

Product Instructions

-  (EN) Environmental *Listeria* Plate
-  (FR) Test *Listeria* Environnement
-  (DE) Umgebungs-*Listerien* Zählplatte
-  (IT) Piastra per il controllo ambientale di *Listeria*
-  (ES) Placa para monitoreo de *Listeria* en ambientes
-  (NL) Environmental *Listeria* Plaat
-  (SV) Environmental *Listeria* Plate
-  (DA) Environmental *Listeria* Tælleplade
-  (NO) *Listeria* for miljøkontroll
-  (FI) Ympäristön *Listeria* Kasvatusalusta
-  (PT) Placa para *Listeria* Ambiental
-  (EL) Πλακίδιο Λιστέριας Περιβάλλοντος
-  (PL) Płytko do oznaczania obecności *Listeria* w badaniach środowiskowych
-  (RU) Тест-пластина для подсчета *листерий* в окружающей среде
-  (TR) Çevresel *Listeria* Plakası
-  (JA) リステリア環境微生物測定用プレート
-  (ZH) 环境李斯特测试片
-  (TH) Environmental *Listeria* Plate
-  (KO) 환경 리스테리아 측정용 플레이트



Product Instructions

Environmental *Listeria* Plate

Product Description and Intended Use

The 3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* (EL) Plate is a sample-ready-culture-medium system which contains selective agents, nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and a chromogenic indicator that facilitates colony enumeration and/or detection. The 3M Petrifilm EL Plates were designed to analyze environmental *Listeria*, consisting of *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) and *Listeria welshimeri*.^{*} The presence of indicator *Listeria* such as *L. innocua* provides evidence that environmental conditions are suitable for the occurrence of *L. monocytogenes*.

^{*}For further information on the prevalence of *Listeria* species, please contact the 3M Food Safety representative nearest you. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* and *Listeria seeligeri* grow but do not form typical colonies. Many organisms in the environment can be stressed by environmental conditions or sanitizers. Buffered peptone water is used as a repair broth in conjunction with the 3M Petrifilm EL Plate to resuscitate stressed *Listeria* without increasing their numbers.

The 3M Petrifilm EL 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 instructions for the 3M Petrifilm EL Plate. Retain the safety instructions for future reference.

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

⚠ WARNING

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

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

To reduce the risks associated with inaccurate results:

- Follow all product storage instruction contained in the instructions for use.
- Do not use beyond the use by date.
- Use the 3M Petrifilm EL Plates for environmental testing only.
- Use the 3M Petrifilm EL Plates only with surfaces, sanitizers, protocols and bacterial strains that you have validated.

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

- Perform the 3M Petrifilm EL Plate testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train its personnel in current proper testing techniques: for example, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218², or ISO 17025³.
- It is strongly recommended that female laboratory staff be informed of the risk to a developing fetus resulting from infection of the mother through exposure to *Listeria monocytogenes*.

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- 3M has not documented the 3M Petrifilm EL Plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented the 3M Petrifilm EL Plates for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use the 3M Petrifilm EL Plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- The 3M Petrifilm EL Plates do not differentiate any one *Listeria* strain from another.

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 the unopened 3M Petrifilm EL Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow the unopened 3M Petrifilm EL Plate pouches to come to room temperature before opening (20-25°C (68-77°F) / <60% RH). Return the unused 3M Petrifilm EL 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 3M Petrifilm EL Plate pouches in a cool dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm EL Plates be stored in a freezer if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

To store opened pouches in a freezer, place the 3M Petrifilm EL Plates in a sealable container. To remove the frozen 3M Petrifilm EL Plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container. The freezer that is used for open pouch storage must not have an automatic defrost cycle as this would repeatedly expose the 3M Petrifilm EL Plates to moisture which can damage the plates.

Do not use 3M Petrifilm EL Plates that show discoloration. Use by date and batch code are noted on each package of the 3M Petrifilm EL Plates. The lot number is also noted on individual 3M Petrifilm EL Plates. The 3M Petrifilm EL Plates should not be used past their use by date.

△ Disposal

After use, the 3M Petrifilm EL Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards and local regulations for disposal of biohazardous waste.

Instructions for Use

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

Sample Preparation

1. Collect environmental samples using a swab, pre-moistened sponge or other collection device. The moistening agent can be sterile diluent or a buffer such as letheen broth or neutralizing buffer.
2. Aseptically add 5 mL sterile (20-30°C) buffered peptone water^{4,5} (used as repair broth) to the collected sample.
3. Mix, homogenize, or vortex the collected sample (step #1) with repair broth for approximately one minute.
4. Allow collected sample to remain at room temperature, 20-30°C for 1 hour up to a maximum of 1.5 hours.
5. For optimal bacterial growth or recovery, the sample should have a pH between 4 and 9.



Plating

1. Place the 3M Petrifilm EL Plate on a flat, level surface.
2. Prior to plating, mix or vortex the collected sample again.
3. Draw 3 mL of liquid from the collected sample. For some sampling devices, such as sponges, squeeze the device to release the liquid for plating.
4. Lift the top film and with the pipette perpendicular dispense 3 mL of sample suspension onto the center of bottom film.
5. Roll the top film down onto the sample to prevent trapping air bubbles.
6. Gently place the 3M™ Petrifilm™ Large Square Spreader on the center of the 3M Petrifilm EL Plate to distribute the sample evenly over the entire 3M Petrifilm EL Plate growth area.
7. Remove the spreader and leave the 3M Petrifilm EL Plate undisturbed for at least ten minutes to permit the gel to form.

Incubation

Incubate the 3M Petrifilm EL Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 10 plates. Incubate 3M Petrifilm EL Plates for 28 hours $\pm$ 2 hours at 35°C $\pm$ 1°C or 37°C $\pm$ 1°C. Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the “**Specific Instructions for Validated Methods**” section. **Incubation beyond the recommended time may yield ambiguous results.**

Interpretation

1. The 3M Petrifilm EL Plates can be counted or interpreted using a standard colony counter or other illuminated magnifier.
2. The circular growth area is approximately 42 cm².
3. The 3M Petrifilm EL Plate can be used as a quantitative, semi-quantitative, or qualitative test.
 - a. For a quantitative test, count and record all red-violet colonies. Do not count colonies on the foam dam since they are removed from the selective influence of the medium.
 - b. For a semi-quantitative test, record the results as high, medium or low based on the relative number of red-violet colonies present. This designation of high, medium or low is dependent upon the sample location and individual plant standards.
 - c. For a qualitative test, record the results of sample plated as positive (detected) or negative (not detected) based on the presence or absence of red-violet colonies.
4. If 3M Petrifilm EL Plates have been incubated for the minimum time and they have pink and/or gray colonies, re-incubate those plates for up to the maximum incubation time to ensure optimal color development. Count and interpret as in step 3.
5. When colonies are present in large numbers, 3M Petrifilm EL Plates may have small, indistinct colonies and/or a pink-brown color throughout.
 - a. For a quantitative test, record the results as too numerous to count (TNTC).
 - b. For a semi-quantitative test, record the results as high.
 - c. For a qualitative test, record the results as positive (detected).
6. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel. Test using standard procedures.
7. If the 3M Petrifilm EL Plates cannot be counted within 1 hour of removal from the incubator, they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures lower than or equal to negative 15°C (5°F) for no longer than one week. Organisms may not be viable for further identification after plates have been frozen.

For further information refer to the “3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* Plate Interpretation Guide”. If you have questions about specific applications or procedures, please visit our website at www.3M.com/foodsafety or contact your local 3M representative or distributor.

Specific Instructions for Validated Methods

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

In an AOAC® RI PTM study, the 3M Petrifilm EL Plate method was found to be equivalent to or better than the average log counts of the reference method.

**Scope of Validation:**

For the following matrices or categories stainless steel, ceramic tile, sealed concrete.

Incubation:

Incubate the 3M Petrifilm EL Plates 28 hours $\pm$ 2 hours at 35°C $\pm$ 1°C or 37°C $\pm$ 1°C.

**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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

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

Explanation of Symbols

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Instructions relatives au produit

Test *Listeria* Environnement

Description et utilisation du produit

Le Test 3M™ Petrifilm™ *Listeria* Environnement (EL) est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient des agents sélectifs, des nutriments, un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur chromogène facilitant le dénombrement ou la détection des colonies. Les Tests 3M Petrifilm EL ont été conçus pour analyser la *Listeria* dans l'environnement notamment la *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), la *Listeria innocua* (*L. innocua*) et la *Listeria welshimeri**. La présence d'indicateurs *Listeria*, tels que *L. innocua*, montre que les conditions environnementales sont adéquates pour la survenue de *L. monocytogenes*.

*Pour obtenir de plus amples informations sur la prévalence des espèces de *Listeria*, contacter le représentant du département de sécurité alimentaire de 3M local. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* et *Listeria seeligeri* se développent, mais ne présentent pas de colonies caractéristiques.

De nombreux organismes présents dans l'environnement peuvent être stressés par les conditions environnementales ou les agents assainissants. Afin de réactiver la *Listeria* stressée sans qu'elle prolifère, utiliser de l'eau peptonée tamponnée comme bouillon d'enrichissement ainsi qu'un Test 3M Petrifilm EL.

Les composants du Test 3M Petrifilm EL sont décontaminés, mais pas stérilisés. La conception et la fabrication 3M Sécurité Alimentaire sont certifiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 9001.

Consignes de sécurité

L'utilisateur doit lire, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans le mode d'emploi du Test 3M Petrifilm EL. Conserver ces consignes de sécurité pour s'y référer ultérieurement.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Pour réduire les risques découlant de faux résultats :

- Suivre toutes les instructions relatives à la conservation du produit mentionnées dans les instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Utiliser seulement les Tests 3M Petrifilm EL pour des analyses environnementales.
- Utiliser seulement les Tests 3M Petrifilm EL avec les surfaces, agents assainissants, protocoles et souches bactériennes validés.

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

- Effectuer les analyses au moyen du Test 3M Petrifilm EL dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former son personnel de manière appropriée aux techniques d'analyse actuelles : par exemple, aux bonnes pratiques de laboratoire¹, ISO 7218² ou ISO 17025³.
- Il est fortement conseillé d'informer le personnel féminin du laboratoire quant au risque pour le fœtus en développement en cas d'infection de la mère à la suite d'une exposition à la *Listeria monocytogenes*.

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

- 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm EL dans des secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. Par exemple, 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm EL pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm EL pour faire des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Les Tests 3M Petrifilm EL ne permettent pas de faire de distinction entre différentes souches de *Listeria*.



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

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

Responsabilité de l'utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations relatives au produit. Consulter notre site www.3M.com/foodsafety ou contacter le représentant ou distributeur 3M local pour obtenir de plus amples informations.

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

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

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

Comme pour toute méthode d'analyse, les résultats obtenus avec un produit 3M Sécurité Alimentaire ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Limitation de garantie/Recours limité

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, 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 3M Sécurité Alimentaire, 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. Appeler le Service clientèle (1-800-328-1671 aux États-Unis) ou votre représentant officiel 3M Sécurité Alimentaire 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 3M ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

Stockage

Conserver les poches de Test 3M Petrifilm EL non ouvertes, réfrigérées ou congelées à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Juste avant leur utilisation, laisser les poches de Test 3M Petrifilm EL non ouvertes atteindre la température ambiante [20 à 25 °C (68 à 77 °F)] < 60 % HR avant de les ouvrir. Replacer les Tests 3M Petrifilm EL non utilisés dans leur poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif, après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches de Test 3M Petrifilm EL refermées doivent être conservées dans un endroit frais et sec pendant quatre semaines au maximum. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F) et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Tests 3M Petrifilm EL refermées au congélateur.

