattor kan avläsas med en vanlig koloniberäknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Rutmönster kan ses med hjälp av bakgrundsbelysning och fungerar som ett hjälpmedel vid beräkningsuppskattningar.
- Räkna inte kolonier som återfinns på skumdammen då dessa inte har påverkats av näringsämnet.
- För att åtskilja mellan jäst- och mögelkolonier på 3M Petrifilm RYM odlingsplatta ska följande kännetecken noteras:

JÄST	MÖGEL
Små kolonier	Stora kolonier
Kolonierna har väl definierade kanter	Kolonierna har diffusa kanter
Rosa/beige till blå/grön färg	Blå/grön till varierande färg vid förlängd inkubering
Kolonierna ser upphöjda ut (3-dimensionella)	Kolonierna ser platta ut
Kolonierna har en enhetlig färg	Kolonierna har en mörk mitt och diffus kant

- Avläs jäst- och mögelresultaten efter 48 timmar. Vissa typer av jäst och mögel som växer långsamt kan verka otydliga efter 48 timmar. För att förbättra tolkning av dessa mögelsorter kan de inkuberas i ytterligare 12 timmar. Om avläsning efter 60 timmar inte kan utföras kan inkuberingstiden förlängas till 72 timmar.
- Den runda tillväxtytan är cirka 30 cm². 3M Petrifilm RYM odlingsplattor som innehåller fler än 150 kolonier kan antingen beräknas uppskattningsvis eller registreras som ”för stort antal att beräkna” (”too numerous to count”; TNTC). Uppskattningar kan göras genom att räkna antalet kolonier i en eller flera representativa rutor och sedan fastställa det genomsnittliga antalet per ruta. Det genomsnittliga antalet kan multipliceras med 30 för att fastställa det uppskattade antalet per platta. Om en mer exakt beräkning krävs måste provet testas igen med högre utspädningar. När provet består av en betydande mängd mögel kan den övre beräkningsbara gränsen sänkas enligt användarens omdöme samt beroende på typ av mögel.
- Livsmedelsprover kan ibland uppvisa interferens med 3M Petrifilm RYM odlingsplattor, till exempel:
 - en enhetligt blå bakgrundsfärg (uppkommer ofta från organismer som används i kultiverade produkter) – dessa bör inte räknas som TNTC.
 - intensiva, precisa blå fläckar (uppkommer ofta från kryddor eller granulerade produkter).
- 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



Vid AOAC OMA- och PTM-studier visade sig beräkningsmetoden med 3M Petrifilm RYM odlingsplatta vara likvärdig eller bättre än den genomsnittliga loggberäkningen vid användning av referensmetoderna ISO 21527:2008 del 1 och 2 samt FDA BAM kapitel 18 vid 48 och 60 timmar.

Omfattning av validering:

Yoghurt, fryst bröddeg, jäst salami, gräddfil, fabriksstillverkad paj, frysta köttfärsbiffar, mandlar, smörgåsar, äppelskivor och pulversoppa.

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm RYM odlingsplattor mellan 48 och 60 timmar vid 25 °C +/- 1 °C eller 28 °C +/- 1 °C.

Tolkning:

Plattor som innehåller fler än 150 kolonier kan antingen beräknas uppskattningsvis eller registreras som "för stort antal att beräkna" ("too numerous to count"; TNTC). Uppskattningar kan göras genom att räkna antalet kolonier i en eller flera representativa rutor och sedan fastställa det genomsnittliga antalet per ruta. Det genomsnittliga antalet kan multipliceras med 30 för att fastställa det uppskattade antalet per platta. Om en mer exakt beräkning krävs kan provet testas igen med högre utspädningar.

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation-certifierad metod i enlighet med ISO 16140⁴ i jämförelse med 21527 del 1 och del 2⁵

Använd följande uppgifter när du implementerar bruksanvisningarna ovan:

Omfattning av valideringen:

Alla livsmedelsprodukter för människor, djurfoder och miljöprodukter (undantaget primära produktionsprover).

Provberedning:

Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända.⁶

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm RYM odlingsplattor mellan 60 och 72 timmar vid 25 °C +/- 1 °C eller 28 °C +/- 1 °C.

Plattorna kan förvaras i inkubator i upp till 5 dagar.

Tolkning:

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218² för en platta per spädning. Endast 3M Petrifilm RYM odlingsplattor som innehåller upp till 150 kolonier ska inkluderas i beräkningen. Uppskattningar omfattas inte av NF Validation-certifieringen (jmf stycke 5 under avsnittet Tolkning).



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 att tillgå på ovan angivna webbplats.

Referenser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Symbolförteckning

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Produktvejledning

Hurtigfilm Gær og Skimmel Tælleplade

Produktbeskrivelse og Tilsigtet Brug

3M™ Petrifilm™ Hurtig Gær og Skimmel Tælleplade (RYM) er et klart til brug dyrkningsmedie, bestående af en koldtvandsopløselig gel, som indeholder næringsstoffer suppleret med antibiotika, samt et indikatorsystem, der muliggør tælling af gær og skimmel. 3M Petrifilm RYM Tælleplader anvendes til optælling af gær og skimmel inden for føde- og drikkevareindustrien. 3M Petrifilm RYM tællepladens komponenter er dekontaminerede, men ikke steriliserede.

3M Food Safety er ISO 9001-certificeret (International Organisation for Standardisering) med hensyn til design og produktion.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i produktvejledningen til 3M Petrifilm RYM Tællepladen. Gem sikkerhedsvejledningen for fremtidig reference.

- ⚠ **ADVARSEL** Indikerer en farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade og/eller skade på ejendele, hvis den ikke undgås.
- ⚠ **FORSIGTIG** Indikerer en farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade og/eller beskadigelse af ejendom, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

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

- Anvend 3M Petrifilm RYM Tælleplader til prøvetestning af føde- og drikkevarer, som du har valideret.
- Følg alle instruktioner for produktopbevaring, som er indeholdt i denne produktvejledning.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.

For at reducere risiciene forbundet med klinisk fejl diagnose:

- Undlad at anvende 3M Petrifilm RYM Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.

⚠ FORSIGTIG

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 fejlfortolkning af resultater:

- 3M Petrifilm RYM Tælleplader skelner ikke mellem de forskellige gær- eller skimmelstammer.
- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm RYM Tælleplader til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumenteret 3M Petrifilm RYM Tælleplader til testning af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- 3M Petrifilm RYM Tælleplader er ikke blevet testet med alle mulige fødevarerprodukter, fødevarerprocesser, testningsprotokoller eller med alle mulige gær- og skimmelstammer.
- Undlad at anvende 3M Petrifilm RYM Tælleplader til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de korrekte testningsteknikker. For eksempel Gode laboratorieteknikker¹, ISO 7218², eller ISO 17025³.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

For information om dokumentation af produktets kapacitet besøg vores hjemmeside www.3M.com/foodsafety, eller kontakt din lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

Brugeransvar

Brugerne er ansvarlige for at gøre sig bekendt med produktvejledninger og oplysninger. Besøg vores hjemmeside på www.3M.com/foodsafety, eller kontakt din lokale 3M repræsentant eller distributør for yderligere oplysninger.

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

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

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

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med dette 3M fødevarerprodukt udstyr, ikke giver garanti for kvaliteten af detestede matricer og processer.

Begrænsning af Garantier / Begrænset Retsmiddel

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER 3M SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TILEN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et 3M Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil 3M eller en af dennes autoriserede distributører efter dennes eget skøn udskifte eller refundere produktets købspris. Dette er den eneste til rådighed værende afhjælpning. Du skal straks, inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt, meddele dette og returnere produktet til 3M. Kontakt venligst kundeservice (1-800-328-1671 i USA) eller den autoriserede 3M fødevarerikkerhedskonsulent for at modtage en produktreturneringsautorisation.

Begrænsning af 3Ms Ansvar

3M SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVT. TAB ELLER SKADER, HVAD END DE ER OPSTÅET DIREKTE, INDIREKTE, UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER ELLER TILFÆLDIGE SKADER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL MISTET FORTJENESTE. Under ingen omstændigheder skal 3M's erstatningsansvar kunne overstige købsprisen af produktet der efter sigende er behæftet med fejl.

Opbevaring

Opbevar uåbnede foliepakninger med 3M Petrifilm RYM Tælleplader nedkølet eller nedfrosset (-20 til 8 °C/-4 to 46 °F). Lad umiddelbart inden brug uåbnede foliepakninger nå stuetemperatur, inden de åbnes (20-25 °C/< 60 % relativ luftfugtighed). Læg ubrugte 3M Petrifilm RYM Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte klæbende tape henover. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger, da de derved udsættes for fugt.** Opbevar ikke forseglede foliepakninger på et køligt og tørt sted (20-25 °C/< 60 % relativ luftfugtighed) længere end 4 uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm RYM Tælleplader opbevares i en fryser (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).

Placér 3M Petrifilm RYM Tælleplader i en tætsluttende beholder ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser. For at tage de frosne 3M Petrifilm RYM Tælleplader ud til brug – åbn beholderen, tag de nødvendige plader ud, og læg straks de tilbageværende plader tilbage i fryseren i den forseglede beholder. Lad 3M Petrifilm RYM Tællepladerne nå stuetemperatur inden udsåning. 3M Petrifilm RYM Tælleplader bør ikke anvendes efter deres udløbsdato. Opbevar ikke foliepakningerne i en fryser med en automatisk afrimningscyklus, da gentagen eksponering for fugt kan beskadige 3M Petrifilm RYM Tællepladerne.

Anvend ikke 3M Petrifilm RYM Tælleplader, som viser misfarvning. Udløbsdato og produktionsnummer findes på hver pakke 3M Petrifilm RYM Tælleplader. Partinummeret findes også på de individuelle 3M Petrifilm RYM Tælleplader.

△ Bortskaffelse

Efter brug kan 3M Petrifilm RYM Tælleplader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en biologisk risiko. Følg de gældende industristandarder ved bortskaffelse.

For information om potentielle biologiske risici se Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Svampemidler eller lignende.

Brugsvejledning

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

Vær iført beskyttelsesbeklædning, og følg standarden for god sikkerhedspraksis i laboratoriet (GLP).¹

Prøveforberedelse

1. Klargør hensigtsmæssig(e) opløsning(er) efter behov.

Anvend hensigtsmæssige sterile fortyndingsvæsker:

Butterfields fosfatbuffer (ISO 5541-1), bufferet peptonvand (ISO), 0,1 % peptonvand, pepton-saltfortyndingsvæske, saltopløsning (0,85-0,90 %), bisulfit-fri Lethen-bouillon eller destilleret vand. **Brug ikke fortyndingsvæsker, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat med 3M Petrifilm RYM Tælleplader, da de kan hæmme væksten.** Hvis citratbuffer er indiceret i standardproceduren, skal det erstattes med 0,1 % peptonvand, opvarmet til 40-45 °C.

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

2. Bland eller homogeniser prøven.

Udpladning

1. Anbring 3M Petrifilm RYM Tællepladen på en flad, plan overflade.
2. Løft den øverste film, og dosér med pipetten vinkelret 1 ml prøvesuspension på midten af den nederste film.
3. Rul den øverste film ned på prøven.
4. Anbring 3M™ Petrifilm™ flad Spreder (6425) eller en anden flad spreder midt på 3M Petrifilm RYM Tællepladen. Tryk forsigtigt på midten af sprederen for at fordele prøven jævnt. Spred den afsatte prøve over hele 3M Petrifilm RYM Tællepladens vækstområde, før gelen dannes. Før ikke sprederen hen over filmen.

5. Fjern 3M Petrifilm flad Spreder, og lad 3M Petrifilm RYM Tællepladen være uforstyrret i mindst 1 minut, for at lade gelen dannes.

Inkubation

Inkuber 3M Petrifilm RYM Tælleplader ved 25 °C +/- 1 °C eller 28 °C +/-1 °C i 48 +/- 2 timer* i horisontal position med den klare side opad i stakke på maks. 40.

*Hvis kolonier fremstår svage, så inkuber i yderligere 12 timer for forbedret aflæsning. Hvis et tidspunkt for aflæsning på 60 timer ikke er belejligt, er en udvidelse til 72 timer et acceptabelt alternativ.

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

Fortolkning

- 3M Petrifilm RYM Tælleplader kan tælles ved hjælp af en standard kolonitæller eller en anden lup med lys. Gitterlinjer kan ses ved brug af bagbelysning som hjælp til anslået optælling.
- Tæl ikke kolonier på skumdæmningen, da de fjernes fra næringsmediet.
- For at skelne mellem gær- og skimmelkolonier på 3M Petrifilm RYM Tællepladen se efter et eller flere af de følgende kendetegn:

GÆR	SKIMMEL
Små kolonier	Store kolonier
Kolonier med skarpt afgrænsede kanter	Kolonier med utydelige kanter
Lyserød/beige til blå/grøn i farven	Blå/grøn til vekslende efter forlænget inkubation
Kolonier, der fremstår hævet (3-dimensionelt)	Kolonier, der fremstår flade
Kolonier har en ensartet farve	Kolonier har en mørk midte med diffunderede kanter

- Aflæs gær- og skimmelresultater efter 48 timer. Visse gær- og skimmelstammer, der vokser langsommere, kan fremstå svage efter 48 timer. Giv disse skimmelstammer en inkubationstid på yderligere 12 timer for at forbedre aflæsningen af dem. Hvis et tidspunkt for aflæsning på 60 timer ikke er belejligt, er en udvidelse til 72 timer et acceptabelt alternativ.
- Det cirkulære vækstområde er cirka 30 cm². 3M Petrifilm RYM Tælleplader, der indeholder mere end 150 kolonier, kan enten anslås eller registreres som For talrige til at tælle (TNTC). Anslåelse kan foretages ved at tælle antallet af kolonier i en eller flere typiske firkanter og fastslå gennemsnitsantallet pr. firkant. Gennemsnitsantallet kan ganges med 30 for at fastslå den anslåede tælling pr. plade. Hvis der er behov for en mere nøjagtig tælling, vil prøven skulle gentestes med højere fortyndinger. Når prøven indeholder væsentlige mængder skimmel, kan den øvre tællelige grænse, afhængigt af skimmeltypen, sænkes ud fra brugerens skøn.
- Fødevareprøver kan ind imellem vise interferens på 3M Petrifilm RYM Tællepladerne, for eksempel:
 - en ensfarvet blå baggrundsfarve (ses ofte fra organismer, der anvendes i kultiverede produkter) – disse bør ikke tælles som TNTC.
 - intense blå prikker (ses ofte fra krydderier eller granulerede produkter).
- Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation, efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen.

Specifik vejledning i validerede metoder

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



I AOAC OMA- og PTM-studier viste 3M Petrifilm RYM Tælleplademethoden sig at være lige så god eller bedre end gennemsnitlige logtællinger fra ISO 21527:2008 del 1 og 2 samt i forhold til FDA BAM kapitel 18 referencemetoder på 48 og 60 timer.

Valideringens omfang:

Yoghurt, frossen brøddej, fermenteret spegepølse, creme fraiche, færdiglavet tærte, bøffer af hakket oksekød, mandler, sandwich, snittede æbler og dehydreret suppe.

Inkubation:

Inkuber 3M Petrifilm RYM Tælleplader mellem 48 og 60 timer ved 25 °C +/-1 °C eller 28 °C +/-1 °C.

Fortolkning:

Tælleplader, der indeholder mere end 150 kolonier, kan enten anslås eller registreres som For talrige til at tælle (TNTC). Anslåelse kan foretages ved at tælle antallet af kolonier i en eller flere typiske firkanter og fastslå gennemsnitsantallet pr. firkant. Gennemsnitsantallet kan ganges med 30 for at fastslå den anslåede tælling pr. plade. Hvis der er behov for en mere nøjagtig tælling, kan prøven gentestes med højere fortyndinger.

NF Validation med AFNOR Certification:

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁴ sammenlignet med 21527 del 1 og del 2⁵

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Valideringsområdet:

Alle fødevarer til mennesker, dyrefoder og miljøprodukter (undtagen prøver fra primærproduktion)

Prøveforberedelse:

Anvend udelukkende fortyndingsvæsker som findes på ISO-listen⁶

Inkubation:

Inkuber 3M Petrifilm RYM Tælleplader mellem 60 og 72 timer ved 25 °C +/-1 °C eller 28 °C +/-1 °C.

Tællepladerne kan opbevares i inkubatoren op til 5 dage.

Fortolkning:

Beregn antallet af mikroorganismer til stede i testprøven ifølge ISO 7218² for en plade pr. fortynding. Til beregning inddrages der kun 3M Petrifilm RYM Tælleplader, som indeholder op til 150 kolonier. De anslåede værdier ligger uden for NF Validation-certificeringens område (Se afsnittet for aflæsning, paragraf 5).



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Der henvises til NF VALIDATION-certifikatet, der er at finde på det websted, som blev nævnt ovenfor, for yderligere oplysninger.

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. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Symbolforklaringer

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Produktveiledning

Hurtigfilm for mugg og gjær

Produktbeskrivelse og Bruksområde

3M™ Petrifilm™ hurtigfilm for gjær og mugg (RYM) er et prøveklaart dyrkningsmediumsystem, som inneholder næringsstoffer tilsatt antibiotika, et kaldtvannsløselig geldannende middel, og et indikatorsystem som forenkler telling av gjær og mugg. 3M Petrifilmer RYM brukes ved telling av gjær og mugg i mat- og drikkeindustrier. Komponentene i 3M Petrifilm RYM er dekontaminerte, men ikke steriliserte.

3M Food Safety er ISO (International Organization for Standardization) 9001-sertifisert for design og produksjon.

Sikkerhet

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i bruksanvisningen for 3M Petrifilm RYM. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

- ⚠ **ADVARSEL** Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade og/eller skade på eiendom.
- ⚠ **FORSIKTIG** Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderat personskade og/eller materielle skader.

⚠ ADVARSEL

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:

- Bruk 3M Petrifilmer RYM for prøvetesting av mat og drikke som du har validert.
- Følg alle produktlagringsinstruksjonene i disse produktinstruksjonene.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

For å redusere risikoene forbundet med kliniske feildiagnoser:

- Ikke bruk 3M Petrifilmer RYM i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.

⚠ FORSIKTIG

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 feiltolkning av resultater:

- 3M Petrifilmer RYM differensierer ikke mellom forskjellige typer gjær eller mugg.
- 3M har ikke godkjent 3M Petrifilmer RYM for bruk i andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke godkjent 3M Petrifilmer RYM for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- 3M Petrifilmer RYM har ikke blitt testet med alle mulige matprodukter, matprosesser, testprotokoller eller alle typer gjær og mugg.
- Ikke bruk 3M Petrifilmer RYM i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Brukeren må gi opplæring i korrekte testteknikker til sitt personell. For eksempel God laboratoriepraksis¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.