Les poches ouvertes de Tests 3M Petrifilm EL doivent être placées dans un récipient étanche pour être congelées. Pour utiliser des Tests 3M Petrifilm EL 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. Le congélateur utilisé pour la conservation des poches ouvertes ne doit pas être doté d'un cycle de dégivrage automatique. En effet, les Tests 3M Petrifilm EL pourraient être endommagés en raison d'une exposition répétée à l'humidité.

Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm EL qui présentent des signes de décoloration. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur chacune des boîtes de Tests 3M Petrifilm EL. Le numéro de lot est également indiqué sur chaque Test 3M Petrifilm EL. Les Tests 3M Petrifilm EL ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

△ Élimination des déchets

Après utilisation, les Tests 3M Petrifilm EL peuvent contenir des micro-organismes susceptibles de présenter un risque



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

Instructions d'utilisation

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

Préparation de l'échantillon

1. Prélever des échantillons environnementaux à l'aide d'un écouvillon, d'une éponge préhumidifiée ou d'un autre dispositif de prélèvement. L'humidifiant peut être un diluant stérile ou une solution tampon par exemple, un bouillon Lethen ou une solution tampon neutralisante.
2. Ajouter de façon aseptique, 5 ml d'eau peptonée tamponnée^{4,5} stérile (20 à 30 °C) (à utiliser comme bouillon pour la réparation) à l'échantillon prélevé.
3. Mélanger, homogénéiser ou agiter l'échantillon prélevé (étape n° 1) avec le bouillon destiné à la réparation pendant environ une minute.
4. Laisser l'échantillon prélevé à température ambiante (20 à 30 °C) entre 1 h et 1 h 30 maximum.
5. Pour une croissance et un recouvrement optimaux des bactéries, le pH de l'échantillon doit être compris entre 4 et 9.

Utilisation des tests

1. Placer le Test 3M Petrifilm EL sur une surface de travail plane et horizontale.
2. Avant d'utiliser les tests, mélanger ou agiter de nouveau l'échantillon prélevé.
3. Enlever 3 ml de liquide de l'échantillon prélevé. Essorer certains appareils d'échantillonnage tels que les éponges, afin de libérer le liquide utilisé pour le test.
4. Soulever le film supérieur et, en tenant la pipette perpendiculairement au test, déposer 3 ml de l'échantillon en suspension au centre du film inférieur.
5. Recouvrir délicatement l'échantillon avec le film supérieur pour éviter de piéger des bulles d'air.
6. Placer délicatement le 3M™ Petrifilm™ Grand Diffuseur Carré au centre du Test 3M Petrifilm EL pour répartir équitablement l'échantillon sur l'ensemble de la zone de croissance du Test 3M Petrifilm EL.
7. Retirer le diffuseur et laisser reposer le Test 3M Petrifilm EL pendant au moins dix minutes afin de permettre la solidification du gel.

Incubation

Faire incuber les Tests 3M Petrifilm EL à l'horizontale, avec le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 10 tests. Incuber les Tests 3M Petrifilm EL pendant 28 heures $\pm$ 2 heures à 35 °C $\pm$ 1 °C ou 37 °C $\pm$ 1 °C. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées en fonction des méthodes de référence locales en vigueur. Certaines d'entre elles sont répertoriées dans la rubrique « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ». **Une incubation au-delà de la durée recommandée peut donner des résultats équivoques.**

Interprétation

1. Le dénombrement et l'interprétation à l'aide des Tests 3M Petrifilm EL peuvent être effectués sur un compteur de colonies standard ou au moyen d'une autre loupe à éclairage.
2. La zone de croissance circulaire est de 42 cm² environ.
3. Le Test 3M Petrifilm EL peut être utilisé comme test quantitatif, semi-quantitatif ou qualitatif.
 - a. Pour un test quantitatif, dénombrer et enregistrer toutes les colonies rouge-violet. Ne pas dénombrer les colonies présentes sur le pourtour en mousse, la sélectivité du milieu y étant modifiée.
 - b. Pour un test semi-quantitatif, enregistrer les résultats comme haut, moyen ou bas en se basant sur le niveau relatif de colonies rouge-violet présentes. Les classifications haut, moyen ou bas dépendent du lieu de prélèvement de l'échantillon et des normes propres à chaque usine.
 - c. Pour un test qualitatif, enregistrer les résultats de l'échantillon testé comme positifs (détecté) ou négatifs (non détecté) en fonction de la présence ou l'absence de colonies rouge-violet.
4. Si les tests 3M Petrifilm EL ont été incubés pendant une durée minimale et que les colonies sont roses ou grises, poursuivre l'incubation jusqu'à la durée maximale d'incubation afin de garantir un développement optimal de couleur. Dénombrer et interpréter comme lors de l'étape 3.
5. Lorsque les colonies sont nombreuses, les Tests 3M Petrifilm EL peuvent présenter de petites colonies indistinctes et/ou un pourtour rose-marron.



- a. Pour le test quantitatif, enregistrer le résultat comme incomptable (TNTC).
 - b. Pour le test semi-quantitatif, enregistrer le résultat comme haut.
 - c. Pour le test qualitatif, enregistrer le résultat comme positif (détecté).
6. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées. Soulever le film supérieur et prélever la colonie à partir du gel. Utiliser les procédures standard d'analyse.
 7. Si les Tests 3M Petrifilm EL ne peuvent pas être lus dans l'heure qui suit leur sortie de l'incubateur, ils peuvent être stockés congelés, dans un récipient étanche, à une température inférieure ou égale à -15 °C (5 °F), pendant une semaine au maximum. Une fois que les tests ont été congelés, les organismes peuvent s'avérer non viables pour une identification approfondie.

Pour obtenir de plus amples informations, consulter le « Guide d'interprétation du Test 3M™ Petrifilm™ *Listeria* Environnement ». Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, consulter notre site Internet à l'adresse www.3M.com/foodsafety ou contacter le représentant ou distributeur 3M local.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

Performance Tested Methods (PTM) de l'Institut de recherche AOAC

Une étude RI PTM de l'Institut de recherche AOAC® a démontré que l'efficacité de la méthode Test 3M Petrifilm EL est égale ou meilleure que celle des dénombrements totaux moyens faits à l'aide de la méthode de référence.

Portée de la validation :

Pour les matrices ou catégories suivantes : acier inoxydable, carreau céramique et béton verni.

Incubation :

Incuber les Tests 3M Petrifilm EL pendant 28 heures ± 2 heures à 35 °C ± 1 °C ou 37 °C ± 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Se reporter aux versions en cours de validité des méthodes normalisées citées plus haut.

Explication des symboles

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC est une marque de commerce de l'AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Gebrauchsanweisungen

Umgebungs-*Listerien* Zählplatte

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die 3M™ Petrifilm™ *Umgebungslisterien* (EL) Zählplatte ist ein gebrauchsfertiger Nährboden und enthält selektive Mittel, ein kaltwasserlösliches Geliermittel und einen chromogenen Indikator zur leichteren Zählung und/oder zum leichteren Nachweis der Kolonien. Die 3M Petrifilm EL Zählplatten wurden zur Analyse von *Listerien* in der Umgebung entwickelt, die aus *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) und *Listeria welshimeri* bestehen.* Das Vorhandensein von Indikator-*Listerien* wie *L. innocua* zeigt, dass die Umweltbedingungen für das Auftreten von *L. monocytogenes* geeignet sind.

*Weitere Informationen über die Prävalenz von *Listeria*-Arten erhalten Sie von den 3M-Lebensmittelsicherheitsbeauftragten in Ihrer Nähe. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* und *Listeria seeligeri* wachsen zwar, bilden aber keine typischen Kolonien.

Viele Organismen in der Umwelt können durch Umweltbedingungen oder Desinfektionsmittel gestresst werden. Gepuffertes Peptonwasser wird in Verbindung mit der 3M Petrifilm EL Zählplatte als Reparaturbouillon verwendet, um gestresste *Listerien* wiederzubeleben, ohne deren Anzahl zu erhöhen.

Die Bestandteile der 3M Petrifilm EL Zählplatte 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 zur 3M Petrifilm EL Zählplatte lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

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

⚠ WARNUNG

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

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

Zur Verringerung der Risiken, die mit inkorrekten Ergebnisse verbunden sind:

- Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen zur Produktlagerung.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten nur für Umweltprüfungen.
- Verwenden Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten nur mit Oberflächen, Desinfektionsmitteln, Protokollen und Bakterienstämmen, die Sie validiert haben.

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

- Testen Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatte in einem ordnungsgemäß ausgestatteten Labor und unter der Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: Zum Beispiel: Good Laboratory Practices¹, ISO 7218² oder ISO 17025³.
- Es wird dringend empfohlen, weibliches Laborpersonal über die Risiken aufzuklären, die bei Schwangeren infolge einer Exposition der Mutter gegenüber *Listeria monocytogenes* für den Fötus entstehen.

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

- 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm EL Zählplatten nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung von 3M Petrifilm EL Zählplatten beispielsweise bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika nicht dokumentiert.



- 3M Petrifilm EL Zählplatten dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Die 3M Petrifilm EL Zählplatten können verschiedene *Listeria*-Stämme nicht differenzieren.

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-Verkaufsvertreter oder Händler.

Anwenderverantwortung

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Um weitere Informationen zu erhalten, 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, Testprotokolle, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können.

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

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

Wie bei allen Testmethoden stellen die mit 3M Lebensmittelsicherheitsprodukten erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Matrizen oder Prozesse dar.

Beschränkung der Gewährleistung/Beschränktes Rechtsmittel

SOWEIT IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS NICHT AUSDRÜCKLICH ETWAS ANDERES ANGEZEIGT IST, LEHNT 3M ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB. Sollte sich ein Produkt von 3M Food Safety 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 dazu den Kundenservice (1-800-328-1671 in den USA) oder Ihren autorisierten Vertreter für 3M Mikrobiologieprodukte an und sprechen Sie mit ihm über die Rücksendung der Ware.

Beschränkung der Haftung von 3M

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

Ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm EL Zählplatten müssen gekühlt bei einer Temperatur unter 8 °C (46 °F) oder tiefgefroren aufbewahrt werden. Lassen Sie die ungeöffneten Beutel mit den 3M Petrifilm EL Zählplatten vor der Nutzung auf Zimmertemperatur erwärmen, bevor Sie die Beutel öffnen (20–25 °C (68–77 °F)/< 60 % rel. LF). Legen Sie unbenutzte 3M Petrifilm EL Zählplatten zurück in den Beutel. Falten Sie das geöffnete Ende eines nicht verbrauchten Beutels um und verschließen Sie es mit Klebeband. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Bewahren Sie die wieder verschlossenen Beutel mit den 3M Petrifilm EL Zählplatten maximal vier Wochen an einem kühlen und trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit > 50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen die wieder verschlossenen Beutel mit 3M Petrifilm EL-Platten in einem Gefrierschrank zu lagern.

Wenn Sie die geöffneten Beutel in einem Gefrierschrank lagern möchten, legen Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene 3M Petrifilm EL Zählplatten für den Gebrauch zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen Sie die benötigte Anzahl an Platten und legen Sie die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und den Gefrierschrank zurück. Der für die Lagerung geöffneter Beutel verwendete Gefrierschrank darf nicht mit einer automatischen Abtaufunktion ausgestattet sein, da dies zu einer wiederholten Feuchtigkeitsbelastung der 3M Petrifilm EL Zählplatten führen kann und diese dadurch beschädigt werden können.



Verwenden Sie keine verfärbten 3M Petrifilm EL Zählplatten. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jedem Beutel von 3M Petrifilm EL Zählplatten angegeben. Die Chargennummer befindet sich zudem auf jeder einzelnen 3M Petrifilm EL Zählplatte. Verwenden Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

△ Entsorgung

Nach Gebrauch können die 3M Petrifilm EL Zählplatten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Befolgen Sie die aktuellen Industrienormen und die lokalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

Bedienungsanleitung

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

Vorbereiten der Probe

1. Entnehmen Sie Umweltproben mit einem Tupfer, einem vorher angefeuchteten Schwamm oder einer anderen Sammelvorrichtung. Das Befeuchtungsmittel kann ein steriles Verdünnungsmittel oder ein Puffer wie Letheen-Bouillon oder Neutralisationspuffer sein.
2. Geben Sie auf aseptische Weise 5 ml steriles (20–30 °C) gepuffertes Peptonwasser^{4,5} (als Reparaturbouillon verwendet) zur gesammelten Probe.
3. Mischen, homogenisieren oder verwirbeln Sie die gesammelte Probe (Schritt 1) für ca. eine Minute mit der Reparaturbouillon.
4. Lassen Sie die gesammelte Probe bei Raumtemperatur von 20–30 °C für 1 Stunde bis maximal 1,5 Stunden stehen.
5. Um optimale Wachstumsbedingungen zu erzielen, sollte die Probe einen pH-Wert zwischen 4 und 9 haben.

Beimpfen

1. Legen Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatte auf eine flache, ebene Oberfläche.
2. Vor dem Beimpfen mischen oder verwirbeln Sie die gesammelte Probe erneut.
3. Entnehmen Sie 3 ml Flüssigkeit aus der gesammelten Probe. Bei einigen Probenahmeverrichtungen, wie z. B. Schwämmen, drücken Sie die Vorrichtung zusammen, um die Flüssigkeit für die Beimpfung zu gewinnen.
4. Heben Sie die obere Folie ab und pipettieren Sie 3 ml der Probe senkrecht in die Mitte des unteren Films.
5. Rollen Sie die obere Folie auf die Probe, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
6. Platzieren Sie den 3M™ Petrifilm™ großen Probenverteiler in der Mitte der 3M Petrifilm EL Zählplatte, um die Probe gleichmäßig über den gesamten Wachstumsbereich der 3M Petrifilm EL Zählplatte zu verteilen.
7. Heben Sie den Probenverteiler hoch und lassen Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatte für mindestens zehn Minuten ungestört stehen, damit sich das Gel ausbilden kann.

Inkubation

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten in horizontaler Lage mit der durchsichtigen Seite nach oben. Es dürfen maximal 10 Platten übereinander gestapelt werden. Inkubieren Sie die 3M Petrifilm EL Zählplatten 28 Stunden $\pm$ 2 Stunden bei 35 °C $\pm$ 1 °C oder 37 °C $\pm$ 1 °C. Abhängig von dem lokal eingesetzten Referenzverfahren können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen angewendet werden. Einige mögliche Verfahren sind im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**“ aufgelistet. **Eine Inkubation über die empfohlene Zeit hinaus kann zu unklaren Ergebnissen führen.**

Interpretation

1. Die 3M Petrifilm EL Zählplatten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einer Leuchtlupe gezählt oder interpretiert werden.
2. Der kreisförmige Wachstumsbereich ist ca. 42 cm² groß.
3. Die 3M Petrifilm EL Zählplatte kann als quantitativer, semi-quantitativer oder qualitativer Test verwendet werden.
 - a. Für einen quantitativen Test zählen und protokollieren Sie alle rot-violetten Kolonien. Zählen Sie keine Kolonien, die nicht auf dem selektiven Nährmedium, sondern auf dem Schaumstoffdamm wachsen.
 - b. Für einen semi-quantitativen Test zeichnen Sie die Ergebnisse als hoch, mittel oder niedrig auf der Grundlage der relativen Anzahl der vorhandenen rot-violetten Kolonien auf. Diese Einstufung als hoch, mittel oder niedrig ist abhängig vom Probenort und den individuellen Standards des Standorts.
 - c. Für einen qualitativen Test zeichnen Sie die Ergebnisse der Probe als positiv (nachgewiesen) oder negativ (nicht nachgewiesen) auf, je nachdem, ob rot-violette Kolonien vorhanden sind oder nicht.



4. Wenn 3M Petrifilm EL Zählplatten für die Mindestzeit inkubiert wurden und rosa und/oder graue Kolonien aufweisen, inkubieren Sie diese Zählplatten bis zur maximalen Inkubationszeit, um eine optimale Farbentwicklung zu gewährleisten. Zählen und interpretieren Sie das Ergebnis wie in Schritt 3.
5. Wenn Kolonien in großer Zahl vorhanden sind, können 3M Petrifilm EL Zählplatten kleine, undeutliche Kolonien und/oder überall eine rosa-braune Farbe haben.
 - a. Für einen quantitativen Test notieren Sie das Ergebnis als nicht auswertbar aufgrund der hohen Kolonienzahl (TNTC).
 - b. Für einen semi-quantitativen Test notieren Sie die Ergebnisse als hoch.
 - c. Für einen qualitativen Test notieren Sie die Ergebnisse als positiv (detektiert).
6. Kolonien können bei Bedarf zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel. Führen Sie die erforderlichen Tests gemäß Standardmethoden durch.
7. Falls die 3M Petrifilm EL Zählplatten nicht innerhalb von 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator ausgewertet werden können, können sie zur späteren Auswertung in einem verschließbaren Behälter bei -15 °C (5 °F) oder darunter für maximal eine Woche eingefroren werden. Organismen sind nach dem Einfrieren der Platten möglicherweise nicht mehr genauer identifizierbar.

Weitere Informationen finden Sie in der „Interpretationsanleitung zur 3M™ Petrifilm™ Umgebungs-*Listerien* Zählplatte“. Sollten Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, besuchen Sie unsere Website unter www.3M.com/foodsafety oder wenden Sie sich an den lokalen 3M-Verkaufsvertreter oder Händler.

Spezifische Anweisungen für validierte Verfahren

AOAC-RI-Performance Tested Methods (PTM)

In einer AOAC® RI PTM Studie wurde festgestellt, dass die 3M Petrifilm EL Zählplatten-Methode gleichwertig oder besser als die durchschnittlichen Log-Auszählungen der Referenzmethode ist.

Einsatzgebiet der Validierung:

Für die folgenden Matrizen oder Kategorien Edelstahl, Keramikfliesen, versiegelter Beton.

Inkubation:

Inkubieren Sie 3M Petrifilm EL Zählplatten für 28 Stunden ± 2 Stunden bei 35 °C ± 1 °C oder bei 37 °C ± 1 °C.



Referenzen

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Konsultieren Sie bitte die jeweils aktuelle Version der oben aufgelisteten Standardmethoden.

Erklärung der Symbole

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC ist eine eingetragene Marke von AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Istruzioni sul prodotto

Piastra per il controllo ambientale di *Listeria*

Descrizione del prodotto e uso previsto

La Piastra 3M™ Petrifilm™ per il controllo ambientale di *Listeria* (EL) è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene agenti selettivi, sostanze nutritive, una sostanza gelificante solubile in acqua fredda e un indicatore cromogenico atto a facilitare il conteggio e/o il rilevamento delle colonie. Le Piastre 3M Petrifilm EL sono state progettate per l'analisi ambientale di *Listeria*, costituita da *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) e *Listeria welshimeri*.* La presenza dell'indicatore *Listeria* come *L. innocua* rappresenta la prova che le condizioni ambientali sono favorevoli per lo sviluppo di *L. monocytogenes*.

*Per maggiori informazioni sulla prevalenza delle specie di *Listeria*, contattare il rappresentante 3M Sicurezza Alimentare più vicino. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* e *Listeria seeligeri* crescono ma non formano colonie tipiche.

Molti organismi nell'ambiente possono essere sottoposti a stress per via delle condizioni ambientali o dei disinfettanti. L'acqua peptonata tamponata viene usata come brodo riparatore insieme alla Piastra 3M Petrifilm EL per risuscitare *Listeria* sottoposta a stress senza aumentarne il numero.

I componenti della Piastra 3M Petrifilm EL sono decontaminati, seppure non sterilizzati. 3M Sicurezza Alimentare 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 di sicurezza contenute nelle istruzioni relative alla Piastra 3M Petrifilm EL. Conservare le istruzioni di sicurezza per poterle consultare in futuro.

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

Per ridurre i rischi associati a risultati non precisi:

- Seguire tutte le istruzioni relative alla conservazione del prodotto contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Usare le Piastre 3M Petrifilm EL solo per test ambientali.
- Usare le Piastre 3M Petrifilm EL solo con superfici, disinfettanti, protocolli e ceppi di batteri precedentemente validati.

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

- Eseguire il test con la Piastra 3M Petrifilm EL in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente è tenuto a formare il proprio personale alle attuali tecniche di analisi appropriate: ad esempio, Good Laboratory Practices¹, ISO 7218² o ISO 17025³.
- Si consiglia vivamente di informare il personale femminile del laboratorio del rischio per lo sviluppo del feto, in caso di infezione contratta dalla madre per esposizione a *Listeria monocytogenes*.

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

- 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm EL nell'ambito di settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm EL per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm EL per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Le Piastre 3M Petrifilm EL non differenziano alcun ceppo di *Listeria* dagli altri.

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 sul prodotto. Visitare il sito web www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o rappresentante 3M di zona 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 analisi scelta dall'utente.

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

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie al prodotto di Sicurezza Alimentare 3M 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 della 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 EMERGENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA STRETTAMENTE 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 EL chiuse in frigorifero o nel congelatore a temperatura inferiore o pari a 8 °C (46 °F). Prima di aprirle, attendere che le buste chiuse contenenti le Piastre 3M Petrifilm EL abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25 °C [68-77 °F]/umidità relativa < 60%). Riporre le Piastre 3M Petrifilm EL inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste di Piastre 3M Petrifilm EL risigillate vanno conservate in un luogo fresco e asciutto per non oltre quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm EL risigillate in un congelatore se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Per conservare le buste aperte in un congelatore, inserire le Piastre 3M Petrifilm EL in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle Piastre 3M Petrifilm EL congelate, aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e rimettere immediatamente le piastre rimanenti nel contenitore sigillato all'interno del congelatore. Il congelatore utilizzato per conservare le buste aperte non deve disporre di un ciclo di scongelamento automatico, poiché ciò esporrebbe ripetutamente le Piastre 3M Petrifilm EL a livelli di umidità che possono danneggiarle.

Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm EL in presenza di segni di scolorimento. La data di scadenza e il codice di lotto sono riportati su ciascuna confezione di Piastre 3M Petrifilm EL. Il numero di lotto è anche riportato sulle singole Piastre 3M Petrifilm EL. Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm EL dopo la data di scadenza.

△ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastre 3M Petrifilm EL potrebbero contenere microrganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Seguire gli standard di settore e le normative locali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Istruzioni per l'uso

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

Preparazione del campione

1. Raccogliere i campioni ambientali con un tampone, una spugna pre-umidificata o un altro strumento per la raccolta. L'agente umidificante può essere un diluente sterile o un tampone come brodo letheen o un tampone neutralizzante.
2. In modo asettico, aggiungere 5 ml di acqua peptonata tamponata sterile (20-30 °C)^{4,5} (usata come brodo riparatore) al campione raccolto.
3. Miscelare, omogeneizzare o agitare il campione raccolto (Passaggio 1) con il brodo riparatore per circa un minuto.
4. Lasciare il campione raccolto a temperatura ambiente, 20-30 °C, per 1 ora fino a un massimo di 1,5 ore.
5. Per una crescita o un recupero batterico ottimale, il campione deve avere un pH compreso fra 4 e 9.

Piastratura

1. Posizionare la Piastra 3M Petrifilm EL su una superficie piana e livellata.
2. Prima della piastratura, miscelare o agitare ancora il campione raccolto.
3. Estrarre 3 ml di liquido dal campione raccolto. Per alcuni dispositivi di campionatura, come le spugne, spremere per rilasciare il liquido per la piastratura.
4. Sollevare la pellicola superiore e con la pipetta perpendicolare erogare 3 ml di sospensione del campione sul centro della pellicola inferiore.
5. Srotolare la pellicola superiore sul campione per evitare di intrappolare eventuali bolle d'aria.
6. Posizionare con delicatezza il diffusore quadrato grande 3M™ Petrifilm™ sul centro della Piastra 3M Petrifilm EL per distribuire uniformemente il campione sull'intera area di crescita della Piastra 3M Petrifilm EL.
7. Rimuovere il diffusore e lasciare riposare la piastra 3M Petrifilm EL per almeno dieci minuti in modo da consentire la formazione del gel.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm EL in posizione orizzontale, con il lato trasparente rivolto verso l'alto in pile di non oltre 10 piastre. Incubare le Piastre 3M Petrifilm EL per 28 ore $\pm$ 2 ore a 35 °C $\pm$ 1 °C o 37 °C $\pm$ 1 °C. È possibile utilizzare tempi e temperature di incubazione diversi a seconda dei metodi di riferimento locali; alcuni esempi sono riportati nel paragrafo **“Istruzioni specifiche per metodi validati”**. **L'incubazione oltre i tempi indicati può dare luogo a risultati ambigui.**

Interpretazione

1. Le Piastre 3M Petrifilm EL possono essere sottoposte a conteggio o interpretazione mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita.
2. L'area di crescita circolare è pari a 42 cm² circa.
3. La Piastra 3M Petrifilm EL può essere utilizzata come test quantitativo, semi-quantitativo o qualitativo.
 - a. Per un test quantitativo, contare e registrare tutte le colonie rosso-viola. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dall'influenza selettiva del terreno di coltura.
 - b. Per un test semi-quantitativo, registrare i risultati come alto, medio o basso in base al relativo numero di colonie rosso-viola presenti. Questa assegnazione di valore alto, medio o basso dipende dalla posizione del campione e dagli standard del singolo impianto.
 - c. Per un test qualitativo, registrare i risultati dei campioni sottoposti a piastratura come positivi (rilevati) o negativi (non rilevati) in base alla presenza o all'assenza di colonie rosso-viola.
4. Se le Piastre 3M Petrifilm EL sono state incubate per il tempo minimo e presentano colonie rosa e/o grigie, re-incubare le piastre fino al tempo massimo di incubazione per garantire uno sviluppo ottimale del colore. Procedere a conteggio e interpretazione come al passaggio 3.
5. Quando sono presenti colonie in grandi quantità, le Piastre 3M Petrifilm EL possono presentare piccole colonie indistinte e/o un colore rosa-marrone diffuso.
 - a. Per un test quantitativo, registrare i risultati come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate).
 - b. Per un test semi-quantitativo, registrare i risultati come alti.
 - c. Per un test qualitativo, registrare i risultati come positivi (rilevati).

6. Se necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel. Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
7. Se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre 3M Petrifilm EL entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a una temperatura pari o inferiore a -15 °C (5 °F) per non più di una settimana. Dopo che le piastre sono state congelate, gli organismi potrebbero non essere adatti per un'ulteriore identificazione.

Per ulteriori informazioni fare riferimento a “Guida all'interpretazione delle Piastre 3M™ Petrifilm™ per il controllo ambientale di *Listeria*”. Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.3M.com/foodsafety o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

Istruzioni specifiche per metodi validati

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

In uno studio AOAC® RI PTM il metodo delle Piastre 3M Petrifilm EL si è rivelato equivalente o migliore rispetto ai conteggi registrati medi del metodo di riferimento.

Ambito della validazione

Per le seguenti matrici o categorie di acciaio inossidabile, piastrelle in ceramica, cemento colato.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm EL per 28 ore $\pm$ 2 ore a 35 °C $\pm$ 1 °C o 37 °C $\pm$ 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Fare riferimento alle versioni attuali dei metodi standard elencati in precedenza.

Legenda dei simboli

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Instrucciones del Producto

Placa para monitoreo de *Listeria* en ambientes

Descripción del producto y uso previsto

La Placa Petrifilm™ para monitoreo de *Listeria* en ambientes (EL) 3M™ es un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene agentes selectivos, nutrientes y un agente gelificante que se disuelve en agua fría, además de un indicador cromogénico que facilita la enumeración y/o detección de las colonias. Las Placas 3M Petrifilm EL fueron diseñadas para analizar la *Listeria*, en ambientes, que consiste en *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) y *Listeria welshimeri*.* La presencia del indicador *Listeria* como *L. innocua* proporciona evidencia de que las condiciones ambientales son idóneas para la aparición de *L. monocytogenes*.

*Para más información sobre la prevalencia de la especie *Listeria*, comuníquese con el representante de 3M Food Safety más cercano. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* y *Listeria seeligeri* crecen, pero no forman colonias típicas.

Muchos organismos en el entorno se pueden estresar por las condiciones ambientales o los desinfectantes. El agua peptonada tamponada se usa como caldo de reparación junto con la Placa 3M Petrifilm EL para resucitar la *Listeria* bajo estrés sin aumentar su número.

Los componentes de la Placa 3M Petrifilm EL están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de 3M Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones de la Placa 3M Petrifilm EL. Guarde las instrucciones de seguridad para consulta en el futuro.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Para reducir los riesgos relacionados con resultados incorrectos:

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento.
- Use las Placas 3M Petrifilm EL solamente para pruebas ambientales.
- Use las Placas 3M Petrifilm EL solamente con superficies, desinfectantes, protocolos y cepas bacterianas que haya validado.

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

- Realice pruebas con la Placa 3M Petrifilm EL en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de análisis actuales adecuadas: por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio¹, la norma ISO 7218² o la norma ISO 17025³.
- Es altamente recomendable que el personal femenino de los laboratorios conozca cuál es el riesgo para el feto en desarrollo que representa la infección de la madre como resultado de la exposición a *Listeria monocytogenes*.

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EL para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas 3M Petrifilm EL para realizar análisis de aguas, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No use las Placas 3M Petrifilm EL para diagnosticar enfermedades de humanos o animales.
- Las Placas 3M Petrifilm EL no diferencian ninguna cepa de *Listeria* de otra.

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



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

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

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

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

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 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 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 EUA) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

Limitación de responsabilidad de 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS FORTUITOS O IMPREVISTOS, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

Almacenamiento

Guarde las bolsas de la Placa 3M Petrifilm EL sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas sin abrir de la Placa 3M Petrifilm EL alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (entre 20 °C a 25 °C [68 °F a 77 °F]/<60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas 3M Petrifilm EL que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas de Placa 3M Petrifilm EL reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas 3M Petrifilm EL se guarden en un congelador si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas 3M Petrifilm EL en un recipiente hermético. Para usar las Placas 3M Petrifilm EL 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. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las Placas 3M Petrifilm EL debido a una reiterada exposición a la humedad.

No use las Placas 3M Petrifilm EL que presenten decoloración. En cada bolsa de Placas 3M Petrifilm EL se indican su fecha de vencimiento y código de lote. El número de lote también aparece en cada una de las Placas 3M Petrifilm EL. No se deben usar Placas 3M Petrifilm EL que hayan excedido su fecha de vencimiento.

△ Desecho

Después del uso, las Placas 3M Petrifilm EL pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Proceda de acuerdo con las normas de la industria y la normativa local actuales para el desecho de residuos de riesgo biológico.



Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Tome muestras ambientales usando un hisopo, una esponja previamente humedecida u otro dispositivo de recolección. El agente humectante puede ser un diluyente estéril o un tampón como caldo Letheen o un tampón neutralizante.
2. Agregue asépticamente 5 ml de agua peptonada tamponada estéril (20-30 °C)^{4,5} (usada como caldo de reparación) a la muestra recolectada.
3. Mezcle, homogeneice o genere un vórtice sobre la muestra recolectada (paso n.º 1) con el caldo de reparación durante aproximadamente un minuto.
4. Deje que la muestra recolectada permanezca a temperatura ambiente, 20-30 °C durante 1 hora y hasta 1,5 horas como máximo.
5. Para un óptimo crecimiento o recuperación de las bacterias, la muestra debe tener un pH de entre 4 y 9.

Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa 3M Petrifilm EL sobre una superficie nivelada y plana.
2. Antes de inocular la placa, nuevamente mezcle o genere un vórtice de la mezcla recolectada.
3. Extraiga 3 ml de líquido de la muestra recolectada. Para algunos dispositivos de tomas de muestra, como esponjas, apriete el dispositivo para liberar el líquido antes de colocarlo en la placa.
4. Levante la película superior y coloque la pipeta de manera perpendicular, distribuya los 3 ml de suspensión de la muestra en el centro de la película inferior.
5. Desenrolle la película superior sobre la muestra para evitar que queden burbujas de aire atrapadas.
6. Coloque cuidadosamente el 3M™ Petrifilm™ Difusor Cuadrado Grande en el centro de la Placa 3M Petrifilm EL para distribuir la muestra uniformemente sobre toda el área de crecimiento de la Placa 3M Petrifilm EL.
7. Retire el difusor y deje la Placa 3M Petrifilm EL quieta por al menos diez minutos para permitir que se forme el gel.

Incubación

Incube las Placas 3M Petrifilm EL en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 10 placas. Incube las Placas 3M Petrifilm EL durante 28 horas $\pm$ 2 horas a 35 °C $\pm$ 1 °C o 37 °C $\pm$ 1 °C. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección titulada "Instrucciones específicas para métodos validados". **Una incubación que exceda el tiempo recomendado puede producir resultados ambiguos.**

Interpretación

1. Las Placas 3M Petrifilm EL pueden contarse o interpretarse usando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada.
2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 42 cm².
3. La Placa 3M Petrifilm EL se puede usar como una prueba cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa.
 - a. Para una prueba cuantitativa, haga el recuento y registre todas las colonias de color rojo-violeta. No cuente las colonias que están en el dique de espuma ya que no están dentro de la influencia selectiva del medio.
 - b. Para una prueba semicuantitativa, registre los resultados como elevados, medios o bajos, según el número relativo de colonias de color rojo-violeta presentes. Esta designación de elevados, medios o bajos depende de la ubicación de la muestra y los estándares de la planta.
 - c. Para una prueba cualitativa, registre los resultados de la muestra de la placa como positivo (detectado) o negativo (no detectado) según la presencia o ausencia de colonias de color rojo-violeta.
4. Si se han incubado las Placas 3M Petrifilm EL por el tiempo mínimo y tienen colonias rosas o de color gris, vuelva a incubar esas placas por hasta el tiempo máximo de incubación con el fin de garantizar el desarrollo óptimo del color. Realice el recuento e interprete como se indica en el paso 3.
5. Cuando las colonias estén presentes en grandes números, las Placas 3M Petrifilm EL pueden tener colonias pequeñas, indistintas o tener un color rosa-marrón en general.
 - a. Para realizar una prueba cuantitativa, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC).
 - b. Para una prueba semicuantitativa, registre los resultados como elevado.
 - c. Para una prueba cualitativa, registre los resultados como positivo (detectado).