Se sikkerhetsdataarket for ytterligere informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produkttytelse, besøk vår nettside www.3M.com/foodsafety eller kontakt den lokale 3M-representanten eller -forhandleren.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i instruksjoner og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår www.3M.com/foodsafety eller kontakt din lokale representant eller distributør i 3M 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 laboratorteknikk kan påvirke resultatene.

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

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

Som med alle testmetoder, utgjør ikke resultatene som oppnås ved bruk av noe 3M Food Safety-produkt noen garanti om kvaliteten av matrisene eller prosessene som testes.

Begrensning av Garantier / Begrensede Rettigheter

MED MINDRE DET ER UTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENSET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER 3M SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER ANVENDELSE TIL ET BESTEMT FORMÅL. Hvis noe 3M Food Safety-produkt er defekt, vil 3M og dets autoriserte distributører erstatte eller refundere produktets kjøpesum etter eget skjønn. Dette er dine ubetingede rettigheter. Du må straks varsle 3M innen seksti dager fra oppdagelsen av enhver mulig feil i et produkt og returnere dette produktet til 3M. Ring kundeservice (06384 i Norge) eller ta kontakt med din offisielle 3M Food Safety-representant for en "returgodsavtale".

Begrensning av 3Ms Ansvar

3M VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOE TAP ELLER SKADE, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SPESIELL, TILFELDIG ELLER FØLGESKADE, INKLUDERT MED IKKE BEGRENSET TIL TAPT FORTJENESTE. Ikke under noen omstendighet skal 3Ms ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

Oppbevaring

Oppbevar uåpnede 3M Petrifilm RYM-poser i kjøleskap eller fryser (-20 til 8 °C / -4 til 46 °F). Rett før bruk skal uåpnede poser nå romtemperatur før de åpnes (20–25 °C / <60 % RF). Legg ubrukte 3M Petrifilmer RYM tilbake i posen. Posen forsegles ved å brette enden på posen og tette den med tape. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar poser som er forseglet på nytt på et kjølig og tørt sted (20-25 °C / <60 % RF) i maksimalt 4 uker. Det er anbefalt at poser med 3M Petrifilmer RYM som er forseglet på nytt 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 åpnede poser i en fryser legges 3M Petrifilmer RYM i en tett beholder. For å ta opp frosne 3M Petrifilmer RYM til bruk, åpne boksen, ta ut platene som skal brukes og legg straks de gjenværende platene tilbake i den tette boksen og legg den i fryseren. La 3M Petrifilmer RYM nå romtemperatur før plettering. 3M Petrifilmer RYM skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Åpnede poser må ikke oppbevares i en fryser med automatisk avisingsprogram, fordi slik gjentatt eksponering for fuktighet kan skade 3M Petrifilmer RYM.

Ikke bruk 3M Petrifilmer RYM som har blitt misfarget. Holdbarhetsdato og partinummer er angitt på alle pakker med 3M Petrifilmer RYM. Partinummeret er også merket på hver 3M Petrifilm RYM.

△ Kasting

Etter bruk kan 3M Petrifilmer RYM inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk risiko. Følg gjeldende industristandarder for kasting.

For informasjon om potensielle biologiske farer, se Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Bruksanvisning

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

Bruk egnet verneutstyr og følg standard god laboratoriesikkerhetspraksis (GLP).¹

Prøveklargjøring

1. Forbered passende fortynning(er) av prøven etter behov.

Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfield's fosfatbuffer (ISO 5541-1), bufret peptonvann (ISO), 0,1 % peptonvann, pepton-saltfortynningsmiddel, saltoppløsning (0,85–0,90 %), bisulfittfri letheen-buljong eller destillert vann. **Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, bisulfitt eller tiosulfat på 3M Petrifilmer RYM, da de kan hemme vekst.** Hvis sitratbuffer er angitt i standardprosedyren, erstatt den med 0,1 % peptonvann, oppvarmet til 40–45 °C.

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

2. Bland eller homogeniser prøven.

Plettering

1. Plasser 3M Petrifilm RYM på en flat, jevn overflate.
2. Løft den øvre filmen og hold pipetten vinkelrett for å dispensere 1 ml av prøveoppløsningen midt på den nedre filmen.
3. Rull den øvre filmen ned på prøven.
4. Plasser 3M™ Petrifilm™ flat spreder (6425) eller en annen flat spreder midt på 3M Petrifilm RYM. Trykk forsiktig på midten av sprederen for å spre prøven jevnt. Spre podestoffet over hele vekstområde til 3M Petrifilm RYM før gelen dannes. Ikke la sprederen gli over filmen.
5. Fjern 3M Petrifilm flat spreder og la 3M Petrifilm RYM ligge urørt i minst ett minutt slik at gelen dannes.

Inkubasjon

Inkuber 3M Petrifilmer RYM ved 25 °C +/- 1 °C eller 28 °C +/- 1 °C i 48 +/- 2 timer* i en horisontal stilling med den klare siden opp i stabler på ikke mer enn 40.

*Dersom koloniene ser utydelige ut, forleng inkubasjonstiden med 12 timer for bedre avlesning. Dersom det ikke passer med tolkning på 60-timers-tidspunktet, er det et akseptabelt alternativ å forlenge inkubasjonstiden til 72 timer.

Se “Spesifikke instruksjoner for validerte metoder” for spesifikke krav.

Avlesing

- 3M Petrifilmer RYM kan telles ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning. Rutenett er synlige ved bruk av bakgrunnsbelysning for å hjelpe med å estimere antall.
- Ikke tell koloniene i skumdammen da de er fjernet fra næringsstoffmediet.
- For å skille mellom gjær- og muggkolonier på 3M Petrifilm RYM, se etter én eller flere av de følgende egenskapene:

GJÆR	MUGG
Små kolonier	Store kolonier
Kolonier har definerte kanter	Kolonier har diffuse kanter
Rosa/lysebrun til blå/grønn i farge	Blå/grønn til variabel etter forlenget inkubasjon
Kolonier ser opphevet ut (3-dimensjonale)	Kolonier ser flate ut
Kolonier har jevn farge	Kolonier har et mørk senter med utydelige kanter

- Les av gjær- og muggresultater etter 48 timer. Noen saktevoksende typer gjær og mugg kan se utydelige ut etter 48 timer. For å forbedre avlesningen av disse muggtypene økes inkubasjonstiden med 12 timer. Dersom det ikke passer med tolkning på 60-timers-tidspunktet, er det et akseptabelt alternativ å forlenge inkubasjonstiden til 72 timer.
- Det sirkulære vekstområdet er ca. 30 cm². For 3M Petrifilmer RYM som inneholder mer enn 150 kolonier kan antallet enten estimeres eller de registreres som for mange til å telle (TNTC). Beregningene kan utføres ved å telle antallet kolonier i én eller flere representative firkanter og fastslå det gjennomsnittlige antallet per firkant. Det gjennomsnittlige antallet kan multipliseres med 30 for å fastslå det estimerte antallet per plate. Dersom det er nødvendig med en mer nøyaktig telling må prøven testes igjen med sterkere fortynningsmidler. Når prøven inneholder store mengder mugg, avhengig av typen mugg, kan den øvre tellbare grensen senkes etter brukerens ønske.
- Matprøver kan av og til vise interferens på 3M Petrifilmer RYM, for eksempel:
 - En jevn blå bakgrunnsfarge (ofte sett i organismene som brukes i dyrkede produkter) – disse skal ikke telles som TNTC.
 - Intense, presise, blå rammer (ofte observert med krydder eller kornete produkter).
- Hvis nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre filmen og plukk kolonien fra gelen.

Spesifikke instruksjoner for validerte metoder

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



AOAC- OMA- og PTM-studier viste at metoden til 3M Petrifilm RYM var tilsvarende eller bedre enn gjennomsnittlige loggtellinger av ISO 21527:2008 del 1 og 2, og til FDA BAM kapittel 18 sine referansemeter ved 48 og 60 timer.

Omfanget av validering:

Yoghurt, frossen brøddeig, fermentert salami, rømme, ferdig-kake, frosne kjøttdeigkarbonader, mandler, smørbrød, epleskiver og dehydrert suppe.

Inkubasjon:

Inkuber 3M Petrifilmer RYM i mellom 48 og 60 timer ved 25 °C +/-1 °C eller 28 °C +/-1 °C.

Tolkning:

For plater som inneholder mer enn 150 kolonier kan antallet enten estimeres eller de registreres som for mange til å telle (TNTC). Beregningene kan utføres ved å telle antallet kolonier i én eller flere representative firkanter og fastslå det gjennomsnittlige antallet per firkant. Det gjennomsnittlige antallet kan multipliseres med 30 for å fastslå det estimerte antallet per plate. Dersom mer nøyaktig telling er nødvendig kan prøven testes igjen med sterkere fortynningsmidler.

NF Validation av AFNOR Certification:

NF Validation sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁴ i forhold til 21527 del 1 og del 2⁵

Bruk følgende detaljer ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Omfang av valideringen:

Alle menneskelige matvarer, dyrefôr og miljøprodukter (unntatt primærproduksjonsprøver)

Prøveklargjøring:

Bruk bare ISO-oppførte fortynningsmidler⁶

Inkubasjon:

Inkuber 3M Petrifilmer RYM i mellom 60 og 72 timer ved 25 °C +/-1 °C eller 28 °C +/- 1 °C.

Platene kan lagres i inkubatoren i inntil 5 dager.

Tolkning:

Beregne antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218² for én plate per oppløsning. Ved beregning, ta bare i betraktning 3M Petrifilmer RYM som inneholder inntil 150 kolonier. Estimater er utenfor omfanget av NF Validation-sertifisering (se avlesingsdelen under punkt 5).



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 ovenfor

Referanser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Symbolforklaring

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Tuoteseloste

Nopea hiivojen ja homeiden kasvatusalusta

Tuotteen Kuvaus ja Käyttötarkoitus

3M™ Petrifilm™ Nopea hiivojen ja homeiden (RYM) kasvatusalusta on käyttövalmis kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää antibiooteilla täydennettyjä ravinteita, kylmään veteen liukenevaa geeliytymisainetta ja hiivan ja homeen laskentaa helpottavan indikaattorin. 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja käytetään elintarvike- ja juomateollisuudessa hiiva- ja homesienten laskemiseen. 3M Petrifilm RYM kasvatusalustojen komponentit on dekontaminoitu, mutta ei steriloitu.

3M Food Safety -osaston suunnittelu- ja valmistusmenetelmät on ISO (International Organization for Standardization) 9001 -sertifioitu.

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki 3M Petrifilm RYM kasvatusalustan tuoteohjeisiin sisältyvät turvallisuustiedot ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käyttöä varten.

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

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

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneen tuotteen kelpuuttamiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- Käytä 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja validoitujen elintarvike- ja juomanäytteiden testaamiseen.
- Noudata kaikkia tässä tuoteselosteessa tuotteen säilyttämisen osalta annettuja ohjeita.
- Älä käytä viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.

Väärään kliiniseen diagnoosiin liittyvien vaarojen vähentäminen:

- Älä käytä 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.

⚠ VAROTOIMI

Biologisille vaaratekijöille ja ympäristön epäpuhtauksille altistumiseen liittyvien vaarojen vähentäminen:

- Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia teollisuusstandardeja ja paikallisia määräyksiä.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien vaarojen vähentäminen:

- 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat eivät erottele hiiva- tai homekantoja toisistaan.
- 3M ei ole dokumentoinut 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja muuta kuin elintarvike- ja virvoitusjuomateollisuudessa tapahtuvaa käyttöä varten. 3M ei esimerkiksi ole dokumentoinut 3M Petrifilm RYM kasvatusalustojen soveltuvuutta veteen, lääkevalmisteiden eikä kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja ei ole testattu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, elintarvikeprosesseilla, testausmenetelmillä eikä kaikilla mahdollisilla hiiva- ja homekannoilla.
- Älä käytä 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta asianmukaisista testausmenetelmistä, joita ovat esimerkiksi hyvät laboratoriotäytäntö¹ sekä ISO 7218-² tai ISO 17025-³-standardit.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Katso lisätietoja tuotteen toimintaominaisuuksista verkkosivustostamme osoitteesta www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.

Käyttäjän Vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saadaksesi lisätietoja vieraile verkkosivullamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety, tai ota yhteyttä paikalliseen 3M tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

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

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

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

Kuten kaikkien testausmenetelmien kohdalla, minkä tahansa 3M Food Safety -tuotteen käytöstä saavutetut tulokset eivät ole takuu matriisien tai testatuiden prosessien laadusta.

Takuun Rajoitus / Rajoitettu Korvausvelvollisuus

3M KIISTÄÄ KAIKKI ERIKOIS JA EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPPYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, PAITSI JOS TUOTEPAKKAUKSEN TAKUUOSIOSSA TOISIN MAINITAAN. Jos mikä tahansa 3M Food Safety -tuote on viallinen, 3M tai sen valtuutettu jälleenmyyjä joko korvaa tuotteen tai palauttaa sen ostohinnan. Nämä ovat ainoat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäillyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote 3M:lle. Ota yhteys 3M Food Safety -edustajaan saadaksesi palautusohjeet.

3M:N Vastuun Rajoitukset

3M EI OLE VASTUUSSA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, OLIVAT NE SITTEEN SUORIA, EPÄSUORIA, ERITYISLAATUISIA, SATUNNAISIA TAI VÄLILLISIÄ, MUKAAN LUKIEN VOITONMENETYKSET. Missään tapauksessa 3M:n vastuu ei minkään laillisen perusteen mukaan ole suurempi kuin vialliseksi väitetyn tuotteen hinta.

Varastointi

Säilytä avaamattomat 3M Petrifilm RYM kasvatusalustapussit jäädytettynä tai pakastettuina (-20 – +8 °C / -4 – 46 °F). Ota avaamattomat pussit juuri ennen käyttöä huoneen lämpötilaan (20–25 °C / suhteellinen ilmankosteus <60 %) ennen avaamista. Laita käyttämättömät 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Säilytä uudelleen suljettuja pusseja viileässä ja kuivassa paikassa (20–25 °C / suhteellinen ilmankosteus <60 %) enintään 4 viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut 3M Petrifilm RYM kasvatusalustapussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C (77 °F) ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jonka suhteellinen kosteus ylittää 60 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Säilytä avattuja pusseja pakastimessa laittamalla 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan. Kun tarvitset pakastettuja 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja, avaa rasia, ota tarvittava määrä alustoja ja laita loput alustat suljetussa rasiassa välittömästi takaisin pakastimeen. Anna 3M Petrifilm RYM kasvatusalustojen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen maljausta. 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä säilytä avattuja 3M Petrifilm RYM kasvatusalustapusseja pakastimessa, jossa on automaattinen sulatus, sillä tästä johtuva toistuva altistuminen kosteudelle voi vahingoittaa alustoja.

Älä käytä 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja, jos niissä näkyy värimuutoksia. Jokaiseen 3M Petrifilm RYM kasvatusalustapakkaukseen on merkitty vanhenemispäivämäärä ja eränumero. Eränumero on merkitty myös yksittäisiin 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoihin.

⚠ Hävittäminen

Käytetyt 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat voivat sisältää tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata hävittämisessä voimassa olevia alan standardeja.

Katso lisätietoja mahdollisista biologisista vaaratekijöistä julkaisusta Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Käyttöohjeet

Noudata kaikkia tuoteselosteen ohjeita huolellisesti. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla tulosten epätarkkuus.

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

Näytteiden valmistus

1. Valmista näytteiden sopivat laimennukset tarpeen mukaan.

Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuri (ISO 5541-1), puskuroitu peptonivesi (ISO), 0,1-prosenttinen, peptonisuola-laimennin, suolaliuos (0,85–0,90 %), bisulfiiton leteeniliemi tai tislattu vesi. **Älä käytä 3M Petrifilm RYM kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua.** Jos normimenettelyksi on ilmoitettu sitraattipuskuri, korvaa 0,1-prosenttisella peptonivedellä, jonka lämpötila on 40–45 °C.

Katso erityisvaatimukset kohdasta ”Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten”.

2. Sekoita tai homogeneroi näyte.

Maljaus

1. Aseta 3M Petrifilm RYM kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.

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

3. Laske päällyskalvo näytteen päälle.

4. Aseta 3M™ Petrifilm™ Litteä levitin (6425) tai muu litteä levitin 3M Petrifilm RYM kasvatusalustan keskelle. Levitä näyte tasaisesti painamalla varovasti levittimen keskeltä. Levitä inokulaattia 3M Petrifilm RYM kasvatusalustan koko kasvualueelle ennen kuin geeli jähmettyy. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.

5. Poista 3M Petrifilm Litteä Levitin ja jätä 3M Petrifilm RYM kasvatusalusta rauhaan vähintään 1 minuutin ajaksi, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja 25 °C:n (+/- 1 °C) tai 28 °C:n (+/-1 °C) lämpötilassa 48 +/- 2 tuntia* vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 40 kappaleen pinoissa.

*Jos pesäkkeet näyttävät heikoilta, 12 tunnin lisäinkubointiaika helpottaa tulkintaa. Jos 60 tunnin ajanjakso ei riitä tulkintaa varten, inkubointiajan pidentäminen 72 tuntiin on hyväksyttävä vaihtoehto.

Katso erityisvaatimukset kohdasta ”Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten”.