6. Si fuera necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
7. Si no se pueden contar las Placas 3M Petrifilm EL en el lapso de 1 hora luego de retirarlas de la incubadora, se pueden guardar para enumerarlas en otro momento congelándolas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15 °C (5 °F) durante un período máximo de una semana. Los organismos no pueden ser viables para mayor identificación después de que se hayan congelado las placas.

Para obtener mayor información, consulte la "Guía de interpretación de la Placa 3M™ Petrifilm™ para monitoreo de *Listeria* en ambientes". Si tiene preguntas acerca de los procedimientos o las aplicaciones específicas, visite nuestro sitio web en www.3M.com/foodsafety o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

Instrucciones específicas para métodos validados

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

En un estudio AOAC® RI PTM, se determinó que el método de Placa 3M Petrifilm EL fue equivalente o mejor que el conteo de registros promedio del método de referencia.

Alcance de la validación:

Para las siguientes matrices o categorías de acero inoxidable, azulejos de cerámica, concreto sellado.

Incubación:

Incube las Placas 3M Petrifilm EL durante 28 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los símbolos

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Productinstructies

Environmental *Listeria* Plaat

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De 3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* (EL) Telplaat is een kant-en-klaar kweekmediumsysteem dat selectieve middelen, voedingsstoffen en een in koud water oplosbaar geleermiddel bevat, en een chromogene indicator waarmee kolonietelling en/of -detectie wordt vergemakkelijkt. De 3M Petrifilm EL Telplaten zijn ontwikkeld om *Listeria* in omgevingsmonsters te analyseren, waaronder *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) en *Listeria welshimeri*.^{*} De aanwezigheid van indicator-*Listeria* zoals *L. innocua* vormt het bewijs dat de omgevingsomstandigheden geschikt zijn voor het optreden van *L. monocytogenes*.

^{*}Neem contact op met uw dichtstbijzijnde vertegenwoordiger voor 3M Voedselveiligheid voor meer informatie over de prevalentie van *Listeria*-soorten. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* en *Listeria seeligeri* groeien maar vormen geen typische kolonies.

Omgevingsomstandigheden of reinigingsmiddelen kunnen bij veel organismen in de omgeving stressreacties oproepen. Om gestreste *Listeria* bij te brengen zonder het aantal te doen toenemen, wordt gebufferd peptonwater gebruikt als reparatiebouillon in combinatie met de 3M Petrifilm EL Telplaat.

De componenten van de 3M Petrifilm EL Telplaat zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd. 3M Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie).

Veiligheid

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de instructies voor de 3M Petrifilm EL Telplaat te lezen, te begrijpen en op te volgen. Bewaar de veiligheidsinstructies om deze later te kunnen raadplegen.

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

⚠ WAARSCHUWING

Beperken van de risico's die verbonden zijn aan de blootstelling aan biologische gevaren en milieuverontreiniging:

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

Om de risico's van onjuiste resultaten te beperken:

- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de 3M Petrifilm EL Telplaten uitsluitend voor omgevingstesten.
- Gebruik de 3M Petrifilm EL Telplaten uitsluitend met oppervlakken, reinigingsmiddelen, protocollen en bacteriestammen die u heeft gevalideerd.

Beperken van de risico's die gepaard gaan met bacteriële infecties en besmetting van de werkplek:

- Voer testen met de 3M Petrifilm EL Telplaat uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwaame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn personeel scholen in de huidige juiste testtechnieken, bijvoorbeeld goede laboratoriumpraktijken¹, ISO 7218² of ISO 17025³.
- Het wordt ten zeerste aanbevolen vrouwelijk laboratoriumpersoneel te informeren over het risico voor een ontwikkelende foetus bij een infectie van de moeder ten gevolge van blootstelling aan *Listeria monocytogenes*.

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

- 3M heeft de geschiktheid van de 3M Petrifilm EL Telplaten niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de voedings- en dranksector. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van de 3M Petrifilm EL Telplaten niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de 3M Petrifilm EL Telplaten niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- De 3M Petrifilm EL Telplaten tonen geen verschil tussen verschillende *Listeria*-stammen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende 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 gepaste matrices en microbiële problemen wordt onderzocht zodat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

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

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

Beperkte garantie / Beperkt verhaal

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST 3M ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een 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 (+31-71-5450386) of uw erkende vertegenwoordiger voor 3M Voedselveiligheid, die u autorisatie voor het retourneren van de goederen zal geven.

Beperking van 3M-aansprakelijkheid

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

Opslag

Bewaar ongeopende zakjes met de 3M Petrifilm EL Telplaat gekoeld of bevroren bij een temperatuur van maximaal 8 °C (46 °F) of lager. Laat ongeopende zakjes met de 3M Petrifilm EL Telplaat net voor gebruik op kamertemperatuur komen alvorens ze te openen (20-25 °C (68-77 °F) / < 60% RV). Ongebruikte 3M Petrifilm EL Telplaten kunnen terug in het zakje. Sluit geopende zakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Opnieuw gesloten zakjes met 3M Petrifilm EL Telplaten kunnen maximaal vier weken lang op een koele, droge plaats worden bewaard. Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes met 3M Petrifilm EL Telplaten in een vriezer te bewaren als de temperatuur in het laboratorium hoger is dan 25 °C (77 °F) en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid hoger is dan 50% (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Plaats geopende zakjes met 3M Petrifilm EL Telplaten in een afsluitbare container om ze in een vriezer te bewaren. Neem de bevroren 3M Petrifilm EL Telplaten die benodigd zijn voor gebruik uit de container en plaats de resterende platen onmiddellijk terug in de vriezer in de afgesloten container. Bewaar geopende zakjes niet in een vriezer met een automatisch ontdooisysteem, aangezien de herhaaldelijke blootstelling aan vocht de 3M Petrifilm EL Telplaten kan beschadigen.

Gebruik geen 3M Petrifilm EL Telplaten die verkleuring vertonen. De uiterste houdbaarheidsdatum en batchcode staan vermeld op elke verpakking met 3M Petrifilm EL Telplaten. Het lotnummer staat ook vermeld op de afzonderlijke 3M Petrifilm EL Telplaten. 3M Petrifilm EL Telplaten dienen niet te worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

⚠ Verwijdering

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm EL Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Houd u aan de actuele branchenormen en lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.



Gebruiksaanwijzingen

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

Vorbereitung monster

1. Verzamel omgevingsmonsters met een wattenstaafje, bevochtigd sponsje of een ander hulpmiddel voor monsternamen. Als bevochtigmiddel kan een steriele verdunningsvloeistof of een buffer zoals letheenbouillon of neutraliserende buffer worden gebruikt.
2. Voeg op aseptische wijze 5 ml steriel (20-30 °C) gebufferd peptonwater^{4,5} (gebruikt als reparatiebouillon) aan het afgenomen monster toe.
3. Meng of homogeniseer het afgenomen monster of meng het in de vortexmenger (stap 1) met reparatiebouillon gedurende ongeveer één minuut.
4. Zorg dat het afgenomen monster ongeveer 1 uur (maximaal 1,5 uur) op kamertemperatuur blijft, 20-30 °C.
5. Voor optimale groei of optimaal herstel van de bacteriën moet het monster een pH tussen 4 en 9 hebben.

Op platen aanbrengen of uitplaten

1. Plaats de 3M Petrifilm EL Telplaat op een vlakke, gelijke ondergrond.
2. Meng het afgenomen monster opnieuw, eventueel met de vortexmenger, voordat u het op de Telplaat aanbrengt.
3. Neem 3 ml vloeistof op uit het verzamelde monster. Sommige hulpmiddelen voor monsternamen, zoals sponzen, moeten worden uitgeknepen om de vloeistof eruit te krijgen.
4. Til de bovenste film op en pipetteer loodrecht 3 ml van de monstersuspensie in het midden van de onderste film.
5. Rol de bovenste film naar beneden op het monster om te voorkomen dat er luchtballen ingesloten raken.
6. Plaats de 3M™ Petrifilm™ Vierkante Spreider Large voorzichtig op het midden van de 3M Petrifilm EL Telplaat om het monster gelijkmatig over het volledige groeioppervlak van de 3M Petrifilm EL Telplaat te verdelen.
7. Neem de spreider weg en laat de 3M Petrifilm EL Telplaat minstens tien minuten ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie

Incubeer de 3M Petrifilm EL Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van maximaal 10 platen. Incubeer de 3M Petrifilm EL Telplaten gedurende 28 uur $\pm$ 2 uur bij 35 °C $\pm$ 1 °C of 37 °C $\pm$ 1 °C. Er kunnen verschillende incubatietijden en -temperaturen worden gebruikt, afhankelijk van de geldende plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige staan vermeld in de paragraaf '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'. Een langere incubatietijd dan aanbevolen kan leiden tot onduidelijke resultaten.

Interpretatie

1. De 3M Petrifilm EL Telplaten kunnen worden geteld of geïnterpreteerd met een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas.
2. Het circulaire groeioppervlak bedraagt ongeveer 42 cm².
3. De 3M Petrifilm EL Telplaat kan worden gebruikt als kwantitatieve, semikwantitatieve of kwalitatieve test.
 - a. Tel voor een kwantitatieve test alle rood-paarse kolonies en schrijf het aantal op. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan.
 - b. Noteer bij een semikwantitatieve test de resultaten als hoog, gemiddeld of laag op basis van het relatieve aantal aanwezige rood-paarse kolonies. Deze indeling in hoog, gemiddeld en laag is afhankelijk van de monsterlocatie en de normen van de fabriek zelf.
 - c. Noteer bij een kwalitatieve test de resultaten van het op de Telplaat aangebrachte monster als positief (gedetecteerd) of negatief (niet gedetecteerd) op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van rood-paarse kolonies.
4. Als 3M Petrifilm EL Telplaten gedurende de minimale tijd zijn geïncubeerd en roze en/of grijze kolonies vertonen, moeten deze telplaten voor een optimale kleurontwikkeling opnieuw worden geïncubeerd tot hooguit de maximale incubatietijd. Tel en interpreteer zoals aangegeven in stap 3.
5. Wanneer er grote aantallen kolonies aanwezig zijn, kunnen er op de 3M Petrifilm EL Telplaten kleine, onduidelijke kolonies of een bruinroze kleur op de hele Telplaat zichtbaar zijn.
 - a. Noteer bij een kwantitatieve test de resultaten in dit geval als te veel om te tellen (TNTC).
 - b. Noteer bij een semikwantitatieve test de resultaten als hoog.
 - c. Noteer bij een kwalitatieve test de resultaten als positief (gedetecteerd).



6. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel. Test volgens standaardprocedures.
7. Indien de 3M Petrifilm EL Telplaten niet kunnen worden geteld binnen 1 uur nadat ze uit de incubator zijn genomen, kunt u ze voor latere telling opslaan door ze gedurende maximaal één week in te vriezen in een afsluitbare container bij een temperatuur die lager is dan of gelijk is aan -15 °C (5 °F). Mogelijk kunnen organismen niet verder worden geïdentificeerd nadat de telplaten zijn ingevroren.

Raadpleeg de 'Interpretatiegids van de 3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* Telplaat' voor verdere informatie. Als u vragen heeft over specifieke toepassingen of procedures, kunt u onze website www.3m.com/foodsafety bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van 3M.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

Beproefde AOAC-RI-methoden (PTM)

In een PTM-onderzoek van het AOAC® RI bleek de 3M Petrifilm EL Telplaat-methode gelijk aan of beter dan de gemiddelde logtellingen van de referentiemethode.

Toepassingsgebied van de validatie:

Voor de volgende matrices of categorieën: roestvrij staal, keramische tegels, afgedicht beton.

Incubatie:

Incubeer 3M Petrifilm EL Telplaten gedurende 28 uur ± 2 uur bij 35 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Raadpleeg de huidige versies van de standaardmethodes die hierboven zijn opgesomd.

Verklaring van symbolen

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC is een geregistreerd handelsmerk van AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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



Produktinformation

Environmental *Listeria* Plate

Produktbeskrivning och avsedd användning

3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* Plate (EL) är ett bruksklart odlingsmediumsystem som innehåller utvalda agens, näringsämnen, ett kallvattenslösligt gelningsmedel och en kromatisk indikator som underlättar räkning och/eller detektion av kolonier. 3M Petrifilm EL Plates har konstruerats för analys av *Listeria* i miljön, bestående av *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) och *Listeria welshimeri*.* Förekomsten av indikatorn för *Listeria*-typer såsom *L. innocua* ger belägg för att miljöförhållandena är lämpliga för förekomsten av *L. monocytogenes*.

*Kontakta din lokala 3M Food Safety-representant för ytterligare information om förekomsten av *Listeria*-arterna. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* och *Listeria seeligeri* växer, men bildar inte typiska kolonier.

Flera organismer i miljön kan påfrestas av miljöförhållandena eller desinficeringsmedel. Buffrat peptonvatten används som återställande buljong tillsammans med 3M Petrifilm EL Plate för att återuppliva påfrestade *Listeria* utan att öka deras antal.

Beståndsdelarna i 3M Petrifilm EL Plate är dekontaminerade men inte steriliserade. 3M Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende konstruktion och tillverkning.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna till 3M Petrifilm EL Plate. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

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

⚠ WARNING

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

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

För att minska riskerna som förknippas med felaktiga resultat:

- Följ alla anvisningar gällande produktförvaring i bruksanvisningen.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd endast 3M Petrifilm EL Plates för miljökontroller.
- Använd endast 3M Petrifilm EL Plate med de ytor, desinficeringsmedel, protokoll och bakteriestammar som du har validerat.

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

- Utför tester med 3M Petrifilm EL Plate i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i rådande och korrekta testtekniker: Till exempel god laboratorised (Good Laboratory Practices)¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.
- Det rekommenderas starkt att kvinnlig laboratoriepersonal informeras om riskerna som ett foster under utveckling utsätts för till följd av infektion hos modern genom exponering för *Listeria monocytogenes*.

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- 3M har inte dokumenterat 3M Petrifilm EL Plates för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Till exempel har 3M inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm EL Plates för testning av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte 3M Petrifilm EL Plates för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- 3M Petrifilm EL Plates särskiljer inte enskilda *Listeria*-stammar från varandra.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

Besök vår webbplats på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala 3M-representant eller -återförsäljare 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 lokala 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 laboratorieteknik kan påverka resultat.

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

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

Liksom med alla testmetoder utgör inte resultat som erhållits från användning av någon produkt från 3M Livsmedelshygien en garanti för kvaliteten hos de matriser eller processer som testats.

Begränsad garanti / Begränsad ersättning

MED UNDANTAG AV VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I AVSNITT OM GARANTIBEGRÄNSNING FÖR INDIVIDUELLA FÖRPACKNINGAR, FRÅNSÄGER SIG 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 Food Safety 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 ett godkännande avseende återsändande av produkt.

3M:s ansvarsfriskrivning

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 produkt som påstås vara defekt.

Förvaring

Förvara oöppnade påsar med 3M Petrifilm EL Plate i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre än eller lika med 8 °C. Innan användning ska påsar innehållande 3M Petrifilm EL Plate lämnas oöppnade tills de uppnår rumstemperatur (20–25 °C / < 60 % relativ luftfuktighet). Lägg tillbaka oanvända 3M Petrifilm EL Plates i påsen. Försegla påsen genom att vika den övre kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförseglade påsar med 3M Petrifilm EL Plate på en sval och torr plats i högst fyra veckor. Det rekommenderas att återförslutna påsar med 3M Petrifilm EL Plates förvaras i en frys om laboratorietemperaturen överstiger 25 °C och/eller laboratoriet är beläget i en region där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade lokaler).

Placera 3M Petrifilm EL Plates i en förslutningsbar behållare när de öppnade påsarna ska förvaras i frys. Ta fram frysta 3M Petrifilm EL Plates för användning genom att öppna behållaren, plocka ut önskat antal plattor och omedelbart lägga tillbaka återstående plattor i behållaren i frysen. Frysen som används för förvaring av öppnade påsar får inte ha en automatisk avfrostningscykel då detta leder till att 3M Petrifilm EL Plates regelbundet exponeras för fukt, vilket kan skada dem.

Använd inte 3M Petrifilm EL Plates som visar tecken på missfärgning. Utgångsdatum och partinummer framgår på varje påse med 3M Petrifilm EL Plates. Partinumret finns även angivet på individuella 3M Petrifilm EL Plates. 3M Petrifilm EL Plates får inte användas efter utgångsdatum.

▲ Kassering

Efter användning kan 3M Petrifilm EL Plates innehålla mikroorganismer som kan innebära en potentiell biologisk smittofara. Följ gällande branschstandarder och lokala föreskrifter för kassering av biologiskt riskavfall.

Bruksanvisning

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

Provberedning

1. Samla in miljöprover med en svabb, en förfuktad svamp eller annan insamlingsenhet. Fuktmedlet kan bestå av en steril spädningslösning eller en buffert som Letheen-buljong eller neutraliseringsbuffert.



2. Tillsätt aseptiskt 5 mL sterilt (20–30 °C) buffrat peptonvatten^{4,5} (används som återställande buljong) till det insamlade provet.
3. Blanda, homogenisera eller vortexblanda det insamlade provet (steg 1) med den återställande buljongen i cirka en minut.
4. Låt det insamlade provet vila i rumstemperatur, 20–30 °C, under 1 till 1,5 timma.
5. För optimal tillväxt och återfinnande av bakterier ska provet ha ett pH-värde mellan 4 och 9.

Applicering på platta

1. Placera 3M Petrifilm EL Plate på en plan och jämn yta.
2. Innan provet appliceras på plattan ska det blandas eller vortexblandas på nytt.
3. Sug upp 3 mL vätska från det insamlade provet. När vissa insamlingsenheter används, såsom svampar, ska du krama om enheten för att frigöra vätska för appliceringen på plattan.
4. Lyft den övre filmen och fördela 3 mL av provsuspensionen med lodrät pipett över mitten av den undre filmen.
5. Använd en rullande rörelse vid placering av den övre filmen på provet för att förhindra att luftbubblor bildas.
6. För försiktigt 3M™ Petrifilm™ stor fyrkantig spridarplatta över mitten av 3M Petrifilm EL Plate för att sprida provet jämnt över hela tillväxtytan på 3M Petrifilm EL Plate.
7. Avlägsna spridaren och låt 3M Petrifilm EL Plate ligga orörd i minst en minut tills det bildas gel.

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm EL Plates i horisontellt läge, med den genomskinliga sidan uppåt, i staplar om högst 10 plattor. Inkubera 3M Petrifilm EL Plates i 28 timmar ± 2 timmar vid 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C. Flera inkuberingstider och -temperaturer kan användas beroende på gällande lokala referensmetoder, av vilka några anges i avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**”. **Inkubering utöver den rekommenderade tiden kan ge tvetydiga resultat.**

Tolkning

1. 3M Petrifilm EL Plates kan avläsas eller tolkas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla.
2. Den runda tillväxtytan är cirka 42 cm².
3. 3M Petrifilm EL Plate kan användas för kvantitativa, semikvantitativa och kvalitativa test.
 - a. Vid kvantitativa test, räkna och dokumentera alla rödvioletta kolonier. Räkna ej kolonier utanför odlingsytan då dessa ej har utsatts för mediets selektiva inverkan.
 - b. Vid semikvantitativa test, dokumentera resultatet som högt, medelhögt eller lågt utifrån det relativa antalet rödvioletta kolonier i provet. Beteckningen högt, medelhögt eller lågt beror på provplatsen och den enskilda anläggningens standarder.
 - c. Vid kvalitativa test, dokumentera provresultatet som positivt (detekterat) eller negativt (inte detekterat) utifrån närvaron eller frånvaron av rödvioletta kolonier.
4. Om 3M Petrifilm EL Plates har inkuberats under minimal tid och de uppvisar rosa och/eller grå kolonier ska dessa plattor inkuberas på nytt upp till maximal inkuberingstid för att säkerställa optimal färgutveckling. Räkna och tolka som i steg 3.
5. Om det finns ett stort antal kolonier kan 3M Petrifilm EL Plates uppvisa små, otydliga kolonier och/eller en genomgående rosa-brun färg.
 - a. Vid kvantitativa test ska resultatet dokumenteras som ”alltför talrika att räkna” (TNTC - Too Numerous To Count).
 - b. Vid semikvantitativa test ska resultatet dokumenteras som högt.
 - c. Vid kvalitativa test ska resultatet dokumenteras som positivt (detekterat).
6. Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen. Testa enligt standardförfarande.
7. Om det inte går att räkna 3M Petrifilm EL Plates inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn, kan de förvaras för senare räkning genom att frysa dem i en förslutningsbar behållare vid temperaturer som är lägre än eller lika med -15 °C under högst en vecka. Organismerna är eventuellt inte livskraftiga nog för ytterligare identifiering efter att plattorna har frysts ned.

Vidare information finns i "Tolkningsguide till 3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* Plate". Om du har frågor om specifika tillämpningar eller procedurer kan du besöka vår hemsida på www.3M.com/foodsafety eller kontakta din lokala representant eller återförsäljare för 3M.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

Metoden med 3M Petrifilm EL Plate har i AOAC® RI PTM-undersökningar visats ge motsvarande eller bättre resultat jämfört med referensmetodens genomsnittliga log-antal.

Valideringens omfattning:

För följande matriser eller kategorier för rostfritt stål, keramisk platta, belagd betong.

Inkubering:

Inkubera 3M Petrifilm EL Plates i 28 timmar ± 2 timmar vid 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Se de aktuella versionerna av standardmetoderna som anges ovan.