Tulkinta

- 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Taustavalon käytön yhteydessä näkyvä ruudukko helpottaa laskentaan perustuvaa arviointia.
- Älä laske vaahtolevykalvon pesäkkeitä, koska ne ovat irti ravintoalustasta.
- Hiiva- ja homepesäkkeet tunnistetaan 3M Petrifilm RYM kasvatusalustalta vähintään yhden seuraavan piirteen perusteella:

HIIVA	HOME
Pienet pesäkkeet	Suuret pesäkkeet
Selvärajaiset pesäkkeet	Rajoiltaan epämääräiset pesäkkeet
Vaaleanpunaisesta/kellanuskeasta siniseen/vihreään väriin	Sinisestä vihreään väriin pitkällä itämisajalla
Korkeat, 3-ulotteiset pesäkkeet	Litteät pesäkkeet
Väriiltään tasaiset pesäkkeet	Pesäkkeiden keskus on tumma ja reunat diffuusit

- Lue hiiva- ja hometulokset 48 tunnin kuluttua. 48 tunnin kuluttua tietyt hitaammin kasvavat hiivat ja homeet voivat näkyä heikosti. 12 tunnin lisäinkubointiaika helpottaa näiden homeiden tulkintaa. Jos 60 tunnin ajanjakso ei riitä tulkintaa varten, inkubointiajan pidentäminen 72 tuntiin on hyväksyttävä vaihtoehto.
- Pyöreä kasvualue on noin 30 cm². 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat, joissa on yli 150 pesäkettä, voidaan joko arvioida tai tallentaa TNTC-tapauksina (tulos on liian suuri laskettavaksi). Arvio voidaan tehdä laskemalla yhden tai useamman edustavan neliön pesäkkeet ja määrittämällä niiden keskimääräinen lukumäärä per neliö. Arvioitu määrä maljaa kohden saadaan kertomalla keskiarvo 30:llä. Jos tarkempi lukema on tarpeen, näyte on testattava uudelleen suuremmilla laimennoksilla. Näytteen sisältäessä huomattavia määriä homeita laskettavissa olevaa ylärajaa voidaan laskea käyttäjän harkinnan mukaan homeen tyyppistä riippuen.
- 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoilla voi elintarvikenäytteiden yhteydessä joskus näkyä esimerkiksi seuraavia häiriöitä:
 - yhtenäinen sininen taustaväri (esiintyy usein hapankermävalmisteissa käytettyjen organismien yhteydessä), näitä ei lasketa TNTC-tapauksiksi
 - voimakkaat, tarkkarajaiset siniset pisteet (tavataan usein mausteiden tai granuloitujen tuotteiden yhteydessä).
- Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Kohota päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä.

Erikoisohjeet vahvistettuja menetelmiä varten

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



AOAC OMA- ja PTM-tutkimuksissa havaittiin, että 3M Petrifilm RYM kasvatusalustamenetelmä oli vastaavanlainen tai parempi kuin ISO 21527:2008 -standardin osan 1 ja 2 mukaiset keskimääräiset lokilaskelmat ja FDA BAM -oppaan luvun 18 mukaiset 48:n ja 60 tunnin viitemenetelmät.

Validoinnin soveltamisala:

jogurtti, pakastettu leipätaikina, fermentoitu salamimakkara, hapankerma, valmispiirakka, pakastetut naudan jauhelihapihvit, mantelit, voileivät, omenaviipaleet ja kuivakeitto.

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja 48–60 tuntia 25 °C:n (+/-1 °C) tai 28 °C:n (+/-1 °C) lämpötilassa.

Tulkinta:

Yli 150 pesäkettä sisältävät kasvatusalustat voidaan joko arvioida tai tallentaa TNTC-tapauksina, koska pesäkkeitä on liian paljon laskettavaksi. Arvio voidaan tehdä laskemalla yhden tai useamman edustavan neliön pesäkkeet ja määrittämällä niiden keskimääräinen lukumäärä per neliö. Arvioitu määrä maljaa kohden saadaan kertomalla keskiarvo 30:llä. Jos tarkempi lukema on tarpeen, näyte voidaan testata uudelleen korkeammilla laimennoksilla.

**AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti:**

NF Validation -sertifioitu menetelmä, joka noudattaa ISO 16140⁴ -standardia verrattuna standardin 21527 osaan 1 ja osaan 2⁵

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat tiedot:

Validoinnin soveltamisala:

Kaikki ihmisille tarkoitetut elintarvikkeet, eläinten rehu ja ympäristötuotteet (alkutuotantonäytteitä lukuun ottamatta)

Näytteiden valmistaminen:

Käytä vain ISO-hyväksytyjä laimennusaineita.⁶

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm RYM kasvatusalustoja 60–72 tuntia 25 °C:n (+/-1 °C) tai 28 °C:n (+/-1 °C) lämpötilassa.

Kasvatusalustoja voidaan säilyttää inkubaattorissa korkeintaan 5 päivää.

Tulkinta:

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218² -standardin mukaan, yksi alusta laimennusta kohti. Ota laskennassa huomioon vain 3M Petrifilm RYM kasvatusalustat, jotka sisältävät korkeintaan 150 pesäkettä. Arviot ovat NF Validation -sertifioinnin soveltamisalan ulkopuolella (katso tulkintaosan kohta 5).



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Lisätietoja kelpoisuusajan päättymisestä saa NF VALIDATION -sertifikaatista yllä mainitusta verkkosivustosta.

Lähdeviitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Symbolien Selitykset

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Instruções do produto

Placa para Contagem Rápida de Bolores e Leveduras

Descrição e Finalidade do Produto

A Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem Rápida de Bolores e Leveduras (RYM) é um sistema pronto de meio de cultura com amostra pronta que contém nutrientes suplementados com antibióticos, um agente gelificante solúvel em água fria e um sistema de indicador que facilita a enumeração de bolores e leveduras. As Placas 3M Petrifilm RYM são utilizadas para a enumeração de bolores e leveduras nas indústrias de alimentos e bebidas. Os componentes das Placas 3M Petrifilm RYM são descontaminados, mas não esterilizados.

A 3M Food Safety é certificada pela ISO (International Organization for Standardization) 9001 para projeto e fabricação.

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções de produto da Placa 3M Petrifilm RYM. Guarde as instruções de segurança para consulta posterior.

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

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

⚠ AVISO

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

- Utilize as Placas 3M Petrifilm RYM para testar amostras de alimentos e bebidas que você já validou.
- Siga todas as instruções de armazenamento de produto contidas nestas instruções de produto.
- Não utilize após a data de validade.

Para reduzir os riscos associados a erros de diagnóstico clínicos:

- Não use as Placas 3M Petrifilm RYM para o diagnóstico de problemas em seres humanos ou animais.

⚠ ATENÇÃO

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 interpretação incorreta dos resultados:

- As Placas 3M Petrifilm RYM não diferenciam uma linhagem de bolor ou levedura da outra.
- A 3M não documentou Placas 3M Petrifilm RYM para uso em outras indústrias além do setor alimentício e de bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou Placas 3M Petrifilm RYM para teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- As Placas 3M Petrifilm RYM não foram testadas com todos os possíveis produtos e/ou processos alimentícios, protocolos de teste ou com todas as linhagens de bolor e levedura possíveis.
- Não use as Placas 3M Petrifilm RYM para o diagnóstico de problemas em seres humanos ou animais.
- O usuário deve treinar seu pessoal quanto às técnicas de teste apropriadas. Por exemplo, Boas Práticas de Laboratório¹, ISO 7218² ou ISO 17025³.

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

Para informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site www.3M.com/foodsafety ou entre em contato com nosso representante 3M ou distribuidor local.

Responsabilidade do usuário

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as instruções e informações do produto. Visite nosso website em www.3M.com/foodsafety, ou contate o seu representante ou distribuidor 3M local para obter mais informações.

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

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

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

Como em qualquer outro método, os resultados obtidos com qualquer produto da 3M Food Safety não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos com eles testados.

Limitações da Garantia

A 3M REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da 3M Food Safety encontra-se defeituoso, a 3M ou seu distribuidor autorizado procederá, ao seu critério, à respectiva substituição ou restituição do dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A 3M deverá ser prontamente notificada, dentro de sessenta dias da descoberta de qualquer defeito suspeito no produto e o mesmo deverá ser devolvido à 3M. Telefone para o Linha Aberta (0800-0132333) ou para o seu representante oficial da 3M Food Safety, a fim de obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria.

Limitações de Responsabilidade da 3M

A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQÜENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, A PERDA DE LUCROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da 3M exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

Armazenamento

Armazene os pacotes fechados das Placas 3M Petrifilm RYM, refrigerados ou congelados (de -20 a 8°C / de -4 a 46°F). Antes de utilizar, deixe as bolsas fechadas atingirem a temperatura ambiente (20-25°C / < 60% UR) antes de abri-las. Coloque de volta no pacote as Placas 3M Petrifilm RYM não utilizadas. Lacre, dobrando a extremidade aberta do pacote e colando com fita adesiva. **Não refrigere os pacotes que tenham sido abertos, para evitar exposição à umidade.** Armazene pacotes resselados em local frio e seco (20-25°C / < 60% de UR) por no máximo 4 semanas. Recomenda-se que os pacotes de Placas 3M Petrifilm RYM sejam armazenados em um freezer (veja abaixo), caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 60% (com a exceção de locais refrigerados).

Para armazenar os pacotes abertos em um freezer, coloque as Placas 3M Petrifilm RYM em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas 3M Petrifilm RYM congeladas para sua utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e coloque as placas restantes imediatamente de volta no freezer dentro do recipiente selado. Deixe que as Placas 3M Petrifilm RYM atinjam a temperatura ambiente antes do plaqueamento. As Placas 3M Petrifilm RYM não devem ser utilizadas após a data de validade. Não armazene pacotes abertos em um freezer com ciclo de descongelamento automático, pois isso pode danificar as Placas 3M Petrifilm RYM devido à repetida exposição à umidade.

Não use Placas 3M Petrifilm RYM que apresentem descoloração. A data de validade e o número do lote estão indicados em cada embalagem das Placas 3M Petrifilm RYM. O número do lote é também impresso em cada Placas 3M Petrifilm RYM.

△ Descarte

Após serem usadas, as Placas 3M Petrifilm RYM podem conter microorganismos que podem representar um possível risco biológico. Siga as normas industriais vigentes para descarte.

Para obter informações sobre possíveis riscos biológicos, consulte o documento Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent.

Instruções de Uso

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

Use equipamentos de proteção apropriados e siga o padrão de boas práticas de segurança laboratorial (GLP).¹

Preparo da amostra

1. Prepare uma diluição adequada da amostra, conforme necessário.

Use diluentes estéreis adequados:

Tampão de fosfato de Butterfield (ISO 5541-1), água peptonada tamponada (ISO), água peptonada a 0,1%, diluente de sal peptonado, solução salina (0,85 - 0,90%), caldo Lethen sem bissulfito, ou água destilada. **Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com as Placas 3M Petrifilm RYM; eles podem inibir o crescimento.** Se o tampão de citrato for indicado no procedimento padrão, substitua por 0,1% de água peptonada, aquecida a 40-45°C.

Consulte a seção “Instruções Específicas para Métodos Validados” para conhecer os requisitos específicos.

2. Misture ou homogenize a amostra.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm RYM sobre uma superfície nivelada e plana.
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, aplique 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
3. Role o filme superior sobre a amostra.

- Coloque o Difusor 3M™ Petrifilm™ Plano (6425) ou outro difusor plano no centro da Placa 3M Petrifilm RYM. Pressione delicadamente o centro do difusor plástico para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa 3M Petrifilm RYM antes que o gel se forme. Não deslize o difusor sobre o filme.
- Remova o Difusor 3M Petrifilm Plano e deixe a Placa 3M Petrifilm RYM parada por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm RYM a 25 +/- 1°C ou 28 +/- 1°C por 48 ± 2 horas* na posição horizontal com o lado transparente para cima, em pilhas de até 40 placas.

*Se as colônias aparecerem sem força, deixe incubar por mais 12 horas para melhorar a interpretação. Se um período de 60 horas para interpretação não for suficiente, uma alternativa aceitável seria estender o tempo de incubação para 72 horas.

Consulte a seção “Instruções Específicas para Métodos Validados” para conhecer os requisitos específicos.

Interpretação

- As Placas 3M Petrifilm RYM podem ser contadas usando um contador de colônias padrão ou qualquer outro amplificador iluminado. As linhas de grade podem ser vistas usando uma iluminação de fundo para ajudar na enumeração estimada.
- Não conte as colônias na barreira de espuma, uma vez que são removidas do meio nutricional.
- Para diferenciar colônias de bolores e leveduras na Placa 3M Petrifilm RYM, identifique uma ou mais das seguintes características:

LEVEDURAS	BOLORES
Colônias pequenas	Colônias grandes
Colônias com bordas definidas	Colônias com bordas difusas
Cor rosa pálido a azul esverdeado	Azul / verde a variável mediante incubação prolongada
As colônias parecem elevadas (3 dimensional)	As colônias parecem planas
As colônias têm cor uniforme	As colônias têm um centro escuro com bordas difusas

- Leia os resultados de bolor e levedura em 48 horas. Certas leveduras e bolores de crescimento mais lento podem aparecer sem força em 48 horas. Para melhorar a interpretação destes bolores, deixe incubar por mais 12 horas. Se um período de 60 horas para interpretação não for suficiente, uma alternativa aceitável seria estender o tempo de incubação para 72 horas.
- A área de crescimento circular é de aproximadamente 30 cm². As placas 3M Petrifilm RYM que contêm mais de 150 colônias podem ser estimadas ou registradas como Numerosas Demais Para Contagem (TNTC). A estimativa pode ser feita por meio da contagem do número de colônias em um ou mais quadrados representativos e da determinação do número médio por quadrado. O número médio pode ser multiplicado por 30 para determinar a contagem estimada por placa. Se for necessário efetuar uma contagem mais precisa, a amostra precisará ser testada novamente em diluições superiores. Quando a amostra contém quantidades significativas de bolor, dependendo do tipo de bolor, o limite calculável superior pode ser reduzido a critério do usuário.
- Ocasionalmente, as amostras de alimentos podem mostrar interferência nas Placas 3M Petrifilm RYM, por exemplo:
 - uma cor de fundo uniforme azul (muitas vezes vista em organismos utilizados em produtos cultivados) indica que, neste caso, não se deve contar como TNTC.
 - pontos azuis intensos (muitas vezes vistos em temperos ou produtos granulados).
- Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e retire a colônia do gel.

Instruções Específicas para Métodos Validados

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



Em estudos AOAC OMA e PTM, o método da placa 3M Petrifilm RYM foi considerado equivalente ou melhor que as contagens de log médias da ISO 21527:2008, partes 1 e 2 e que os métodos de referência do capítulo 18 do FDA BAM em 48 e 60 horas.

Escopo de validação:

logurte, massa de pão congelada, salame fermentado, creme de leite, torta pronta, rissoles de carne moída congelados, amêndoas, sanduíches, maçãs fatiadas e sopa desidratada.

Incubação:

Incubar placas 3M Petrifilm RYM entre 48 e 60 horas a 25°C +/- 1°C ou 28°C +/- 1°C.

Interpretação:

Placas que contêm mais de 150 colônias podem ser estimadas ou registradas como numerosas demais para contagem (TNTC). A estimativa pode ser feita por meio da contagem do número de colônias em um ou mais quadrados representativos e da determinação do número médio por quadrado. O número médio pode ser multiplicado por 30 para determinar a contagem estimada por placa. Se for necessário efetuar uma contagem mais precisa, a amostra pode ser testada novamente em diluições superiores.

NF Validation da AFNOR Certification:

Método certificado da NF Validation em conformidade com a ISO 16140⁴ em comparação com a 21527 partes 1 e 2⁵

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

Extensão da validação:

Todos os produtos alimentares humanos, ração animal e produtos ambientais (com exceção de amostras de produção primária)

Preparo da amostra:

Utilize apenas diluentes listados na ISO⁶

Incubação:

Incubar placas 3M Petrifilm RYM entre 60 e 72 horas a 25°C +/- 1°C ou 28°C +/- 1°C.

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

Interpretação:

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de teste, de acordo com a ISO 7218² para uma placa por diluição. Para fins de cálculo, leve em conta apenas as Placas 3M Petrifilm RYM que contenham até 150 colônias. As estimativas estão fora do âmbito da certificação NF Validation (veja a seção de interpretação, item 5).



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Explicação dos Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Ταχείας Καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων (RYM) είναι ένα έτοιμο προς χρήση σύστημα καλλιιεργητικού μέσου που περιέχει θρεπτικά υλικά συμπληρωμένα με αντιβιοτικά, έναν παράγοντα διαλυτό σε κρύο νερό ο οποίος σχηματίζει γέλη, και ένα σύστημα δείκτη που διευκολύνει την καταμέτρηση των ζυμών και μυκήτων. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση των ζυμών και μυκήτων στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τα συστατικά του 3M Petrifilm Πλακιδίου RYM έχουν απολυμανθεί όχι όμως αποστειρωθεί.

Η 3M Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχέδιο και κατασκευή.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας στις Πληροφορίες προϊόντος για το 3M Petrifilm Πλακίδιο RYM. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφαλείας για μελλοντική αναφορά.

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

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

- Χρησιμοποιήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM για την εξέταση δειγμάτων τροφίμων και ποτών που έχετε επικυρώσει.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες φύλαξης του προϊόντος που περιέχονται στις παρούσες Πληροφορίες προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εσφαλμένη κλινική διάγνωση:

- Μην χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.

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

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

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

- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM δεν διαφοροποιούν μεταξύ των στελεχών των ζυμών ή μυκήτων.
- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των 3M Petrifilm Πλακιδίων RYM για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM δεν έχουν δοκιμαστεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διαδικασίες επεξεργασίας τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη ζυμών και μυκήτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις κατάλληλες τεχνικές ελέγχου. Για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, ISO 7218², ή ISO 17025³.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας για πρόσθετες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της απόδοσης του προϊόντος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.3M.com/foodsafety ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M.

ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.3M.com/foodsafety, ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M για περισσότερες πληροφορίες.

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

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

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

Όπως και με κάθε μέθοδο ελέγχου, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος 3M Food Safety δεν συνιστούν εγγύηση της ποιότητας των μητρών ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε έλεγχο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η 3M ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν 3M Food Safety είναι ελαττωματικό, η 3M ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην 3M την ανακάλυψη των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην 3M. Παρακαλούμε καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών (010-6885300 στην Ελλάδα) ή τον επίσημο αντιπρόσωπο Ασφάλειας Τροφίμων της 3M για την Έγκριση Επιστροφής Προϊόντων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ 3M

Η 3M ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. Η ευθύνη της 3M δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση και υπό καμία νομική θεωρία την τιμή αγοράς του προϊόντος που εικάζεται ότι είναι Ελαττωματικό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM σε θερμοκρασία ψυγείου ή κατάψυξης (-20 έως 8 °C / -4 έως 46 °F). Αμέσως πριν τη χρήση, αφήστε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα (20-25 °C / <60% ΣΥ). Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλήστε με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Φυλάσσετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια σε δροσερό ξηρό μέρος (20-25 °C / <60% ΣΥ) για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια RYM σε καταψύκτη (βλέπε παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 60% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποιο από τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα πλακίδια στην κατάψυξη στο κλειστό δοχείο. Αφήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν την επίστρωση. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Μην αποθηκεύετε ανοιχτά σακουλάκια σε κατάψυξη με αυτόματο κύκλο ξεπαγώματος, διότι κάτι τέτοιο θα καταστρέψει τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM λόγω της επαναλαμβανόμενης έκθεσης στην υγρασία.

Μην χρησιμοποιήσετε 3M Petrifilm Πλακίδια RYM που παρουσιάζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας σημειώνονται σε κάθε συσκευασία των 3M Petrifilm Πλακιδίων RYM. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM.

Δ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθείτε τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

Για πληροφορίες σχετικά με πιθανούς βιολογικούς κινδύνους, ανατρέξτε στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents (Βιολογική ασφάλεια σε Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια, 5^η έκδοση, Ενότητα VIII-B: Μυκητιακοί παράγοντες) ή αντίστοιχο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθήστε όλες τις Πληροφορίες προϊόντος προσεκτικά. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

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

Προπαρασκευή δείγματος

1. Προπαρασκευάστε την(ις) κατάλληλη(ες) αραιώση(εις) του δείγματος όπως απαιτείται.

Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield (ISO 5541-1), ρυθμιστικό νερό πεπτόνης (ISO), 0,1% νερό πεπτόνης, αραιωτικό αλάτων πεπτόνης, αλατούχο διάλυμα (0,85–0,90%), ζυμός Iethen χωρίς όξινο θειώδες, ή απεσταγμένο νερό. **Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικό, όξινο θειώδες ή θειοθειικό με τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM, διότι μπορεί να εμποδίσουν την ανάπτυξη.** Εάν ενδείκνυται ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών στην τυπική διαδικασία, υποκαταστήστε με 0,1% νερό πεπτόνης, θερμασμένο στους 40–45 °C.

Βλέπε "Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους" για τις ειδικές απαιτήσεις.

2. Αναμίξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο RYM σε μια επίπεδη επιφάνεια.

2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση τοποθετήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.

3. Κυλήστε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω επάνω στο δείγμα.

4. Τοποθετήστε τον 3M™ Petrifilm™ Επίπεδο Διασκορπιστή (6425) ή άλλον επίπεδο διασκορπιστή στο κέντρο του 3M Petrifilm Πλακιδίου RYM. Πιέστε απαλά στο κέντρο του διασκορπιστή ώστε να διανείμετε το δείγμα ομαλά. Απλώστε το εμβολίασμα πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του 3M Petrifilm Πλακιδίου RYM πριν να σχηματισθεί γέλη. Μην σύρετε τον διασκορπιστή κατά μήκος της μεμβράνης.

5. Αφαιρέστε τον 3M Petrifilm Επίπεδο Διασκορπιστή και αφήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο RYM ανενόχλητο για τουλάχιστον ένα λεπτό για να επιτρέψετε το σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επώαση τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM στους 25 °C +/- 1 °C ή 28 °C +/- 1 °C για 48 +/- 2 ώρες* σε οριζόντια θέση με την διάφανη πλευρά προς τα επάνω σε στοίβες μέχρι 40 πλακίδια.

*Εάν οι αποικίες φαίνονται αμυδρά, αφήστε ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα επώασης 12 ωρών για βελτιωμένη ερμηνεία. Εάν δεν είναι βολικό ένα χρονικό σημείο 60 ωρών για την ερμηνεία, η παράταση του χρόνου επώασης στις 72 ώρες αποτελεί αποδεκτή εναλλακτική λύση.

Βλέπε "Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους" για τις ειδικές απαιτήσεις.

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Γραμμές πλέγματος είναι ορατές με τη χρήση οπίσθιου φωτισμού για να βοηθήσουν στην εκτιμώμενη απαρίθμηση.

2. Μην απαριθμείτε αποικίες στο αφρώδες φράγμα διότι έχουν αφαιρεθεί από το θρεπτικό μέσο.

3. Για τη διαφοροποίηση των ζυμών από τις αποικίες των μυκήτων στο 3M Petrifilm Πλακίδιο RYM, ψάξτε για ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

ZYMH	ΜΥΚΗΤΕΣ
Μικρές αποικίες	Μεγάλες αποικίες
Αποικίες με καθορισμένα άκρα	Αποικίες με ακαθόριστα άκρα
Σκούρο ροζ/ταμπά έως μπλε/πράσινο στο χρώμα	Μπλε/πράσινο έως μεταβλητό μετά από παρατεταμένη επώαση
Οι αποικίες μοιάζουν ανυψωμένες ("3D")	Οι αποικίες μοιάζουν επίπεδες
Οι αποικίες έχουν ομοιόμορφο χρώμα	Οι αποικίες έχουν σκούρο κέντρο με ακαθόριστα άκρα

4. Διαβάστε τα αποτελέσματα των ζυμών και μυκήτων στις 48 ώρες. Ορισμένες ζύμες και μύκητες με βραδύτερη ανάπτυξη μπορεί να φαίνονται αμυδρά στις 48 ώρες. Για να βελτιώσετε την ερμηνεία αυτών των μυκήτων, αφήστε ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα επώασης 12 ωρών. Εάν δεν είναι βολικό ένα χρονικό σημείο 60 ωρών για την ερμηνεία, η παράταση του χρόνου επώασης στις 72 ώρες αποτελεί αποδεκτή εναλλακτική λύση.

5. Η κυκλική περιοχή ανάπτυξης είναι περίπου 30 cm². Τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες μπορούν είτε να εκτιμηθούν είτε να καταγραφούν ως Πάρα πολλές για να καταμετρηθούν (TNTC). Η εκτίμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετράγωνα και καθορίζοντας το μέσο αριθμό ανά τετράγωνο. Ο μέσος αριθμός μπορεί να πολλαπλασιαστεί επί 30 για τον καθορισμό του εκτιμώμενου αριθμού ανά πλακίδιο. Εάν απαιτείται πιο ακριβής καταμέτρηση, το δείγμα θα χρειαστεί να υποβληθεί σε επανεξέταση σε υψηλότερες αραιώσεις. Όταν το δείγμα περιέχει σημαντικές ποσότητες μυκήτων, ανάλογα με τον τύπο των μυκήτων, το ανώτερο μετρήσιμο όριο μπορεί να χαμηλώσει κατά την κρίση του χρήστη.

6. Ορισμένα δείγματα τροφίμων ενδέχεται περιστασιακά να παρεμβληθούν στα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM, για παράδειγμα:
- ένα ομοιόμορφο μπλε χρώμα υποβάθρου (παρατηρείται συχνά από τους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται στα καλλιεργημένα προϊόντα) - αυτά δεν πρέπει να καταμετρώνται ως TNTC.
 - έντονα, εντοπισμένα μπλε στίγματα (παρατηρούνται συχνά με τα μπαχαρικά και τα προϊόντα σε κόκκους).
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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



Στις μελέτες AOAC OMA και PTM, η μέθοδος με 3M Petrifilm Πλακίδιο RYM καταδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμη με ή ανώτερη από τις λογαριθμικές καταμετρήσεις μέσου όρου των μεθόδων αναφοράς του ISO 21527:2008 μέρη 1 και 2, και FDA BAM Κεφάλαιο 18, στις 48 και 60 ώρες.

Πεδίο εγκυρότητας:

Γιαούρτι, κατεψυγμένη ζύμη ψωμιού, σαλάμι που έχει υποστεί ζύμωση, ξινή κρέμα, έτοιμη πίτα, κατεψυγμένα μπιφτέκια από βοδινό κρέας, αμύγδαλα, σάντουιτς, μήλα κομμένα σε φέτες, και αφυδατωμένη σούπα.

Επώαση:

Επώαση τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM μεταξύ 48 και 60 ωρών στους 25 °C +/-1 °C ή 28 °C +/-1 °C.

Ερμηνεία:

Τα πλακίδια που περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες μπορούν είτε να εκτιμηθούν είτε να καταγραφούν ως Πάρα πολλές για να καταμετρηθούν (TNTC). Η εκτίμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετράγωνα και καθορίζοντας το μέσο αριθμό ανά τετράγωνο. Ο μέσος αριθμός μπορεί να πολλαπλασιαστεί επί 30 για τον καθορισμό του εκτιμώμενου αριθμού ανά πλακίδιο. Εάν απαιτείται πιο ακριβής καταμέτρηση, το δείγμα μπορεί να υποβληθεί σε επανεξέταση σε υψηλότερες αραιώσεις.

NF Validation από την AFNOR Certification:

Μέθοδος επικυρωμένη κατά NF Validation σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 16140⁴ σε σύγκριση με το 21527 μέρος 1 και μέρος 2⁵

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

Πεδίο εγκυρότητας:

Όλα τα προϊόντα ανθρώπινης διατροφής, ζωτροφές και περιβαλλοντικά προϊόντα (εξαιρούνται δείγματα πρωτογενούς παραγωγής)

Προετοιμασία δείγματος:

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO⁶

Επώαση:

Επώαση τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM μεταξύ 60 και 72 ωρών στους 25 °C +/-1 °C ή 28 °C +/-1 °C.

Τα πλακίδια μπορούν να φυλαχθούν στον επωαστήρα για έως 5 ημέρες.

Ερμηνεία:

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δοκιμαστικό δείγμα σύμφωνα με ISO 7218² για ένα πλακίδιο ανά αραιώση. Για τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη μόνο τα 3M Petrifilm Πλακίδια RYM που περιέχουν έως και 150 αποικίες. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου της πιστοποίησης NF Validation (βλέπε ενότητα για την ερμηνεία, παράγραφος 5).



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.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocols for the validation of alternative methods
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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Informacje o produkcie

Płytki do szybkiego oznaczania drożdży i pleśni

Opis i Przeznaczenie Produktu

3M™ Petrifilm™ Płytki do szybkiego oznaczania drożdży i pleśni (RYM) jest gotowym systemem do pobierania próbek podłoża hodowlanych zawierającym pożywkę z dodatkiem antybiotyków, rozpuszczalny w zimnej wodzie środek żelujący oraz wskaźnik ułatwiający liczenie drożdży i pleśni. Płytki 3M Petrifilm RYM w przemyśle spożywczym są stosowane do liczenia drożdży i pleśni. Komponenty płytki 3M Petrifilm RYM są odkażone, lecz niewyjałowione.

Firma 3M Food Safety została wyróżniona certyfikatem ISO (ang. International Organization for Standardization — Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa zamieszczonych w instrukcji systemu płytek 3M Petrifilm RYM. Należy zachować instrukcję bezpieczeństwa, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby zminimalizować ryzyka związane z wypuszczeniem na rynek skażonego produktu:

- Stosować płytki 3M Petrifilm RYM do testowania zatwierdzonych próbek jedzenia i napojów.
- Przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania produktu zawartych w niniejszej instrukcji.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

Aby zminimalizować ryzyka związane z błędną diagnozą medyczną:

- Nie należy używać płytek 3M Petrifilm RYM do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.

⚠ PRZESTROGA

Aby ograniczyć ryzyka związane z narażeniem na zagrożenia biologiczne oraz skażeniem środowiska:

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

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Płytki 3M Petrifilm RYM nie rozróżniają poszczególnych szczepów drożdży lub pleśni.
- Firma 3M nie zatwierdziła stosowania płytek 3M Petrifilm RYM w przemyśle innych niż spożywczy. Na przykład, firma 3M nie zatwierdziła płytek 3M Petrifilm RYM do testowania wody, farmaceutyków lub kosmetyków.
- Płytki 3M Petrifilm RYM nie zostały przetestowane ze wszystkimi dostępnymi produktami spożywczymi, technologiami żywności, protokołami testowania ani ze wszystkimi możliwymi szczepami drożdży lub pleśni.
- Nie należy używać płytek 3M Petrifilm RYM do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie odpowiednich technik badań. Na przykład w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych¹, ISO 7218² lub ISO 17025³.

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.3M.com/foodsafety lub skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Obowiązki Użytkownika

Użytkownicy są odpowiedzialni za zapoznanie się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dodatkowych informacji zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej pod adresem www.3M.com/foodsafety lub zachęcamy do skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

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

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

Tak jak w przypadku każdej metody testowania, wyniki uzyskiwane za pomocą produktu Bezpieczeństwa żywności 3M nie stanowią gwarancji jakości testowanych matryc lub procesów.

Wyłączenia Gwarancji / Ograniczone Środki Zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW OGRANICZONEJ GWARANCJI, 3M WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI W SPOSÓB JAWNY ORAZ DOROZUMIANY, W TYM MIĘDZY INNYMI, DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. Jeśli zostanie dowiedzione, że jakiegokolwiek produkt Bezpieczeństwa żywności 3M jest wadliwy, firma 3M lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni lub, według uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu 60 dni od wykrycia jakiegokolwiek podejrzewanej wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę 3M oraz zwrócić produkt. W celu uzyskania informacji na temat procedury zwrotu towarów (RGA) należy skontaktować się z biurem obsługi klienta (1-800-328-1671 na terenie USA) lub z oficjalnym przedstawicielem ds. bezpieczeństwa żywności firmy 3M.

Ograniczenie Odpowiedzialności Firmy 3M

3M NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY LUB STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W żadnym wypadku odpowiedzialność firmy 3M przyznana na mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu produktu, wobec którego domniemywa się, że jest wadliwy.

Przechowywanie

Nieotwarte woreczki z płytkami 3M Petrifilm RYM należy przechowywać w lodówce lub zamrażarce (-20 do 8°C / -4 do 46°F). Tuż przed otwarciem i użyciem należy odczekać do momentu, kiedy woreczki osiągną temperaturę pokojową (20–25°C / <60% wilgotności względnej). Niewykorzystane płytki 3M 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.** Otwarte woreczki przechowywać w chłodnym i suchym miejscu (20–25°C / <60% wilgotności względnej) przez nie dłużej niż 4 tygodnie. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z płytkami 3M 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 3M Petrifilm RYM w pojemnikach zapewniających szczelność. W celu wyjęcia zamrożonych płytek 3M Petrifilm RYM przed użyciem, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. Przed zastosowaniem płytek poczekać aż płytki 3M Petrifilm RYM osiągną temperaturę pokojową. Płytek 3M Petrifilm RYM nie należy stosować po upływie daty ważności. Nie przechowywać otwartych woreczków w zamrażarce z automatycznym cyklem odmrażania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie płytek 3M Petrifilm RYM z powodu cyklicznego wystawienia na działanie wilgoci.

Nie używać płytek 3M Petrifilm RYM, które noszą ślady przebarwień. Data ważności oraz numer serii znajdują się na każdym opakowaniu płytek 3M Petrifilm RYM. Numer partii jest również podany na poszczególnych płytkach 3M Petrifilm RYM.

△ Usuwanie

Wykorzystane płytki 3M Petrifilm RYM mogą zawierać mikroorganizmy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z bieżącymi normami branżowymi dotyczącymi utylizacji.

Informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń biologicznych znajdują się w podręczniku Bezpieczeństwo biologiczne w pracowniach mikrobiologicznych i biomedycznych, edycja 5, część VIII-B: Czynniki grzybicze lub ich odpowiedniki.

Instrukcje Stosowania

Należy uważnie 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, zgodnie z potrzebami.

Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

Bufor fosforanowy Butterfielda (ISO 5541-1), roztwór buforowy peptonu (ISO), 0,1% woda peptonowa, rozcieńczalnik z soli peptonowej, roztwór soli fizjologicznej (0,85-0,90%), bulion niezawierający bisiarczanów lub woda destylowana. **Nie stosować rozcieńczalników zawierających cytrynian, disiarczyn lub tiosiarczan z płytkami 3M Petrifilm RYM, ponieważ mogą one hamować wzrost.** Jeśli użycie buforu cytrynianowego jest wskazane w standardowej procedurze, należy zastąpić go 0,1% wodą peptonową podgrzaną do 40–45°C.

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

2. Wymieszać lub zhomogenizować próbkę.

Stosowanie płytek

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

Inkubacja

Inkubować płytki 3M Petrifilm RYM w temperaturze 25°C +/- 1°C lub 28°C +/- 1°C przez 48 +/- 2 godziny* w położeniu poziomym, ułożone czystą stroną do góry, w stosach składających się z maksymalnie 40 płytek.

*Jeśli kolonie są słabo widoczne, pozostawić na czas 12 kolejnych godzin inkubacji, aby polepszyć jakość interpretacji wyników. Jeśli 60-godzinny punkt czasowy dla interpretacji nie jest dogodny, przedłużenie czasu inkubacji do 72 godzin jest akceptowalną alternatywą.

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

Interpretacja wyników

1. Płytki 3M Petrifilm RYM można zliczać za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego szkła powiększającego. Linie siatki, które są widoczne podczas podświetlania, umożliwiają oszacowanie liczby kolonii.
2. Nie zliczać kolonii występujących na piankowej zaporze, jako że są one usuwane z pożywki.
3. Aby odróżnić kolonie drożdży i pleśni na płytkach 3M Petrifilm RYM, należy szukać jednej z następujących cech charakterystycznych:

DROŹDŻE	PLEŚŃ
Małe kolonie	Duże kolonie
Kolonie posiadają łatwe do określenia krawędzie	Kolonie posiadają rozmyte krawędzie
Kolor różowy/brunatny do niebieskiego/zielonego	Kolor niebieski/zielony i ich odcienie po przedłużonej inkubacji
Kolonie wydają się wypukłe (3-wymiarowe)	Kolonie wydają się płaskie
Kolonie mają jednolity kolor	Kolonie mają ciemne środki z rozproszonymi krawędziami

4. Wyniki dotyczące drożdży i pleśni odczytać po 48 godzinach. Niektóre wolniej rosnące drożdże i pleśnie mogą zacząć zanikać po 48 godzinach. Aby polepszyć odczytywanie wyników w przypadku tych pleśni, należy pozwolić na dodatkowe 12 godzin inkubacji. Jeśli 60-godzinny punkt czasowy dla interpretacji nie jest dogodny, przedłużenie czasu inkubacji do 72 godzin jest akceptowalną alternatywą.
5. Średnica okrągłego obszaru wzrostu wynosi około 30 cm². Płytki 3M Petrifilm RYM zawierające więcej niż 150 kolonii można zakwalifikować lub udokumentować jako zbyt liczne, aby zliczyć (TNTC — Too Numerous To Count). Oszacowanie wyniku może zostać przeprowadzone przez policzenie kolonii na jednym reprezentatywnym kwadratowym obszarze i określenie średniej liczby na kwadrat. Średni wynik można pomnożyć przez 30, aby określić szacunkową liczbę na płytkę. Jeśli konieczne jest dokładniejsze wyliczenie, próbkę należy przetestować ponownie przy zastosowaniu większych rozcieńczeń. Jeśli próbka zawiera znaczne ilości pleśni, w zależności od typu pleśni, górna policzalna granica może zostać obniżona według uznania użytkownika.