Symbolförklaringar

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Produktvejledning

Environmental *Listeria* Tælleplade

Teknisk beskrivelse og tilsigtet anvendelse

3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* (EL) Tælleplade er et prøveklart dyrkningsmediesystem bestående af selektive stoffer, næringsstoffer, et koldvandsopløseligt geleringsmiddel samt en chromogen indikator, der muliggør kolonitælling og/eller -detektion. 3M Petrifilm EL Tælleplader er designet til at analysere miljømæssig *Listeria* bestående af *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) og *Listeria welshimeri*.* Tilstedeværelsen af indikator for *Listeria* så som *L. innocua* giver evidens for, at de miljømæssige forhold er velegnede for forekomsten af *L. monocytogenes*.

*Kontakt din nærmeste 3M Food Safety-repræsentant for yderligere oplysninger om prævalensen af *Listeria*-arter. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* og *Listeria seeligeri* vokser, men danner ikke typiske kolonier.

Mange organismer i miljøet kan blive stressede af miljømæssige forhold eller desinfektionsmidler. Bufferet peptonvand anvendes som reparationsbouillon sammen med 3M Petrifilm EL Tællepladen til at genoplive stresset *Listeria* uden at øge deres antal.

3M Petrifilm EL Tællepladens komponenter er dekontaminerende, men ikke steriliserende. 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 anvisningerne til 3M Petrifilm EL Tællepladen. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ ADVARSEL

For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologiske farer og miljøkontaminering:

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

For at reducere risici forbundet med unøjagtige resultater:

- Følg alle anvisninger for produktopbevaring indeholdt i brugsanvisningen.
- Må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.
- Anvend udelukkende 3M Petrifilm EL Tælleplader til miljømæssig testning.
- Anvend udelukkende 3M Petrifilm EL Tælleplader med overflader, desinfektionsmidler, protokoller og bakteriestammer, som du har valideret.

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

- Udfør 3M Petrifilm EL Tælleplade-testning i et korrekt udstyret laboratorium under en faglært mikrobiologs kontrol.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testteknikker: for eksempel God laboratoriepraksis¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.
- Det anbefales kraftigt, at kvindeligt laboratoriepersonale informeres om risikoen for et foster under udvikling som følge af infektion af moderen gennem eksponering for *Listeria monocytogenes*.

For at reducere risiciene forbundet med fejlfortolkning af resultater:

- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm EL Tællepladerne til anvendelse i andre industrier end føde- og drikkevarerindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumenteret 3M Petrifilm EL Tællepladerne til testning af vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Undlad at anvende 3M Petrifilm EL Tællepladerne til at diagnosticere tilstande hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm EL Tællepladerne skelner én *Listeria*-stamme fra en anden.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

For oplysninger om dokumentation af produktets kapacitet kan du besøge vores hjemmeside www.3M.com/foodsafety eller kontakte din lokale 3M-repræsentant eller -forhandler.

Brugeransvar

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

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

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

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

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med dette 3M Food Safety-produkt, ikke giver garanti for kvaliteten af de testede matricer og processer.

Begrænsning af garantier / begrænset retsmiddel

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

Begrænsning af 3M's 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 EL Tælleplader nedkølet eller nedfrosset ved temperaturer under eller lig med 8 °C. Umiddelbart inden brug skal uåbnede foliepakninger med 3M Petrifilm EL Tælleplader have lov til at nå stuetemperatur, inden de åbnes (20-25 °C / <60 % relativ luftfugtighed). Læg ubrugte 3M Petrifilm EL Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forsegl foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape hen over. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm EL Tælleplader på et køligt, tørt sted i maks. 4 uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm EL Tælleplader opbevares i en fryser, hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Ved opbevaring af åbnede foliepakninger i en fryser skal 3M Petrifilm EL Tælleplader placeres i en forseglede beholder. For at tage de frosne 3M Petrifilm EL Tælleplader ud til brug åbnes beholderen, de nødvendige plader tages ud, og de tilbageværende plader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglede beholder. Fryseren, der anvendes til opbevaring af åbne foliepakninger, må ikke have en automatisk afrydningscyklus, da dette gentagne gange ville udsætte 3M Petrifilm EL Tællepladerne for fugt, der kan beskadige pladerne.

Anvend ikke 3M Petrifilm EL Tælleplader, som viser misfarvning. Sidste anvendelsesdato og batchnummer findes på hver pakning med 3M Petrifilm EL Tælleplader. Partinummeret findes også på de individuelle 3M Petrifilm EL Tælleplader. 3M Petrifilm EL Tælleplader bør ikke anvendes efter deres sidste anvendelsesdato.

⚠ Bortskaffelse

Efter brug kan 3M Petrifilm EL Tælleplader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en biologisk risiko. Følg de aktuelle branchestandarder og lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Indsaml miljømæssige prøver ved hjælp af en vatpind, en fugtet svamp eller en anden opsamlingsanordning. Det fugtede stof kan være sterilt fortyndingsmiddel eller en buffer, f.eks. letheenbouillon eller neutraliserende buffer.
2. Tilføj aseptisk 5 ml sterilt (20-30 °C) bufferet peptonvand^{4,5} (anvendt som reparationsbouillon) til den indsamlede prøve.



3. Bland, homogeniser eller hvirvl den indsamlede prøve (trin 1) med reparationsbouillon i ca. ét minut.
4. Lad den indsamlede prøve forblive ved stuetemperatur, 20-30 °C i 1 time op til maksimalt 1,5 time.
5. Prøven bør have en pH mellem 4 og 9 for at opnå optimal bakterievækst eller -genoprettelse.

Udpladning

1. Anbring 3M Petrifilm EL Tællepladen på en flad, plan overflade.
2. Bland eller hvirvl den indsamlede prøve igen inden udpladning.
3. Udtag 3 ml væske fra den indsamlede prøve. For nogle prøvetagningsenheder, så som svampe, skal enheden sammenpresses for at frigøre væsken til udpladning.
4. Løft den øverste film, og dispenser med pipetten vinkelret 3 ml prøvesuspension midt på underfilmen.
5. Rul den øverste film ned på prøven for at forhindre, at der kommer luftbobler.
6. Anbring forsigtigt 3M™ Petrifilm™ stor firkantet Spreader på midten af 3M Petrifilm EL Tællepladen for at fordele prøven jævnt over hele 3M Petrifilm EL Tællepladens vækstområde.
7. Fjern spreaderen, og lad 3M Petrifilm EL Tællepladen være uforstyrret i mindst 10 minutter for at lade gelen dannes.

Inkubation

Inkuber 3M Petrifilm EL Tællepladerne i en vandret stilling med den klare side opad i stakke på ikke mere end 10 plader. Inkuber 3M Petrifilm EL Tælleplader i 28 timer $\pm$ 2 timer ved 35 °C $\pm$ 1 °C eller 37 °C $\pm$ 1 °C. Flere inkubationstider og -temperaturer kan anvendes afhængigt af de aktuelle lokale referencemetoder, hvoraf nogle er anført i afsnittet **"Specifikke vejledninger for validerede metoder"**. Inkubation ud over den anbefalede tid kan give uklare resultater.

Fortolkning

1. 3M Petrifilm EL Tællepladerne kan tælles eller fortolkes ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys.
2. Det runde vækstområde er ca. 42 cm².
3. 3M Petrifilm EL Tællepladen kan anvendes som en kvantitativ, semi-kvantitativ eller kvalitativ test.
 - a. For en kvantitativ test tælles og registreres alle rød-violette kolonier. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse.
 - b. For en semi-kvantitativ test registreres resultaterne som høj, medium eller lav baseret på det relative antal tilstedeværende rød-violette kolonier. Denne betegnelse af høj, medium eller lav afhænger af prøvelokationen og individuelle laboratoriestandarder.
 - c. For en kvalitativ test registreres resultaterne af udpladet prøve som positive (registrerede) eller negative (ikke registrerede) baseret på tilstedeværelse eller fravær af rød-violette kolonier.
4. Hvis 3M Petrifilm EL Tælleplader er blevet inkuberet i den minimale tid og har pink og/eller grå kolonier, skal disse plader inkuberes igen i op til den maksimale inkubationstid for at sikre optimal farveudvikling. Tæl og fortolk som i trin 3.
5. Når der er kolonier til stedet i stort antal, kan 3M Petrifilm EL Tælleplader have små, utydelige kolonier og/eller en pink-brun farve overalt.
 - a. For en kvantitativ test skal resultaterne registreres som for talrige til at tælle (TNTC).
 - b. For en semi-kvantitativ test skal resultaterne registreres som høje.
 - c. For en kvalitativ test skal resultaterne registreres som positive (registreret).
6. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen. Test vha. standardprocedurer.
7. Hvis 3M Petrifilm EL Tælleplader ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved nedfrysning i en forseglet beholder ved temperaturer lavere end eller lig med minus 15 °C i op til en uge. Organismer er muligvis ikke levedygtige til yderligere identifikation, når pladerne er blevet frosset.

Se "3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* Tælleplade Aflæsningsguide" for yderligere oplysninger. Hvis du har spørgsmål til specifikke anvendelser eller procedurer, bedes du besøge vores websted på www.3M.com/foodsafety eller kontakte din lokale 3M-repræsentant eller -leverandør.

Specifik vejledning i validerede metoder

AOAC-RI ydelsestestede metoder (Performance Tested Methods, PTM)

I en AOAC® RI PTM-undersøgelse blev metoden med 3M Petrifilm EL Tælleplader fundet på niveau med eller bedre end de gennemsnitlige logoptællinger i referencemetoden.

Valideringens omfang:

Til følgende matricer eller kategorierne rustfrit stål, keramisk flise, forseget beton.

Inkubation:

Inkuber 3M Petrifilm EL Tælleplader i 28 timer $\pm$ 2 timer ved 35 °C $\pm$ 1 °C eller 37 °C $\pm$ 1 °C.



Referencer

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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Der henvises til de gældende versioner af de standardmetoder, som er angivet ovenfor.

Symbolforklaring

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Produktveiledning

Listeria for miljøkontroll

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

3M™ Petrifilm™ *Listeria* for miljøkontroll (EL) er et dyrkingsmediumsystem klart til bruk, som inneholder selektive stoffer, næringsmidler, et kaldtvannssoppløselig geldannende middel og en kromogenisk indikator som forenkler telling og/eller deteksjon av kolonier. 3M Petrifilm EL Plater ble konstruert for å analysere miljømessig *Listeria*, bestående av *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) og *Listeria welshimeri*.* Tilstedeværelsen av indikator-*Listeria* slik som *L. innocua* er bevis for at miljøforholdene er passende for fremvekst av *L. monocytogenes*.

*For ytterligere informasjon om prevalensen av *Listeria*-arter, kontakt din nærmeste representant for 3M Food Safety. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* og *Listeria seeligeri* vokser, men danner ikke typiske kolonier.

Mange organismer i miljøet kan stresses av miljømessige forhold eller steriliseringsmidler. Bufret peptonvann brukes som en reparasjonsbuljong i samband med 3M Petrifilm EL for å gjenopplive stresset *Listeria* uten å øke antallet.

Komponentene i 3M Petrifilm EL-plater er dekontaminerte, men ikke steriliserte. 3M Food Safety er ISO (International Organization for Standardization) 9001-sertifisert for utforming og produksjon.

Sikkerhet

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

For å redusere risikoene forbundet med unøyaktige resultater:

- Følg alle lagringsinstruksjoner som finnes i bruksanvisningen.
- Må ikke brukes etter bruk før-datoen.
- Bruk 3M Petrifilm EL Plater bare for miljøtesting.
- Bruk 3M Petrifilm EL Plater bare med overflater, desinfeksjonsmidler protokoller og bakteriestammer som du har validert.