6. Próbkę żywności mogą czasami zakłócać wyniki na płytkach 3M Petrifilm RYM, na przykład:
- jednolite tło w kolorze niebieskim (często pojawia się z powodu organizmów wykorzystywanych w produktach poddawanych fermentacji) — płytki te należy zaliczyć do TNTC.
 - plamki w intensywnie niebieskim kolorze (często pojawiają się podczas testowania 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 Methods (OMA)SM #2014.05

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



Na podstawie badań AOAC OMA oraz PTM uznano, że metoda z użyciem płytek 3M Petrifilm RYM jest równoważna lub skuteczniejsza od zwykłych metod zliczania wyszczególnionych w normach ISO 21527:2008 część 1 i 2 oraz FDA BAM rozdział 18, z punktami odniesienia po 48 oraz 60 godzinach.

Zakres zatwierdzania:

Jogurt, zamrożone ciasto na chleb, sfermentowane salami, kwaśna śmietana, gotowy placek, zamrożony kotlet z mięsa mielonego, migdały, kanapki, jabłka pokrojone na plasterki, odwodniona zupa.

Inkubacja:

Inkubować płytki 3M Petrifilm RYM w temperaturze 25°C +/- 1°C lub 28°C +/- 1°C przez 48 do 60 godzin.

Interpretacja wyników:

Płytki zawierające więcej niż 150 kolonii można zakwalifikować lub udokumentować jako zbyt liczne, aby zliczyć (TNTC — Too Numerous To Count). Oszacowanie wyniku może zostać przeprowadzone przez policzenie kolonii na jednym reprezentatywnym kwadratowym obszarze i określenie średniej liczby na kwadrat. Średni wynik można pomnożyć przez 30, aby określić szacunkową liczbę na płytkę. Jeśli konieczne jest dokładniejsze wyliczenie, próbkę można przetestować ponownie przy zastosowaniu większego rozcieńczenia.

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification:

Metoda Certyfikacji NF Validation jest zgodna z normą ISO 16140⁴ w odniesieniu do 21527 część 1 i część 2⁵

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

Zakres zatwierdzania:

Wszystkie produkty spożywcze dla ludzi, karma dla zwierząt oraz produkty środowiskowe (z wyjątkiem pierwszych próbek produktów)

Przygotowanie próbek:

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO⁶

Inkubacja:

Inkubować płytki 3M Petrifilm RYM w temperaturze 25°C +/- 1°C lub 28°C +/- 1°C przez 60 do 72 godzin.

Płytki można przechowywać w cieplarni do 5 dni.

Interpretacja wyników:

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 3M Petrifilm RYM, które zawierają maksymalnie 150 kolonii. Oszacowania wykraczają poza zakres certyfikatu NF Validation (patrz ustęp 5 części Interpretacja).



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Dodatkowe informacje na temat wpływu przydatności 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.
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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Objaśnienie Symboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Инструкции к препарату

Тест-пластина для экспресс-определения дрожжей и плесневых грибов

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Тест-пластина 3M™ Petrifilm™ (RYM) для экспресс-определения дрожжей и плесневых грибов представляет собой готовую к размещению образцов питательную среду, содержащую питательные вещества, дополненные антибиотиками, растворимое в холодной воде гелеобразующее вещество и индикаторную систему, облегчающую подсчет колоний дрожжей и плесневых грибов. Тест-пластины 3M Petrifilm RYM предназначены для подсчета колоний дрожжей и плесневых грибов при производстве пищевых продуктов и напитков. Компоненты тест-пластины 3M Petrifilm RYM дезинфицированы, однако не стерилизованы.

Процессы разработки и производства компании 3M Food Safety прошли проверку и получили сертификат ISO (Международная организация по стандартизации) 9001.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкциях к тест-пластинам 3M Petrifilm RYM. Сохраните инструкции по технике безопасности для дальнейшего использования.

- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме и/или повреждению имущества.
- ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к травме небольшой или средней степени тяжести и/или повреждению имущества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Используйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM для анализа образцов утвержденных пищевых продуктов и напитков.
- Соблюдайте все указания по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях к продукту.
- Не используйте продукт по истечении его срока годности.

Для снижения рисков, связанных с ошибочным клиническим диагнозом, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM при диагностировании заболеваний людей или животных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

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

Для снижения рисков, связанных с неправильной интерпретацией результатов, учитывайте следующее.

- Тест-пластины 3M Petrifilm RYM не позволяют дифференцировать различные штаммы дрожжей или плесневых грибов.
- Тест-пластины 3M Petrifilm RYM были зарегистрированы компанией 3M для использования только в производстве пищевых продуктов и напитков. Например, тест-пластины 3M Petrifilm RYM не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармпрепаратов или косметики.
- Тест-пластины 3M Petrifilm RYM не были протестированы на всех пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах дрожжей и плесневых грибов.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала надлежащим методикам проведения анализа. Например, методикам, описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика» (Good Laboratory Practices)¹, в стандарте ISO 7218² или ISO 17025³.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

Получить информацию о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте www.3M.com/foodsafety или у местного представителя либо дистрибьютора компании 3M.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании продукта. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьютором 3M.

При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование.

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

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

Результаты, полученные с помощью продукта 3M Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ / ОГРАНИЧЕННАЯ ЗАЩИТА ПРАВ

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, 3M НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании 3M не является надлежащим, компания 3M или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию 3M в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию 3M. Для санкционирования возврата товара позвоните в Службу поддержки клиентов (1-800-328-1671 в США) или своему официальному представителю отдела Контроля возврата компании 3M.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ 3M

3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании 3M ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

ХРАНЕНИЕ

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm RYM в холодильнике или морозильной камере (при температуре от -20 до 8 °C (от -4 до 46 °F)). Непосредственно перед использованием, прежде чем открывать нераспечатанные пакеты, достаньте их и дождитесь, пока их температура не достигнет комнатной (20–25 °C, ОВ < 60 %). Неиспользованные тест-пластины 3M Petrifilm RYM складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте распечатанные пакеты.** Храните повторно запечатанные пакеты в прохладном сухом месте не дольше 4 недель (при температуре 20–25 °C и ОВ < 60 %). 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 3M Petrifilm RYM рекомендуются хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm RYM в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластины 3M Petrifilm RYM, откройте контейнер, извлеките необходимое количество тест-пластин и сразу же поместите оставшиеся тест-пластины обратно в морозильную камеру в плотно закрытом контейнере. Перед посевом подождите, пока температура тест-пластин 3M Petrifilm RYM достигнет комнатной. Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM по истечении их срока годности. Не храните распечатанные пакеты в морозильной камере с автоматическим циклом размораживания, поскольку постоянный контакт тест-пластин 3M Petrifilm RYM с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на каждом пакете с тест-пластинами 3M Petrifilm RYM. Номер партии также указан на каждой тест-пластине 3M Petrifilm RYM.

▲ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластины 3M 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 «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», 5^е издание, раздел VIII-B: «Грибковые или аналогичные возбудители».

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Надевайте соответствующую защитную одежду и соблюдайте надлежащие стандартные лабораторные практики по безопасности (GLP).¹

Подготовка образца

1. Подготовьте соответствующие растворы образца по необходимости.

Используйте подходящие стерильные растворители:

фосфатный буферный раствор Баттерфилда (ISO 5541-1), забуференную пептонную воду (ISO), 0,1%-ную пептонную воду, пептонный солевой растворитель, физиологический раствор (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летиновый бульон или дистиллированную воду. **Не используйте с тест-пластинами 3M Petrifilm RYM растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий.** Если в стандартной процедуре указан цитратный буферный раствор, замените его 0,1%-ной пептонной водой, нагретой до температуры 40–45 °С.

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

2. Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе.

Посев

1. Поместите тест-пластину 3M Petrifilm RYM на плоскую, ровную поверхность.

2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к тест-пластине, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.

3. Плавнo опустите покрывающую пленку на образец.

4. Разместите 3M™ Petrifilm™ Распределитель (6425) или другую модель распределителя по центру тест-пластины 3M Petrifilm RYM. Слегка надавите на центральную часть распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины 3M Petrifilm RYM, прежде чем образуется гель. Не разглаживайте пленку распределителем.

5. Уберите 3M Petrifilm Распределитель и не трогайте тест-пластину 3M Petrifilm RYM в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы образовался гель.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM при температуре 25 °С ± 1 °С или 28 °С ± 1 °С в течение 48 часов ± 2 часа* в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 40 штук.

* Если колонии проявятся слабо, продлите время инкубации на дополнительные 12 часов для расширенной интерпретации результатов. Если период в 60 часов для интерпретации результатов не подходит, можно продлить время инкубации до 72 часов.

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

Интерпретация

1. Колонии на тест-пластинах 3M Petrifilm RYM можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Линии сетки можно увидеть с помощью подсветки, что помогает в подсчете примерного количества колоний.

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

3. Колонии дрожжей и плесневых грибов на тест-пластине 3M Petrifilm RYM можно отличить друг от друга по перечисленным ниже признакам.

ДРОЖЖИ	ПЛЕСЕНЬ
Небольшие колонии	Крупные колонии
Четкие границы колоний	Расплывчатые границы колоний
Окраска от розового/коричневого до синего/зеленого	Окраска при продолжительной инкубации от синего/зеленого до изменчивого
Колонии имеют вид бугорков (3-мерные)	Колонии плоские
Равномерная окраска колоний	Колонии имеют темную центральную часть с расплывчатой границей

- Результаты подсчета дрожжей и плесневых грибов будут получены через 48 часов. Определенное количество медленно растущих дрожжей и плесневых грибов может слабо проявиться через 48 часов. Чтобы расширить интерпретацию результатов для этих колоний, предусмотрите дополнительные 12 часов времени инкубации. Если период в 60 часов для интерпретации результатов не подходит, можно продлить время инкубации до 72 часов.
- Площадь круглой области посева составляет приблизительно 30 см². Тест-пластины 3M Petrifilm RYM, содержащие более 150 колоний, можно оценить или записать как не поддающиеся исчислению (TNTC). Оценку можно выполнить путем подсчета количества колоний в одном или нескольких представленных прямоугольниках, определяя среднее число на прямоугольник. Среднее число можно умножить на 30, чтобы определить примерное количество на тест-пластину. Если необходим более точный подсчет, необходимо провести повторный анализ образца на более сильном растворе. Если в образце значительное количество колоний плесневых грибов, в зависимости от их типа, верхний исчисляемый предел можно понизить (на усмотрение пользователя).
- Образцы пищевых продуктов изредка могут исказить результаты тест-пластин 3M Petrifilm RYM. Примеры.
 - Равномерный синий цвет фона (его часто дают организмы, используемые в культивированных продуктах). Такие колонии не должны отмечаться как не поддающиеся исчислению (TNTC).
 - Интенсивное точечное синее окрашивание (его часто дают специи или гранулированные продукты).
- При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля.

Особые инструкции к утвержденным методам

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



При проведении исследований AOAC OMA и PTM было обнаружено, что метод тест-пластин 3M Petrifilm RYM равноценен методам подсчета по ISO 21527:2008 (части 1 и 2) или стандартным методам подсчета по FDA BAM (раздел 18) через 48 и 60 часов или превосходит эти методы.

Объект проверки.

Йогурт, замороженное тесто, ферментированная копченая колбаса, сметана, готовый пирог, замороженные говяжьи котлеты, миндаль, бутерброды, нарезанные ломтиками яблоки и сухой суповой концентрат.

Инкубация.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM от 48 до 60 часов при температуре 25 °C ± 1 °C или 28 °C ± 1 °C.

Интерпретация.

Тест-пластины, содержащие более 150 колоний, можно оценить или записать как не поддающиеся исчислению (TNTC). Оценку можно выполнить путем подсчета количества колоний в одном или нескольких представленных прямоугольниках, определяя среднее число на прямоугольник. Среднее число можно умножить на 30, чтобы определить примерное количество на тест-пластину. Если необходим более точный подсчет, можно провести повторный анализ образца на более сильном растворе.

NF Validation от AFNOR Certification.

Метод с сертификатом NF Validation, соответствующий стандарту ISO 16140⁴, по сравнению со стандартом 21527 (часть 1 и часть 2)⁵

При выполнении вышеизложенных инструкций по применению учитывайте следующую информацию.

Объект проверки.

Все пищевые продукты для людей, корма для животных и продукты среды (за исключением первичных образцов продукции).

Подготовка образца.

Пользуйтесь только растворителями из списка рекомендуемых ISO⁶

Инкубация.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RYM от 60 до 72 часов при температуре $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ или $28\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Тест-пластины можно хранить в инкубаторе до 5 дней.

Интерпретация.

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по ISO 7218² для одной тест-пластины каждого раствора. В вычислениях учитывайте только те тест-пластины 3M Petrifilm RYM, которые содержат до 150 колоний. Приблизительные подсчеты не являются объектом сертификации NF Validation (см. пункт 5 раздела об интерпретации).



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 по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Свод федеральных постановлений, статья 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 выполнению испытательными и калибровочными лабораториями своих функций.
4. ISO 16140. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол утверждения альтернативных методов.
5. ISO 21527. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Горизонтальный метод подсчета колоний дрожжей и плесневых грибов.
 Часть 1. Методика подсчета колоний в продуктах с коэффициентом водной активности более 0,95.
 Часть 2. Методика подсчета колоний в продуктах с коэффициентом водной активности не более 0,95.
6. ISO 6887-1. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка образцов для анализа, исходная суспензия и десятичный раствор для микробиологического анализа.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

Ürün Talimatları

Hızlı Maya ve Küf Sayım Plakası

Ürün Açıklaması ve Kullanım Amacı

3M™ Petriefilm™ Hızlı Maya ve Küf (RYM) Sayım Plakası, antibiyotik katkılı besinler, soğuk suda eriyebilen bir jelleştirici ve maya ve küf sayımını hızlandıran bir indikatör sistemi içeren, numune almaya hazır bir kültür ortamı sistemidir. 3M Petriefilm RYM Plakaları yiyecek ve içecek endüstrilerinde maya ve küf sayımında kullanılır. 3M Petriefilm RYM Plakası bileşenleri dekontamine edilmiş, ancak sterilize edilmemiştir.

3M Gıda Güvenliği, ISO (Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı) 9001 tasarım ve üretim sertifikasına sahiptir.

Güvenlik

Kullanıcı, 3M Petriefilm RYM Plakası Ürün Talimatlarındaki tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve bu talimatlara uymalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

⚠️ **UYARI** Önlenmemesi halinde, ölüm ya da ciddi yaralanma ve/veya mala zarar gelmesi ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

⚠️ **DİKKAT** Önlenmemesi halinde, küçük veya orta dereceli yaralanma ve/veya mala zarar gelmesi ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

⚠️ UYARI

Kontamine ürünlerin açığa çıkarılmasından kaynaklanacak tehlikeleri azaltmak için:

- Onayladığınız yiyecek ve içecek numuneleri testlerinde 3M Petriefilm RYM Plakalarını kullanın.
- Bu Ürün Talimatlarında belirtilen ürün saklama talimatlarının tümüne uyun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Yanlış klinik tanıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M Petriefilm RYM Plakalarını insan ya da hayvan hastalıklarının tanısında kullanmayın.

⚠️ DİKKAT

Biyolojik tehlikeler ve çevresel kontaminasyon ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Biyolojik tehlike teşkil eden atığın imha edilmesinde, geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- 3M Petriefilm RYM Plakaları herhangi bir maya ya da küf suşunu diğerlerinden ayırt etmez.
- 3M Petriefilm RYM Plakalarının yiyecek ve içecek endüstrileri dışındaki endüstrilerde kullanımı 3M tarafından belgelenmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petriefilm RYM Plakalarının su, farmasötik veya kozmetik ürünleri testinde kullanımını belgelememiştir.
- 3M Petriefilm RYM Plakaları tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası maya ve küf suşları ile test edilmemiştir.
- 3M Petriefilm RYM Plakalarını insan ya da hayvan hastalıklarının tanısında kullanmayın.
- Kullanıcı, doğru test teknikleri konusunda personelini eğitmelidir. Örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 7218² veya ISO 17025³.

Ek bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Ürün performansı ile ilgili dokümantasyon için, www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilciniz ya da dağıtıcınızla irtibat kurun.

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün yönergeleri ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için www.3M.com/foodsafety adresini ziyaret ediniz ya da yerel 3M temsilcinizle veya dağıtıcınızla iletişim kurunuz.

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

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

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

Tüm test yöntemlerinde olduğu gibi, herhangi bir 3M Gıda Güvenliği ürününün kullanılmasından elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.

Garantilerin Sınırlandırılması / Sınırlı Çözüm

3M, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir 3M Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, 3M 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 3M'e bildirin veya ürünü 3M'e iade ediniz. Mal İade İzni almak için lütfen Müşteri Hizmetleri'ni (A.B.D.'de 1-800-328-1671) veya yerel resmi 3M Gıda Güvenliği temsilcinizi arayın.

3M Sınırlı Sorumluluğu

3M 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 3M'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

Saklama

Açılmamış 3M Petrifilm RYM Plakası poşetlerini soğutucuda ya da dondurulmuş halde (-20 ila 8°C / -4 ila 46°F) saklayın. Kullanım öncesinde, açılmamış poşetlerin oda sıcaklığına (20-25°C / <60 BN) gelmesini bekledikten sonra poşetleri açın. Kullanılmayan 3M Petrifilm RYM Plakalarını tekrar poşete koyun. Poşeti, ucunu katlayarak ve yapışkan bant kullanarak mühürleyin. **Neme maruz kalmasını önlemek için, açılmış poşetleri soğutucuda saklamayın.** Yeniden mühürlenmiş poşetleri, 4 haftayı aşmamak koşuluyla serin ve kuru bir yerde (20-25°C / <60 BN) saklayın. Laboratuvarın sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvarın bulunduğu bölgede bağıl nem %60'tan fazlaysa (klimalı tesisler hariç), yeniden mühürlenmiş 3M Petrifilm RYM Plakası poşetlerinin dondurucuda saklanması (aşağıya bakın) önerilir.

Açılmış poşetleri dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm RYM Plakalarını mühürlenebilir bir kutuya koyun. Dondurulmuş 3M Petrifilm RYM Plakalarını kullanmak üzere çıkaracağınız zaman kutuyu açın, gereken plakaları çıkarın ve kalan plakaları hemen mühürlü kutu içinde tekrar dondurucuya koyun. Plaka inokülasyonundan önce, 3M Petrifilm RYM Plakalarının oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. 3M Petrifilm RYM Plakaları son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. Ağız açık poşetleri otomatik buz çözme (defrost) çevrimi olan bir dondurucuda saklamayın; bu işlem, tekrar tekrar neme maruz kalması nedeniyle 3M Petrifilm RYM Plakalarına zarar verebilir.

Rengi değişmiş olan 3M Petrifilm RYM Plakalarını kullanmayın. 3M Petrifilm RYM Plakalarının tüm paketlerinde son kullanma tarihi ve lot numarası belirtilmiştir. Lot numarası ayrıca, her bir 3M Petrifilm RYM Plakasının üzerinde de bulunmaktadır.

⚠ İmha Etme

Kullanım sonrasında, 3M Petrifilm RYM Plakaları üzerinde potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilecek mikroorganizmalar kalabilir. İmha için geçerli endüstri standartlarını izleyin.

Potansiyel biyolojik tehlikeler hakkında bilgi için, şu referansı kullanabilirsiniz: Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik, 5. baskı, Bölüm VIII-B: Mantar Ajanları ve eşdeğeri.

Kullanım Talimatları

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

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

Numune Hazırlama

1. Gerekli olduğu şekilde, uygun numune seyreltisini/seyreltilerini hazırlayın.

Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponu (ISO 5541-1), Tamponlu Pepton Suyu (ISO), %0,1 pepton suyu, pepton tuzu seyreltici, tuzlu su çözeltisi (%0,85-0,90), bisülfid içermeyen letheen broth veya distile su. **Üremeyi inhibe edebileceği için, 3M Petrifilm RYM Plakaları ile sitrat, bisülfid veya tiosülfat içeren seyrelticiler kullanmayın.** Standart prosedürde sitratlı tampon belirtilmişse bunun yerine 40-45°C'ye kadar ısıtılmış %0,1 pepton suyu kullanın.

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

2. Numuneyi karıştırın veya homojen hale getirin.

Plaka İnokülasyonu

1. 3M Petrifilm RYM Plakasını düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.

2. Üstteki tabakayı kaldırın ve pipeti plakaya dik olarak tutarak numune süspansiyondan 1 mL alıp alt tabakanın ortasına koyun.

3. Üst tabakayı numunenin üzerine gelecek şekilde aşağı doğru çekin.

4. 3M™ Petrifilm™ Düz Dağıtıcıyı (6425) veya başka bir dağıtıcıyı 3M Petrifilm RYM Plakasının ortasına yerleştirin.

Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inokülümü 3M Petrifilm RYM Plakasının üreme alanının tamamına dağıtın. Dağıtıcıyı tabakanın üzerinde kaydırmayın.

5. 3M Petrifilm Düz Dağıtıcıyı kaldırın ve jelin oluşması için 3M Petrifilm RYM Plakasını hiç kıpırdatmadan en az bir dakika bekletin.

İnkübasyon

3M Petrifilm RYM Plakalarını, şeffaf kısımları yukarı bakacak ve en fazla 40 tanesi üst üste gelecek şekilde yatay konumda 25°C +/- 1°C veya 28°C +/-1°C sıcaklıkta 48 +/- 2 saat* boyunca inkübe edin.

*Koloniler belirsiz olarak görünüyorsa, daha sağlıklı yorum yapabilmek için inkübasyonu 12 saat daha uzatın. Yorumlama için 60 saatlik süre uygun değilse, inkübasyon süresinin 72 saate uzatılması kabul edilebilir bir alternatiftir.

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

Yorumlama

- 3M Petrifilm RYM Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanarak sayılabilir. Arkadan ışık vererek kılavuz çizgilerini görünür hale getirmek saymayı kolaylaştırabilir.
- Köpük engelindeki kolonileri saymayın; bunlar besi ortamından kaldırılır.
- 3M Petrifilm RYM Plakasındaki maya ve küf kolonilerini birbirinden ayırt etmek için aşağıdaki tipik belirtilerin bir veya daha fazlasının mevcut olup olmadığına bakın:

MAYA	KÜF
Küçük koloniler	Büyük koloniler
Kolonilerin sınırları net	Kolonilerin sınırları bulanık
Renkleri pembe/bronz ile mavi/yeşil arasında	İnkübasyon süresi uzadığında mavi/yeşil renge doğru değişir
Koloniler kabarık (3 boyutlu) duruyor	Koloniler yassı duruyor
Kolonilerin renkleri homojen	Kolonilerin merkezi koyu renk, sınırları bulanık

- 48 saat sonunda maya ve küf sonuçlarını okuyun. Daha yavaş büyüyen bazı maya ve küfler 48. saatin sonunda belirsiz olarak görünebilir. Bu küfleri daha iyi yorumlayabilmek için inkübasyon süresini 12 saat daha uzatın. Yorumlama için 60 saatlik süre uygun değilse, inkübasyon süresinin 72 saate uzatılması kabul edilebilir bir alternatiftir.
- Dairesel büyüme yaklaşık 30 cm² boyutundadır. 150'den fazla koloni içeren 3M Petrifilm RYM Plakaları Sayılamayacak Kadar Çok (TNTC) olarak tahmin edilebilir veya kaydedilebilir. Tahmin için bir veya birkaç temsili karedeki koloni sayısı saptanır ve kare başına ortalama sayı belirlenir. Ortalama sayı 30 ile çarpılarak bir plakadaki tahmini sayı bulunabilir. Daha kesin bir sayı isteniyorsa numuneyi daha yüksek seyreltilerde yeniden test etmek gerekir. Numunede çok fazla miktarda küf varsa, küfün türüne göre, sayılabilen üst sınır kullanıcının istediği sınıra kadar düşürülebilir.
- Bazen gıda numuneleri 3M Petrifilm RYM Plakalarında etkileşim gösterebilir, örneğin:
 - düz mavi zemin rengi (genellikle kültür ürünlerinde kullanılan mikroorganizma kolonilerinde görülür); bunlar TNTC olarak sayılmamalıdır.
 - çok fazla sayıda ve iğne başı kadar küçük mavi lecekler (genellikle baharatlarda ya da öğütülmüş ürünlerde görülür).
- Gerektiğinde, daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



AOAC OMA ve PTM çalışmalarında, 3M Petrifilm RYM Plakası yönteminin, 48 ve 60 saat için ISO 21527:2008 kısım 1 ve 2 ile FDA BAM Bölüm 18 referans yöntemlerin ortalama kayıt sayımları ile eşdeğer veya bunlardan daha iyi olduğu görülmüştür.

Validasyon Kapsamı:

Yoğurt, donmuş ekmekek hamuru, fermente salam, ekşi krema, hazır turta, donmuş dana kıymasından yapılmış köfte, badem, sandviç, dilimlenmiş elma ve hazır çorba.

İnkübasyon:

3M Petrifilm RYM Plakalarını 48 ve 60 saat arasında 25°C +/-1°C veya 28°C +/-1°C sıcaklıkta inkübe edin.

Yorumlama:

150'den fazla koloni içeren plakalar sayılamayacak kadar çok (TNTC) olarak tahmin edilebilir veya kaydedilebilir. Tahmin için bir veya birkaç temsili karedeki koloni sayısı saptanır ve kare başına ortalama sayı belirlenir. Ortalama sayı 30 ile çarpılarak bir plakadaki tahmini sayı bulunabilir. Daha kesin bir sayı isteniyorsa, numune daha yüksek seyreltilerde yeniden test edilebilir.

AFNOR Certification ile NF Validation:

21527 kısım 1 ve kısım 2'ye göre, ISO 16140⁴ ile uyumlu NF Validation onaylı yöntem⁵

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılara başvurun:

Validasyonun kapsamı:

Tüm insan gıda ürünleri, hayvan yemi ve çevresel ürünler (birincil üretim numuneleri hariçtir)

Numune hazırlama:

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın⁶

İnkübasyon:

3M Petrifilm RYM Plakalarını 60 ve 72 saat arasında 25°C +/-1 °C veya 28°C +/-1°C sıcaklıkta inkübe edin.

Plakalar inkübatörde 5 güne kadar saklanabilir.

Yorumlama:

ISO 7218² uyarınca seyrelti başına bir plaka için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Hesaplama için sadece en fazla 150 koloni içeren 3M Petrifilm RYM Plakalarını dikkate alın. Hesaplamalar, NF Validation Sertifikasının kapsamı dışındadır (yorumlama bölümü paragraf 5 ile kıyaslayın).



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

Validasyonun bitiş tarihi ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen yukarıda belirtilen 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

Simgelerin Açıklaması

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

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

3M™ ペトリフィルム™ カビ・酵母迅速測定用 (RYM) プレートは、抗生物質を加えた栄養分、冷水可溶性ゲル化剤、カビ・酵母の測定を容易にするための指示薬を含んだできあがり培地です。3M ペトリフィルム RYMプレートは、食品や飲料中のカビ・酵母の測定用です。3M ペトリフィルム RYMプレートは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。

3M食品衛生管理製品は、設計と製造にISO (国際標準化機構) 9001の認証を取得しています。

安全性

お客様は、3M ペトリフィルム RYMプレートの製品情報に記載のすべての安全情報を読み、理解し、遵守する必要があります。またこれらの情報は大切に保管してください。

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

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

△ **警告**

汚染された製品の流通に伴う危険を回避するために:

- 3M ペトリフィルム RYMプレートは検証済みの食品および飲料検体の検査に使用してください。
- 製品情報に記載された製品の保管方法にはすべて従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

臨床上の誤診に伴う危険を回避するために:

- 3M ペトリフィルム RYMプレートをヒトや動物の病態診断に使用しないでください。

△ **注意**

バイオハザードや環境汚染への曝露に伴う危険を回避するために:

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

結果の誤解釈に伴う危険を回避するために:

- 3M ペトリフィルム RYMプレートは、ある1種類の酵母やカビを別の種類と区別するものではありません。
- 3Mは、3M ペトリフィルム RYMプレートを食品と飲料以外の分野への使用について検証しておりません。3Mは、3M ペトリフィルム RYMプレートを水や医薬品、化粧品の分野への使用について検証しておりません。
- 3M ペトリフィルム RYMプレートは、すべての食品や食品製造工程、検査プロトコル、あるいはすべての酵母・カビについて検査されたわけではありません。
- 3M ペトリフィルム RYMプレートをヒトや動物の病態診断に使用しないでください。
- 検査実施担当者に現行の適切な検査技術を身につけるように指導してください。(例: GLP¹、ISO 7218²、ISO 17025³)。

その他の情報については製品安全データシートをご覧ください。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合、当社のWebサイト (www.3M.com/foodsafety) にアクセスするか、3M販売担当者またはお近くの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、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイト www.3M.com/foodsafety をご覧いただくか、お近くの3M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、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。

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

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

どの検査方法を使用した場合でも、3M食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。



保証の限定／限定救済策

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、3Mは明示または黙示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、あらゆる種類の保証も負いかねます。3M食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、3Mまたは取扱販売店で交換あるいは返品処理をいたします。対応は上記のみとさせていただきます。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内にすみやかに3Mに通知し、製品を3Mに返送する必要があります。返品可否についてはカスタマーサービスにお電話にてご連絡いただくか、お近くの3M食品衛生部門までお問い合わせください。

3Mの保証責任範囲

3Mは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対する責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、3Mの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管

未開封の3M 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。使用する際には、開封前に包装パウチを室温に戻してください(20~25°C/< 60% RH)。未使用の3M 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。**再密閉したパウチは、乾燥した冷所(20~25°C/< 60% RH)で4週間保管することができます。封をした3M ペトリフィルム RYMプレートの包装パウチは、(空調管理された施設を除く)検査室が25°C(77°F)以上で、相対湿度60%以上の場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします(下記参照)。

一度開封したプレートを冷凍保存する場合には、密封可能な容器に3M ペトリフィルム RYMプレートを入れてください。冷凍された3M ペトリフィルム RYMプレートを使用する場合には、容器を開け、必要な数のプレートを取り出し、残ったプレートを密封可能な容器に入れ、冷凍してください。プレートへの接種前に3M ペトリフィルム RYMプレートを室温に戻してください。3M ペトリフィルム RYMプレートの使用期限を過ぎた場合は、使用しないでください。一度開封した包装パウチを冷凍保存する場合には、自動除霜機能のある冷凍庫には保管しないでください。除霜サイクルにより繰り返し湿気にさらされると、3M 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。

3M 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、3M ペトリフィルム RYMプレートの各パッケージに記載されています。なお、ロット番号は、各3M 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3M 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。現行の産業基準に従って廃棄してください。

潜在的なバイオハザードに関する詳細については、「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, Section VIII-B: Fungal Agents or equivalent」を参照してください。

使用方法

すべての製品情報に、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、GLP (Good Laboratory Practice)¹を遵守してください。

検体の準備

1. 必要に応じて、適切な希釈検体を調製します。

適切な滅菌希釈液をご使用ください。

バターフィールドリン酸緩衝希釈液 (ISO 5541-1)、緩衝ペプトン水 (ISO)、0.1%ペプトン水、ペプトン塩希釈液、生理食塩液 (0.85~0.90%)、重亜硫酸塩無添加リージンブロス、滅菌蒸留水などを使用し、**クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有している緩衝液は、菌の成育を阻害しますので、3M ペトリフィルム RYMプレートに使用しないでください。**標準手順に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、「妥当性が確認された方法」の項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. 3M ペトリフィルム RYMプレートを平らなところに置きます。

2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを使って検体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の上にゆっくりと戻します。

4. 3M ペトリフィルム RYMプレート中央に3M™ ペトリフィルム フラットスプレッダー (6425) またはその他の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、検体を均等に広げます。ゲル化されるまでに、3M ペトリフィルム RYMプレートの成育域内で広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせしないでください。

5. 3Mペトリフィルム フラットスプレッダーを取り外し、3M ペトリフィルム RYMプレートをそのまま1分以上置いて、ゲル化させます。

培養

3M ペトリフィルム RYMプレートの上部フィルム (透明フィルム側) を上にして、水平な場所で25°C +/- 1°Cまたは28°C +/- 1°C、48時間±2時間*培養します。40枚まで重ねて培養できます。

*コロニーの発現が弱い場合は、さらに12時間培養すると、解釈しやすくなります。60時間では解釈に支障がある場合は、代替として、培養時間を72時間まで延長できます。

具体的な要件については、「妥当性が確認された方法」の項を参照してください。

判定

1. 3M 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)を用いて測定できます。グリッド線は、バックライトを使用すると見やすくなり、測定しやすくなります。
2. 周りの白い枠の上のコロニーは数えないでください。
3. 3M 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見分けるため、以下の1項目以上に該当するかを確認します。

酵母	カビ
小さなコロニー	大きなコロニー
境界のはっきりしたコロニー	境界のはっきりしないコロニー
ピンク/黄褐色から青/緑色	培養を延長したことで青/緑色から他の色に変化
盛り上がったコロニー(3次的)	偏平なコロニー
均一な色のコロニー	境界がまばらで中心が暗色になったコロニー

4. 48時間後に酵母とカビの結果を確認します。一部の酵母やカビは生育が遅く、48時間後でも発現が弱い場合があります。カビを解釈しやすくするには、さらに12時間培養してください。60時間では解釈に支障がある場合は、代替として、培養時間を72時間まで延長できます。
5. 成育域は約30 cm²です。3M ペトリフィルム RYMプレート1枚につき150個以上のコロニーが存在する場合は、コロニー数を推定するか、測定不能多数(TNTC)として記録しても構いません。コロニー数を推定するには、1 cm²あたりのコロニー数を1カ所以上で測定してその平均値を算出します。この平均値を30倍すると、プレート全体のコロニー数を推定できます。より正確な数値が必要な場合は、さらに希釈して検体を再検査してください。検体に相当量のカビが含まれている場合は、お客様の判断により、カビの種類に応じて測定上限値を引き下げることが可能です。
6. 食品検体は、3M ペトリフィルム RYMプレート上で次のような干渉を示す場合があります。
 - a) 背景が均一に青く変化(培養済み製品中に使用されている微生物から多く見られます)。このような場合はTNTCとして判断しないでください。
 - b) 濃青色の微小な点が発生(スパイスや粒状製品に多く見られます)。
7. 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。

妥当性が確認された方法

AOAC[®] Official Methods (OMA)SM #2014.05
 AOAC[®] Research Institute (RI) Performance Tested Method (PTM)SM #121301



AOAC OMAおよびPTMを用いた試験において、3M ペトリフィルム RYMプレートは、ISO 21527:2008 Part 1およびPart 2の平均対数計数と同等かそれ以上、またFDA BAM Chapter 18の標準法(48時間および60時間時点)と同等の有効性があることが判明しています。

適用範囲:

ヨーグルト、冷凍パン生地、発酵サラミ、サワークリーム、調製済みパイ、冷凍牛挽肉パテ、アーモンド、サンドイッチ、カットリンゴ、乾燥スープ。

培養:

3M 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。

判定:

1プレートにつき150個以上のコロニーが存在する場合は、コロニー数を推定するか、測定不能多数(TNTC)として記録しても構いません。コロニー数を推定するには、1 cm²あたりのコロニー数を1カ所以上で測定してその平均値を算出します。この平均値を30倍すると、プレート全体のコロニー数を推定できます。より正確な数値が必要な場合は、さらに希釈して検体を再検査してください。

AFNOR CertificationによるNF Validation:

NF Validationにより認証された方法は、21527 Part 1およびPart 2⁵よりもISO 16140⁴に準拠しています

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

適応範囲:

すべてのヒト用食品、動物飼料、環境製品(一次生産品検体を除く)

検体の準備:

ISOに指定の希釈液⁶のみを使用してください。

培養:

3M ペトリフィルム RYMプレート²を25°C +/-1°Cまたは28°C +/-1°Cで60～72時間培養します。

プレートは培養器に最長5日間保管できます。

判定:

希釈毎に1プレートに対し、ISO 7218²に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。150個以上のコロニーが存在する3M ペトリフィルム RYMプレートのみを計算の対象としてください。推定結果はNF Validation認証の適用範囲外です(「判定」セクションの5を参照)。



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

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

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

記号の説明

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2



产品信息

快速霉菌酵母测试片

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 快速霉菌酵母测试片 (RYM) 为已取样的培养基系统, 包含添加了抗生素的营养素、冷水可溶性凝胶剂和可增强酵母菌和霉菌计数效果的指示剂系统。3M Petrifilm RYM 测试片可用于计数食品和饮料行业中的酵母菌和霉菌。3M Petrifilm RYM 测试片组件虽未经灭菌, 但是已经进行了净化处理。

3M 食品安全的设计和和生产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 3M Petrifilm RYM 测试片产品信息中的所有安全信息。保存好安全说明书, 以备日后查阅。

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

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

△ 警告

为降低与释放污染物相关的风险, 请注意以下事项:

- 使用 3M Petrifilm RYM 测试片用于您已进行验证的食品和饮料样品检测。
- 请遵循包含在这些产品信息中的所有产品储存说明。
- 请勿使用过期产品。

为了降低与临床误诊有关的风险, 请注意以下事项:

- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 3M Petrifilm RYM 测试片。

△ 小心

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

为了降低与结果误解相关的风险, 请注意以下事项:

- 3M Petrifilm RYM 测试片不能区分任何两种不同的酵母菌和霉菌类型。
- 除了食品和饮料行业, 对于其他行业内 3M Petrifilm RYM 测试片的使用, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于 3M Petrifilm RYM 测试片用于检测水样、制药或化妆品, 3M 尚未有资料可证。
- 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酵母菌和霉菌类型对 3M Petrifilm RYM 测试片进行检测。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 3M Petrifilm RYM 测试片。
- 用户必须就适用的检测技术对其人员进行培训。例如, 优良实验室规范¹、ISO 7218² 或 ISO 17025³。

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.3M.com/foodsafety, 也可与您当地的 3M 代表或经销商联系以获得帮助。

用户责任

用户负责熟悉产品说明和信息。请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety 或联系您当地的 3M 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) 都可能影响结果。

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

检测方法及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 3M 食品安全产品得到的结果, 并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施

除非各个产品包装的有限保证部分明确声明, 3M 就所有明示或默示保证做出免责声明, 包括但不限于适销性及适合某种特定用途的保证。如果证明任何 3M 食品安全产品存在缺陷, 3M 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。您必须在发现产品中存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 3M, 并将该产品退还给 3M。请致电客户服务部门 (1-800-328-1671 美国) 或联系您的 3M 食品安全官方代表以获得退货授权。

3M 责任限制

3M 不会对任何损失或损害负责, 无论造成的损害是直接、间接、特殊、偶然或随后产生的, 包括但不限于利润损失。根据法律理论 3M 对所谓存在缺陷的产品的赔付不可能超过产品的购买价格。

储存

3M Petrifilm RYM 测试片包装袋应封存冷藏 (-20 至 8°C / -4 至 46°F)。使用之前,要先使封存的包装袋达到室温 (20-25°C / <60% RH) 再开封。将未使用的 3M 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。**为避免暴露遇潮,请勿冷藏已开封的包装袋。**将重新密封的包装存储在阴凉干燥处 (20 -25°C / <60% RH), 时间不超过 4 星期。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% (前提为进行空气调节的情况除外), 建议将重新封存的 3M Petrifilm RYM 测试片包装袋存储在冰箱中 (如下所示)。

要将已开封的包装袋存储在冰箱中, 先将 3M Petrifilm RYM 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm RYM 测试片进行使用, 打开容器, 取出所需的测试片, 然后立即将剩余的测试片放在密封容器中, 之后再放入冰箱中冷藏。要先使 3M Petrifilm RYM 测试片达到室温环境再开封。请勿在 3M Petrifilm RYM 测试片失效之后再使用。请勿将已开封的包装袋存储在自动周期除霜的冰箱中, 因为重复暴露遇潮的原因, 这会对 3M Petrifilm RYM 测试片造成损害。

请勿使用已变色的 3M Petrifilm RYM 测试片。在 3M 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 3M Petrifilm RYM 测试片上也会标明产品批号。

△ 处置

3M Petrifilm RYM 测试片在使用之后可能包含微生物, 这有可能会产生生物危害。请根据当前的行业标准进行处理。

如需潜在生物危害的相关信息, 请参阅《微生物和生物医学实验室生物安全》第 5 版第 VIII-B 部分: 真菌剂或等效产品。

使用说明

仔细遵循所有产品信息。否则, 可能导致不准确的结果。

穿戴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. 根据需要准备相应的样品稀释液。

使用适宜的无菌稀释剂:

Butterfield 磷酸缓冲液 (ISO 5541-1)、缓冲蛋白胨水 (ISO)、0.1% 蛋白胨水、蛋白胨盐稀释剂、盐水溶液 (0.85-0.90%)、不含亚硫酸氢盐的李氏肉汤或蒸馏水。**请勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 3M Petrifilm RYM 测试片配合使用, 它们可抑制生长。**如果在标准程序中指出柠檬酸盐缓冲液, 请用加热至 40-45°C 的 0.1% 蛋白胨水代替。

请参看“验证方法具体说明”, 了解特定要求。

2. 混合或混匀样品。

测试

1. 将 3M Petrifilm RYM 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 掀起上层薄膜, 使用滴管将 1 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。
3. 将上层薄膜重新覆于样品上。
4. 将 3M™ Petrifilm™ 平压板 (6425) 或其他平压板放在 3M 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。在凝胶固化之前要使接种物均匀覆盖于整个 3M Petrifilm RYM 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。
5. 取走 3M Petrifilm 平压板, 至少静置 3M Petrifilm RYM 测试片 1 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

在 25°C +/- 1°C 或 28°C +/- 1°C 的环境下将 3M Petrifilm RYM 测试片培养 48 +/- 2 小时*, 将测试片的透明面朝上水平放置, 最多可堆叠 40 个测试片。

*如果菌落表现模糊, 额外增加 12 个小时的培养时间以强化判读。如果 60 小时的判读时间点不方便, 将培养时间延长至 72 也是可接受的替代方法。

请参看“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 3M Petrifilm RYM 测试片。可视网格线和背光有助于评估计数。
2. 请勿计数泡沫挡板上的菌落, 因为它们不受培养基的影响。
3. 要区分 3M Petrifilm RYM 测试片上的酵母菌和霉菌菌落, 请查看是否存在以下一种或几种特性:

酵母菌	霉菌
小菌落	大菌落
边缘清晰的菌落	边缘模糊的菌落
颜色从粉红/黄褐色转为蓝色/绿色	培养时间延长后从蓝/绿色转为可变的
菌落隆起 (3 维方向)	菌落扁平
菌落颜色统一	菌落中心发黑, 边缘扩散

- 在 48 小时的时候查看酵母菌和霉菌结果。某些生长缓慢的酵母菌和霉菌可能在 48 小时的时候表现模糊。为了强化这些霉菌的判读,可以额外增加 12 小时的培养时间。如果 60 小时的判读时间点不方便,将培养时间延长至 72 也是可接受的替代方法。
- 圆形培养区域大约 30 cm²。如果 3M Petrifilm RYM 测试片包含超过 150 个菌落,则可进行估计或者记录为多不可计 (TNTC)。可以通过计量一个或多个代表平方中的菌落数量并确定每平方的平均数量来进行估计。平均数可乘以 30 来确定每个测试片的估计数。如果需要更准确的计数,则样品需要通过进一步的稀释来重新检测。如果样品包含大量霉菌(具体视霉菌类型而定),可计数的上限可由用户酌情降低。
- 食品样品可能偶尔在 3M Petrifilm RYM 测试片上出现干扰,例如:
 - 统一的蓝色背景(通常见于培养产品中的微生物),这些不应计为 TNTC。
 - 密度较大的蓝点(通常见于香料或粒状产品)。
- 如有必要,可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜,将菌落自凝胶挑出。

验证方法具体说明

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



在 AOAC OMA 和 PTM 研究中,3M Petrifilm RYM 测试片方法在培养时间介于 48 到 60 小时之间的效果等同于或优于 ISO 21527:2008 部分 1 和部分 2 以及 FDA BAM 第 18 章方法的平均计数。

验证范围:

酸奶、冷冻面包面团、发酵香肠、酸奶油、现成的馅饼、冷冻牛肉馅饼、杏仁、三明治、苹果片和脱水汤粉。

培养:

在 25°C +/- 1°C 或 28°C +/-1°C 的环境下将 3M Petrifilm RYM 测试片培养 48 到 60 小时。

判读:

如果测试片包含超过 150 个菌落,则可进行估计或者记录为多不可计 (TNTC)。可以通过计量一个或多个代表平方中的菌落数量并确定每平方的平均数量来进行估计。平均数可乘以 30 来确定每个测试片的估计数。如果需要更准确的计数,则样品可通过进一步的稀释来重新检测。

AFNOR Certification 认证的 NF Validation:

NF Validation 认证方法遵循 ISO 16140⁴(与 21527 部分 1 和部分 2 相比)⁵

当执行上述“使用说明”时,请使用以下详细信息:

验证范围:

所有人用食品产品、动物饲料和环境产品(主要生产样品除外)

样品制备:

仅使用 ISO 核准稀释剂⁶

培养:

在 25°C +/- 1°C 或 28°C +/-1°C 的环境下将 3M Petrifilm RYM 测试片培养 60 到 72 小时。

测试片最多可在培养器中存放 5 天。

判读:

针对每个稀释中的单个测试片,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 3M Petrifilm RYM 测试片。估算结果在 NF Validation 认证范围之外(判读部分段落 5)。



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. 获得 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。临床优良实验室研究规范。
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。用于检验和定标实验室能力的一般要求。
4. ISO 16140。食品和动物饲料微生物 – 替代方法的验证方案
5. ISO 21527。食品和动物饲料微生物 – 酵母菌和霉菌计数的水平方法。
第 1 部分:水活性大于 0.95 情况下产品中的菌落计数技巧
第 2 部分:水活性小于等于 0.95 情况下产品中的菌落计数技巧
6. ISO 6887-1。食品和动物饲料微生物 – 用于微生物检验的检测样品、初始混悬液和十进制稀释液的制备。

符号说明

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2



คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปสำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว

คำอธิบายและจุดมุ่งหมายในการใช้ผลิตภัณฑ์

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M™ Petrifilm™ สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเป็นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารอาหารที่เสริมด้วยยาปฏิชีวนะ เจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น และมีสารบ่งชี้ที่ช่วยตรวจนับจำนวนเชื้อยีสต์และรา แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วใช้เพื่อนับจำนวนยีสต์และราในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ส่วนประกอบของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว ผ่านกระบวนการกำจัดสิ่งปนเปื้อน แต่ไม่ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ

ชุดทดสอบอาหารปลอดภัย 3M ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

- ▲ **คำเตือน** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน
- ▲ **ข้อควรระวัง** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

▲ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการทิ้งผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน ให้ปฏิบัติตามนี้

- ใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วกับตัวอย่างอาหารและเครื่องดื่มที่ท่านได้รับรองแล้ว
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในคำแนะนำผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยที่ผิดพลาดด้านคลินิก ให้ปฏิบัติตามนี้

- ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในการตรวจวินิจฉัยโรค ในมนุษย์หรือสัตว์

▲ ข้อควรระวัง

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม ให้ปฏิบัติตามนี้

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการแปลความหมายผลที่ได้ผิดพลาด ให้ปฏิบัติตามนี้

- แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วจะไม่แยกสายพันธุ์ยีสต์หรือราออกจากกัน
- 3M ไม่มีข้อมูลที่บันทึกไว้เกี่ยวกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วสำหรับใช้ในอุตสาหกรรมอื่น นอกจากอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ไม่มีข้อมูลที่บันทึกไว้เกี่ยวกับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว สำหรับการทดสอบน้ำ ผลิตภัณฑ์ยา หรือเครื่องสำอาง
- แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วไม่ได้ผ่านการทดสอบกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการผลิตอาหาร ระเบียบการทดสอบที่มีอยู่ทั้งหมด หรือสายพันธุ์ของยีสต์และราที่เป็นไปได้ทั้งหมด
- ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในการตรวจวินิจฉัยโรค ในมนุษย์หรือสัตว์
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี¹ ISO 7218² หรือ ISO 17025³

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนบริษัท 3M หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้งานจะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทน 3M ในพื้นที่ของท่าน

เมื่อจะเลือกวิธีการทดสอบ สำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรู้จักปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์วิธีในการทดสอบ การจัดเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคในห้องปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้

ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบ หรือผลิตภัณฑ์ใดก็ตามเพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและการตรวจสอบความสามารถในการทำละลายลิทมิรี เพื่อให้อุปกรณ์มั่นใจว่าวิธีการทดสอบที่ผู้ใช้เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจว่าวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ใดๆ ก็ตามเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้าหรือไม่

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม 3M Food Safety ได้ก็ตามไม่ได้ก่อให้เกิดการรับประกันถึงคุณภาพของวิธีการหรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

เงื่อนไขการรับประกัน

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้าในกลุ่ม 3M Food Safety Product ทาง 3M หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะทำการเปลี่ยนสินค้า หรือคืนเงิน แล้วแต่กรณี และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง 3M ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง 3M โปรดติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐฯ) หรือตัวแทนของ 3M Food Safety เพื่อขออนุมัติการคืนสินค้า

ขอบเขตความรับผิดชอบของ 3M

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญา หรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

เก็บรักษาถุงบรรจุแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ยังไม่ได้เปิดในตู้เย็น หรือใส่ไว้ในช่องแช่แข็งที่อุณหภูมิ (-20 ถึง 8°C / -4 ถึง 46°F) ก่อนใช้งาน นำถุงที่ยังไม่ได้เปิดออกวางทิ้งไว้เพื่อปรับอุณหภูมิให้ถึงระดับอุณหภูมิห้องก่อนเปิดถุง (20-25°C / <60% RH) เก็บแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ไม่ได้ใช้กลับเข้าไปในถุง ปิดผนึกโดยพับที่ปลายหีบบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นหีบบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในหีบ** จัดเก็บหีบบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็น (20-25°C / <60% RH) ไม่เกิน 4 สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงเก็บแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่ปิดผนึกอีกครั้งในตู้แช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 60% (เว้นแต่สถานที่ดังกล่าวจะเปิดเครื่องปรับอากาศไว้ตลอดเวลา)

ในการเก็บรักษาถุงที่เปิดแล้วในห้องแช่แข็ง ให้วางแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการ และนำแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปที่ภาชนะบรรจุ แล้วนำกลับเข้าช่องแช่แข็งในที่ที่ ปล่อยให้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วปรับอุณหภูมิให้ถึงระดับอุณหภูมิห้องก่อนทำการเพาะเชื้อ **ไม่ควรใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่เกินกำหนดวันหมดอายุแล้ว** อยู่จัดเก็บหีบบรรจุที่เปิดใช้แล้วในห้องแช่แข็งที่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เพราะการสัมผัสความชื้นสะสมอาจทำให้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเกิดความเสียหายได้

ห้ามใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่สีซีดจาง วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วแต่ละกล่อง หมายเลขล็อตยังแสดงไว้บนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว

การกำจัดทิ้ง

หลังใช้งาน แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วอาจมีจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพ ปฏิบัติตามมาตรฐานการกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธีตามข้อกำหนดอุตสาหกรรมในปัจจุบัน

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพที่อาจเกิดขึ้น โปรดอ้างอิง Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ฉบับที่ 5 ส่วน VIII-B: เชื้อราหรือเห็ดรา

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์อย่างระมัดระวัง หากไม่ปฏิบัติตามเช่นนั้น อาจจะทำให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานที่ดีเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (GLP)¹

การเตรียมตัวอย่าง:

1. เตรียมสารเจือจางที่เหมาะสมของตัวอย่างตามความจำเป็น

ใช้สารทำเจือจางที่เหมาะสม ได้แก่

บัคเตอร์ฟลด์สเปปโตเนอรัล (ISO 5541-1), บัคเตอร์เปปโตเนอรัล (ISO), เปปโตเนอรัล 0.1%, สารละลายเกลือเปปโตเนอรัล (peptone salt diluent), น้ำเกลือ (0.85-0.90%), สารละลายลีสีนที่ไม่มีไบซัลไฟต์ (bisulfite-free letheen broth) หรือน้ำกลั่น **ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยเตตระโซลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟต กับแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว โดยเด็ดขาด** เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในขั้นตอนมาตรฐานระบุให้ใช้บัคเตอร์ฟลด์สเปปโตเนอรัล 0.1% แทน โดยอุ่นให้มีอุณหภูมิ 40-45°C

ดู “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน

การเพาะเชื้อ

1. วางแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วบนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางแผ่นฟิล์มด้านล่าง
3. ค่อยๆ เลื่อนฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่าง

- วางตัวกดแบบเรียบ 3M™ Petrifilm™ (6425) หรือตัวกดแบบเรียบอื่นๆ ลงบนตรงกลางของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว กดเบาๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดเพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ กดตัวอย่างบนพื้นที่การเจริญเติบโตของแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว ให้ทั่ว ก่อนที่เจลจะก่อตัวอย่าเลื่อนตัวกดไปมาบนแผ่นฟิล์ม
- เอาตัวกดแบบเรียบ 3M Petrifilm ออกและปล่อยให้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว ทั้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาที่เพื่อให้เจลก่อตัว

การบ่มเชื้อ

บ่มแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่อุณหภูมิ 25°C +/- 1°C หรือ 28°C +/-1°C เป็นเวลา 48 +/- 2 ชั่วโมง* ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยไม่ควรให้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อซ้อนกันเกิน 40 แผ่น

*หากโคโลนีมีสีจาง เพิ่มเวลาบ่มเชื้ออีก 12 ชั่วโมง เพื่อให้การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ชัดเจนขึ้น หากที่เวลา 60 ชั่วโมง ยังไม่สามารถแปลผลได้ ควรยึดเวลาในการบ่มเป็น 72 ชั่วโมง สามารถยอมรับผลการวิเคราะห์ได้

ดู “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

- สามารถนับจำนวนเชื้อบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่นๆ ใช้ไฟพื้นหลังเพื่อให้สามารถมองเห็นเส้นตารางเพื่อช่วยในการนับ
- อย่าตรวจนับโคโลนีบนขอบโพนเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ
- เพื่อแยกความแตกต่างของโคโลนีของยีสต์และเชื้อราบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วให้มองหาลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างต่อไปนี้

ยีสต์	รา
โคโลนีขนาดเล็ก	โคโลนีขนาดใหญ่
โคโลนีที่มีขอบชัดเจน	โคโลนีที่มีขอบจาง
สีชมพู/สีน้ำตาล ถึงสีน้ำเงิน/เขียว	สีน้ำเงิน/เขียวจะแตกต่างกันตามระยะเวลาในการบ่มที่นานขึ้น
โคโลนีที่มีลักษณะนูน (3 มิติ)	โคโลนีที่มีลักษณะแบนราบ
โคโลนีมีสีเดียวกัน	โคโลนีที่มีสีเข้มตรงกลางและขอบสีจาง

- อ่านผลการวิเคราะห์ว่าเป็นยีสต์และเชื้อราที่ 48 ชั่วโมง ยีสต์และราที่เติบโตช้าอาจจะมีสีจางเมื่อครบ 48 ชั่วโมง เพื่อให้การแปลความหมายของราเหล่านี้มีความชัดเจนขึ้นให้เพิ่มเวลาบ่มอีก 12 ชั่วโมง หากที่เวลา 60 ชั่วโมง ยังไม่สามารถแปลผลได้ ควรยึดเวลาในการบ่มเป็น 72 ชั่วโมง สามารถยอมรับผลการวิเคราะห์ได้
- พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมมีขนาดประมาณ 30 ซม.² แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่มีจำนวนโคโลนีมากกว่า 150 โคโลนี สามารถใช้การประมาณการหรือจัดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) การประมาณการทำได้โดยนับจำนวนโคโลนีในตารางตัวแทนหนึ่งตารางหรือมากกว่า และหาจำนวนเฉลี่ยต่อตาราง ให้คูณตัวเลขเฉลี่ยด้วย 30 เพื่อหาค่าที่นับได้โดยประมาณต่อแผ่น หากต้องการนับจำนวนที่แน่นอนยิ่งขึ้น จะต้องทดสอบตัวอย่างดังกล่าวใหม่ที่มีการเจือจางสูงขึ้น เมื่อตัวอย่างมีจำนวนมาก ทั้งนี้แล้วแต่ชนิดของรา การนับสูงสุด อาจถูกปรับตามดุลพินิจของผู้ใช้
- ตัวอย่างอาหารอาจจะแสดงการเปลี่ยนแปลงให้เห็นบนแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว เช่น
 - สีพื้นหลังเป็นสีฟ้า (มักจะเห็นจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการหมัก) ซึ่งไม่ควรนับว่าเป็น TNTC
 - ตัวอย่างเป็นจุดสีฟ้าชัดเจน (มักพบในผลิตภัณฑ์เครื่องเทศหรือผลิตภัณฑ์ที่ปนละเอียด)
- เมื่อจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล

คำแนะนำจำเพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05

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



จากการศึกษา AOAC OMA และ PTM พบว่าแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเป็นวิธีการที่เทียบเท่ากับหรือดีกว่าค่าเฉลี่ยของการนับแบบ log ของ ISO 21527:2008 ส่วนที่ 1 และ 2 และวิธีอ้างอิงจากบทที่ 18 ของ คู่มือการวิเคราะห์แบคทีเรีย (BAM) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ที่ 48 และ 60 ชั่วโมง

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้

โยเกิร์ต โด (dough) ขนมปังแช่แข็ง ซาลามีหมัก ซาวครีม พายชนิดพร้อมรับประทาน เนื้อวัวสับปั้นเป็นก้อนแช่แข็ง อัลมอนต์ แชนวิช แอปเปิ้ลหั่นเป็นชิ้น และซูปแห้ง

การบ่มเชื้อ:

บ่มเชื้อในแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็ว เป็นเวลา 48 ถึง 60 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 25°C +/-1°C หรือ 28°C +/-1°C

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อที่มีจำนวนโคโลนีมากกว่า 150 โคโลนี สามารถใช้การประมาณการหรือจัดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) การประมาณการทำได้โดยนับจำนวนโคโลนีในตารางตัวแทนหนึ่งตารางหรือมากกว่า และหาจำนวนเฉลี่ยต่อตาราง ให้คูณตัวเลขเฉลี่ยด้วย 30 เพื่อหาค่าที่นับได้โดยประมาณต่อแผ่น หากต้องการจำนวนนับที่แม่นยำมากกว่านี้ สามารถทดสอบตัวอย่างซ้ำโดยทำการเจือจางสูงขึ้น

NF Validation จากการรับรองโดย AFNOR Certification :

การทดสอบที่รับรองโดย NF Validation ซึ่งสอดคล้องกับ ISO 16140⁴ เพื่อเปรียบเทียบกับ 21527 ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2⁵

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้อย่างบนมาใช้:

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง มีดังต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ทั้งหมด อาหารสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม (ยกเว้นตัวอย่างการผลิตขั้นปฐมภูมิ)

การเตรียมตัวอย่าง:

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น⁶

การบ่มเชื้อ:

บ่มเชื้อในแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วเป็นเวลา 60 ถึง 72 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 25°C +/-1 °C หรือ 28°C +/-1°C

แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสามารถเก็บไว้ในตู้บ่มเชื้อได้นานมากที่สุด 5 วัน

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์:

คำนวณจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตาม ISO 7218² โดยใช้แผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อหนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง สำหรับการคำนวณ ให้นับเฉพาะแผ่นเพาะเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป 3M Petrifilm สำหรับนับจำนวนยีสต์และราแบบรวดเร็วที่มีจำนวนสูงสุดไม่เกิน 150 โคโลนี การประมาณจำนวนโคโลนีอยู่นอกเหนือขอบเขตของการรับรองของ NF Validation (ดูส่วนการแปลผล ในย่อหน้าที่ 5)



3M 01/13 – 07/14

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

www.afnor-validation.com

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยุติการตรวจสอบความถูกต้อง โปรดดูเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่มีพร้อมให้ใช้งานได้บนเว็บไซต์ที่กล่าวถึงข้างต้น

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 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 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocole for the validation of alternative 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. ISO 6887-1 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

คำอธิบายสัญลักษณ์ต่างๆ

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2

제품 설명서

Rapid 효모 및 곰팡이 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ Rapid 효모 및 곰팡이 측정용(RYM) 플레이트는 항생제가 들어있는 영양분, 냉수 용해성 겔화제, 그리고 효모와 곰팡이의 계수를 용이하게 하는 표시 시스템을 갖추고 있는 준비된 배양 시스템입니다. 3M Petrifilm RYM 플레이트는 식품 및 음료 업계에서 효모균 및 곰팡이 계수에 사용됩니다. 3M Petrifilm RYM 플레이트 구성품은 멸균 처리되지는 않았으나 오염은 모두 제거되었습니다.

3M Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO (International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다.

안전

사용자는 3M Petrifilm RYM 플레이트의 사용 설명서에 있는 모든 안전 관련 사항을 읽고, 이해하고, 이에 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

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

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

△ 경고

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 감소하기 위해서는

- 자체적으로 검증한 식품 및 음료 시료 시험에 3M Petrifilm RYM 플레이트를 사용하십시오.
- 본 제품 설명서에 명시한 제품 보관 지침을 모두 준수해 주십시오.
- 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다.

임상 진단 오류와 관련된 위험을 감소하기 위해서는

- 3M Petrifilm RYM 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.

△ 주의

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 감소하기 위해

- 생물학적 위험성 물질 처분에 관한 현 산업 표준과 지역 규정에 따르십시오.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 감소하기 위해

- 3M Petrifilm RYM 플레이트는 특정 효모균 및 곰팡이를 다른 것과 차별화시키지 않습니다.
- 3M에서는 식품 및 음료 업계 외 다른 산업에서 3M Petrifilm RYM 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 3M에서는 3M Petrifilm RYM 플레이트를 물, 의약품, 화장품 시험에 대해서는 문서화하지 않았습니다.
- 3M Petrifilm RYM 플레이트는 가능한 모든 종류의 식품, 식품 공정, 시험 프로토콜 또는 가능한 모든 종류의 효모균 및 곰팡이에 대해 시험이 실시되지 않았습니다.
- 3M Petrifilm RYM 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- 담당자는 사용자에게 적절한 시험 기법에 대한 교육을 실시해야 합니다. 예: 의약품안전성시험 관리기준¹, ISO 7218² 또는 ISO 17025³.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트(www.3M.com/foodsafety)를 확인하거나 현지 3M 대리점 또는 판매점으로 문의하십시오.

사용자의 책임

사용자는 제품 사용법과 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 보다 자세한 정보는 당사의 웹사이트 www.3M.com/foodsafety 를 참고하거나 현지 3M이나 영업 대리점으로 문의하십시오.

시험 방법을 선택할 때, 시료 추출 방법, 시험 프로토콜, 시료 준비, 취급, 실험 기법과 같은 외적 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다.

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

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

다른 시험 방법과 마찬가지로 3M 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, 3M은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함

한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. 3M Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, 3M이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 3M으로 즉시 통지하고, 제품을 3M으로 반품해야 합니다. 고객센터 스부(한국: 080-033-4114) 나 3M Food Safety의 공식 대리점으로 전화하여 반품 인증 (Returned Goods Authorization)을 받으십시오.

3M 책임의 제한

3M은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 3M의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관

개봉하지 않은 3M Petrifilm RYM 플레이트 파우치는 냉장 또는 냉동 보관하십시오(-20~8°C / -4~46°F). 미개봉 상태의 파우치를 사용 직전에 상온 환경으로 꺼내십시오(20~25°C / <60% RH). 사용하지 않은 3M Petrifilm RYM 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘한 장소(20~25°C / <60% RH)에서 4주 이하로 보관하십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 60%를 초과하는 지역에 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 3M Petrifilm RYM 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 3M Petrifilm RYM 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 3M Petrifilm RYM 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 나머지 플레이트는 즉시 밀폐 용기에 다시 넣어서 냉동고에 보관하십시오. 3M Petrifilm RYM 플레이트를 플레이팅 전에 상온 환경으로 꺼내십시오. 유효기간이 지난 3M Petrifilm RYM 플레이트는 사용할 수 없습니다. 개봉된 파우치를 자동 성에 제거 기능이 있는 냉동고에 보관하지 마십시오. 자동 성에 제거 시, 습기에 대한 반복 노출로 3M Petrifilm RYM 플레이트가 손상될 수 있습니다.

변색된 3M Petrifilm RYM 플레이트는 사용할 수 없습니다. 유효기간 및 제조번호는 3M Petrifilm RYM 플레이트의 각 포장에 표기되어 있습니다. 제조번호는 개별 3M Petrifilm RYM 플레이트에도 표시되어 있습니다.

△ 폐기

사용한 3M Petrifilm RYM 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현행 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

잠재적 생물학적 위험에 대해서는 BMBL (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 제5판, 섹션 VIII-B: Fungal Agents or equivalent(진균제 또는 동등종)를 참조하십시오.

사용 지침

모든 사용 지침을 주의 깊게 준수해 주십시오. 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

적절한 보호 장구를 착용하고, 표준 모범 실험실 안전 수칙(GLP)을 준수하십시오.¹

시료 준비

1. 필요에 따라 시료의 적절한 희석 농도를 준비하십시오.

다음과 같이 적절한 살균 희석제를 사용하십시오.

Butterfield's 인산완충액(ISO 5541-1), 완충 펩톤수(ISO), 펩톤수 0.1%, 펩톤 소금 희석액, 식염수(0.85~0.90%), 중아황산염이 없는 레틴액 배지 또는 증류수 **구연산염, 중아황산염 또는 티오황산염을 포함하는 희석제를 3M Petrifilm RYM 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다.** 구연산염 버퍼가 표준 절차에 명시된 경우 40~45°C로 가열한 펩톤수 0.1%로 대체하십시오.

특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명"을 참조하십시오.

2. 시료 혼합 또는 균질화.

플레이팅

1. 3M Petrifilm RYM 플레이트를 평평하고 수평인 표면에 올려놓습니다.

2. 상단 필름을 들고 시료 현탁액 1mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다.

3. 상단 필름으로 시료를 덮습니다.

4. 3M™ Petrifilm™ Flat 누름판(6425) 또는 기타 평면 누름판을 3M Petrifilm RYM 플레이트의 중앙에 놓습니다. 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러서 시료를 고르게 퍼십시오. 젤이 형성되기 전에 접종물을 3M Petrifilm RYM 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려 놓고 옆으로 밀지 마십시오.

5. 3M Petrifilm Flat 누름판을 제거하고 3M Petrifilm RYM 플레이트를 최소 1분 이상 그대로 두어 젤이 형성되도록 하십시오.

배양

3M Petrifilm RYM 플레이트를 수평 상태로 투명한 쪽이 위로 가게 하여 쌓은 뒤(40개 이하), 25 +/- 1°C 또는 28°C +/-1°C에서 48 +/- 2시간* 동안 배양하십시오.

*집락이 약해 보일 경우 결과를 확실하게 얻을 수 있도록 12시간 동안 추가 배양하십시오. 60시간 시점으로 해석하기 어렵다면 배양 시간을 72시간으로 연장하는 방법을 써볼 수 있습니다.

특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명"을 참조하십시오.

해석

1. 3M Petrifilm RYM 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수할 수 있습니다. 백라이트를 사용하면 격자선이 보이므로 예상치 측정에 도움이 됩니다.
2. 폼 댐은 배양성분에서 분리되어 있으므로 폼 댐의 집락은 계수하지 않도록 하십시오.
3. 3M Petrifilm RYM 플레이트 위의 효모균과 곰팡이 집락을 식별하려면 다음 중 1개 이상의 특성을 찾아보십시오.

효모	곰팡이
작은 집락	큰 집락
집락에 명확한 테두리가 있다	집락에 테두리가 불분명하다
색깔이 분홍/황갈색이나 청색/녹색이다	장시간 배양 시 청색/녹색이나 다른 색이 나타난다
집락이 도드라져 보인다 (3 차원적)	집락이 평평해 보인다
집락의 색깔이 균일하다	집락 중앙이 검고 테두리가 불분명하다

4. 48시간이 되면 효모 및 곰팡이 결과를 확인하십시오. 성장속도가 느린 특정 효모균 및 곰팡이는 48시간이 되면 희미하게 보일 수 있습니다. 이러한 곰팡이에 대한 결과를 강화하기 위해서는 12시간 더 배양할 수 있습니다. 60시간 시점으로 해석하기 어렵다면 배양 시간을 72시간으로 연장하는 방법을 써볼 수 있습니다.
5. 원형 증식 구역은 약 30cm²입니다. 150개 이상의 집락을 포함하는 3M Petrifilm RYM 플레이트가 TNTC (Too Numerous To Count)로 추정 또는 기록될 수 있습니다. 예측 방법은 1개 또는 다수의 대표적인 사각형에 있는 집락의 수를 세고 사각형당 평균 개수를 판단하는 것입니다. 평균 수에 30을 곱하면 플레이트당 예상 수치가 나옵니다. 보다 정확한 결과가 필요한 경우 희석 농도를 높여서 다시 시험하면 됩니다. 시료에 곰팡이 양이 상당할 경우 곰팡이의 종류에 따라 계수 가능한 최대 한계치를 사용자의 판단에 따라 낮출 수 있습니다.
6. 식품 시료의 경우 가끔 3M Petrifilm RYM 플레이트에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 예를 들면 다음과 같습니다.
 - a) TNTC로 간주할 수 없는 전체적으로 파란색의 배경(주로 농작물에 사용된 유기체에서 나타남)
 - b) 뚜렷한 청색 자국(향신료 또는 알갱이형 제품에 간혹 발생)
7. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들고 집락을 겔에서 선택합니다.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official Methods (OMA)SM #2014.05
AOAC® Research Institute (RI) Performance Tested Method (PTM)SM #121301



AOAC OMA 및 PTM 연구에서, 3M Petrifilm RYM 플레이트 방법은 48시간과 60시간에서 ISO 21527:2008 파트 1 및 2의 평균 로그 수 이상, 그리고 FDA BAM 18장 참조 방법과 동등한 것으로 나타났습니다.

검증 범위:

요거트, 냉동된 빵 반죽, 발효 살라미, 발효 크림, 미리 만들어진 파이, 냉동된 소고기 패티, 아몬드, 샌드위치, 얇게 썬 사과 및 건조 수프.

배양:

25°C +/-1°C 또는 28°C +/-1°C에서 48~60시간 동안 3M Petrifilm RYM 플레이트를 배양하십시오.

해석:

150개 이상의 집락을 포함하는 플레이트가 TNTC (Too Numerous To Count)로 추정 또는 기록될 수 있습니다. 예측 방법은 1개 또는 다수의 대표적인 사각형에 있는 집락의 수를 세고 사각형당 평균 개수를 판단하는 것입니다. 평균 수에 30을 곱하면 플레이트당 예상 수치가 나옵니다. 보다 정확한 결과가 필요한 경우 희석 농도를 높여서 시료를 다시 시험하면 됩니다.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation:

21527 파트 1 및 파트 2과 비교하여 ISO 16140⁴에 따른 NF Validation 인증 방법⁵

상기 설명서를 시행할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

검증의 범위:

사람이 먹는 모든 식제품, 동물 사료 및 환경 제품(1차 생산 시료 제외)

시료 준비:

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오⁶

배양:

25°C +/-1°C 또는 28°C +/-1°C에서 60~72시간 동안 3M Petrifilm RYM 플레이트를 배양하십시오.

최대 5일 동안 배양기에 플레이트를 보관할 수 있습니다.



해석:

ISO 7218²에 따라 희석제당 하나의 플레이트에 대해 시험 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 집락이 최대 150개인 3M Petrifilm RYM 플레이트만 계산하십시오. 추정치는 NF Validation 인증의 범위 밖입니다(해석 파트 5항 참조).



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

유효기간 관련하여 상세 정보는 상기에 명시한 웹사이트에 있는 NF VALIDATION(검증) 인증서를 참고하십시오.

참고자료

1. 미국 식품의약국. 미 연방 규정, 타이틀 21, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
2. ISO 7218. 식품 및 동물용 사료류 관련 미생물학적 시험 - 미생물학적 조사를 위한 일반 요건 및 지침.
3. ISO/IEC 17025. 시험 및 측정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
4. ISO 16140. 식품 및 동물용 사료류의 미생물학 - 대체 방법 검증 프로토콜.
5. ISO 21527. 식품 및 동물용 사료류의 미생물학 - 효모 및 곰팡이 계산을 위한 수평 방법
 - 파트 1: 수분 활성도가 0.95 이상인 제품에서 집락 계산법
 - 파트 2: 수분 활성도가 0.95 미만인 제품에서 집락 계산법
6. ISO 6887-1. 식품 및 동물용 사료류의 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 시료 준비, 초기 부유 및 십진희석법.

기호 설명

www.3M.com/foodsafety/symbols

3M Food Safety

3M United States

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Latin America

3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M United Kingdom PLC

Morley Street, Loughborough
Leicestershire
LE11 1EP
United Kingdom
+(44) 1509 611 611

3M Österreich GmbH

Euro Plaza
Gebäude J, A-1120 Wien
Kranichberggasse 4
Austria
+(43) 1 86 686-0

3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan

3M Health Care Limited
6-7-29, Kita-Shinagawa
Shinagawa-ku, Tokyo
141-8684 Japan
81-570-011-321

3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
61 1300 363 878



3M Health Care

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
www.3M.com/foodsafety

© 2015, 3M. All rights reserved.
3M and Petrifilm are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
34-8715-5697-2