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

- Utfør tester av 3M Petrifilm EL i et riktig utstyrt laboratorium, under tilsyn av en utdannet mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for at personalet får tilstrekkelig opplæring i korrekte testteknikker: for eksempel Good Laboratory Practices¹, ISO 7218² eller ISO 17025³.
- Det anbefales på det sterkeste at kvinnelige laboratorieansatte blir informerte om risikoen for at et foster under utvikling kan utvikle en infeksjon, hvis mor utsettes for *Listeria monocytogenes*.

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- 3M har ikke dokumentert 3M Petrifilm EL Plater for bruk i andre industrier enn næringsmiddelindustrien. 3M har for eksempel ikke dokumentert 3M Petrifilm EL Plater for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Bruk ikke 3M Petrifilm EL Plater i diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- 3M Petrifilm EL Plater skiller ikke én stamme av *Listeria* fra en annen.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produktytelse, kan du besøke vår nettside på www.3M.com/foodsafety eller kontakte din lokale 3M-representant eller -forhandler.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår www.3M.com/foodsafety eller kontakt din lokale 3M-representant eller distributør for mer informasjon.

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

Ved valg av testmetode er det brukerens ansvar å vurdere et tilstrekkelig antall prøver med passende matriser og mikrobielle utfordringer for å 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 leverandørens krav.

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 UTTRYKKELIG 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 eller dets autoriserte distributør 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. Vennligst ring kundeservice (tlf 06384) eller din offisielle 3M Food Safety-representant for et autoriseringsnummer for retur av produktet.

Begrensning av 3Ms ansvar

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

Oppbevaring

Oppbevar uåpnede poser med 3M Petrifilm EL nedkjølt eller fryst ved temperaturer lavere eller lik 8 °C. Rett før bruk lar du de uåpnede posene med 3M Petrifilm EL nå romtemperatur før de åpnes (20–25 °C (68–77 °F) / <60 % RF). Legg ubrukte 3M Petrifilm EL Plater 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 gjenforseglede poser med 3M Petrifilm EL på et kjølig og tørt sted, ikke mer enn fire uker. Det anbefales at poser med 3M Petrifilm EL Plater som er forseglet på nytt, lagres i en fryser hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Ved oppbevaring av åpnede poser i en fryser skal 3M Petrifilm EL Plater legges i en tett beholder. Når du skal ta opp frosne 3M Petrifilm EL Plater til bruk, åpner du beholderen, tar ut platene som skal brukes og legger straks de gjenværende platene tilbake i den tette beholderen og legger denne i fryseren. Fryseren som brukes til å oppbevare åpne poser må ikke ha en automatisk avisingsyklus, ettersom dette ville utsette 3M Petrifilm EL Plater for fuktighet, noe som kan skade platene.

Ikke bruk 3M Petrifilm EL Plater som har blitt misfarget. Bruk før-dato og partinummer er merket på hver pakke med 3M Petrifilm EL Plater. Partinummeret er også merket på hver 3M Petrifilm EL Plater. 3M Petrifilm EL Plater skal ikke brukes etter bruk før-datoen.

△ Avhending

Etter bruk kan 3M Petrifilm EL Plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende industristandarder og lokale forskrifter for kasting av biologisk risikoavfall.

Bruksanvisning

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

Prøvepreparering

1. Innhent miljøprøver med en vattpinne, forhåndsfuktet svamp eller annen prøvetakingsmetode. Fuktingsmiddelet kan være sterilt fortynningsmiddel eller en buffer som letheen-buljong eller nøytraliseringsbuffer.
2. Tilsett aseptisk 5 ml sterilt (20–30 °C) bufret peptonvann^{4,5} (brukt som reparasjonsbuljong) i den innsamlede prøven.
3. Bland, homogeniser eller rist den innsamlede prøven (trinn #1) med reparasjonsbuljong i omkring ett minutt.
4. La innsamlede prøver stå i romtemperatur, 20–30 °C i 1 time opp til maksimalt 1,5 timer.
5. For optimal bakterievekst eller gjenoppretting bør prøven ha en pH mellom 4 og 9.

Plettering

1. Plasser 3M Petrifilm EL på en flat, plan overflate.

2. Før plettering, bland eller rist den innsamlede prøven en gang til.
3. Pipetter 3 ml med væske fra den innsamlede prøven. For noen prøvetakingsmetoder, slik som svamper, klem enheten for å frigi væsken for plettering.
4. Løft den øvre folien og hold pipetten vinkelrett og dispenser 3 ml av prøveoppløsningen midt på den nedre filmen.
5. Rull den øvre filmen ned på prøven for å hindre oppsamling av luftbobler.
6. Plasser forsiktig 3M™ Petrifilm™ stor firkantet spreder midt på 3M Petrifilm EL for å fordele prøven jevnt over hele vekstområdet på 3M Petrifilm EL-platen.
7. Fjern sprederen og la 3M Petrifilm EL ligge urørt i minst ti minutter slik at gelen kan dannes.

Inkubasjon

3M Petrifilm EL Plater skal inkuberes i horisontal stilling med den gjennomsiktige siden opp i stabler på maksimum 10 plater. Inkuber 3M Petrifilm EL Plater 28 timer $\pm$ 2 timer ved 35 °C $\pm$ 1 °C eller ved 37 °C $\pm$ 1 °C. Ulike inkubasjonstider og -temperaturer kan anvendes, avhengig av gjeldende lokale referansemeter. Noen av disse er oppført i avsnittet «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**». **Inkubering ut over det anbefalte tidsrommet kan gi tvetydige resultater.**

Tolkning

1. 3M Petrifilm EL Plater kan telles eller tolkes ved hjelp av en standard koloniteller eller annen belyst lupeinnretning.
2. Det runde vekstområdet er på omtrent 42 cm².
3. 3M Petrifilm EL kan brukes som en kvantitativ, halv-kvantitativ eller kvalitativ test.
 - a. For en kvantitativ test, tell og registrer alle rød-fiolette kolonier. Ikke tell kolonier som vokser på skumbarrieren, da disse er adskilt fra den selektive påvirkningen av mediet.
 - b. For en halv-kvantitativ test, registrer resultatene som høye, medium eller lave basert på det relative antallet med rød-fiolette kolonier som finnes. Denne betegnelsen med høy, medium eller lav avhenger av the sample location and individual plant standards.
 - c. For en kvalitativ test, registrer resultatene av plettet prøve som positiv (detektert) eller negativ (ikke detektert) basert på tilstedeværelse eller fravær av rød-fiolette kolonier.
4. Hvis 3M Petrifilm EL Plater har vært inkubert for minimumstiden og platene har rosa og/eller grå kolonier, inkuber disse platene på nytt opp til maksimal inkuberingstid for å sikre optimal fargeutvikling. Telles og fortolkes som i trinn 3.
5. Når koloniene finnes i stort antall, kan 3M Petrifilm EL Plater ha små, utydelige kolonier og/eller en rosa-brun farge over det hele.
 - a. For en kvantitativ test, avles resultatene som overvekst (TNTC = for mange til å telle).
 - b. For en halv-kvantitativ test, registrer resultatene som høye.
 - c. For en kvalitativ test, registrer resultatene som positive (detektert).
6. Der det er nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre folien og plukk kolonien fra gelen. Test ved hjelp av standardprosedyrer.
7. Hvis 3M Petrifilm EL Plater ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å fryses i en tett beholder ved temperaturer lavere enn, eller lik -15 °C (5 °F) i maksimum én uke. Organismene er kanskje ikke levedyktige etter at platene har vært frosset.

For mer informasjon, se «3M™ Petrifilm™ *Listeria* for miljøkontroll, veiledning for tolkning.» Hvis du har spørsmål om spesifikke bruksområder eller prosedyrer, besøk vårt nettsted på www.3M.com/foodsafety eller kontakt den lokale 3M-representanten eller forhandleren.

Spesifikke veiledninger for validerte metoder

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

I en AOAC® RI PTM-studie, ble 3M Petrifilm EL-metoden funnet å være likeverdig med eller bedre enn de gjennomsnittlige loggtellingene med referansemeter.

Omfanget av validering:

For de følgende matrisene eller kategoriene rustfritt stål, keramisk flis, forseglebetong.

Inkubasjon:

Inkuber 3M Petrifilm EL Plater 28 timer $\pm$ 2 timer ved 35 °C $\pm$ 1 °C eller ved 37 °C $\pm$ 1 °C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Se gjeldende versjoner av standardmetodene oppført ovenfor.

Symbolforklaring

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC er et registrert varemerke for AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Tuoteseloste

Ympäristön *Listeria*-kasvatusalusta

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

3M™ Petrifilm™ ympäristön *Listeria* (EL) -kasvatusalusta on näytevalmis pesäkkeiden kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää selektiivisiä tekijöitä, ravinteita, kylmään veteen liukenevan geeliaineen sekä kromogeenisen merkkiaineen, joka edistää pesäkkeiden laskemista ja/tai havaitsemista. 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat on suunniteltu ympäristön *Listeria* analysointiin. Niitä ovat *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) ja *Listeria welshimeri*.^{*} Merkki *Listeria*n, kuten *L. innocua*n, läsnäolosta todistaa, että ympäristöolosuhteet soveltuvat myös *L. monocytogenes*ille.

*Jos haluat lisätietoa *Listeria*-lajien esiintymisestä, ota yhteyttä lähimpään 3M Food Safety -edustajaasi. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* ja *Listeria seeligeri* kasvavat, mutta ne eivät muodosta tyypillisiä pesäkkeitä.

Monet ympäristön organismit rasittuvat ympäristöolosuhteiden tai puhdistusaineiden vuoksi. Bufferoitu peptonivesi toimii korjausliemenä yhdessä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustan kanssa ja elvyttää rasittunutta *Listeria* lisäämättä niiden määrää.

3M Petrifilm EL -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 EL -kasvatusalustojen ohjeisiin 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.

⚠ VAROITUS

Biologisille vaaratekijöille altistumiseen ja ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

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

Virheellisiin tuloksiin liittyvien riskien vähentäminen:

- Noudata kaikkia käyttöohjeissa annettuja tuotteen säilytysohjeita.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja vain ympäristön testaamiseen.
- Käytä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja vain validoimiesi pintojen, puhdistusaineiden ja bakteerikantojen kanssa.

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja tulee käyttää testaukseen vain asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa ja ammattitaitoisen mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, Esimerkiksi hyvät laboratoriokäytännöt¹, ISO 7218² tai ISO 17025³.
- On erittäin suositeltavaa, että naispuolisille laboratoriotyöntekijöille kerrotaan sikiölle aiheutuvasta riskistä, jos äiti altistuu *Listeria monocytogenes* -bakteerille ja saa tartunnan.

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:

- 3M ei ole osoittanut 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja muuhun kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. 3M ei esimerkiksi ole osoittanut 3M Petrifilm EL -kasvatusalustojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden tai kosmeettisten aineiden testaamiseen.
- Älä käytä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat eivät erottele eri *Listeria*-kantoja toisistaan.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Jos haluat tietoja tuotteen suorituskyvystä, käy verkkosivustossa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.



Käyttäjän vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saat lisätietoja käymällä verkkosivustollamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ottamalla yhteyttä paikalliseen 3M-tytäryhtiöön tai -jälleenmyyjään.

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

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

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

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

Takuiden rajoitukset / Rajoitettu korvaus

3M KIISTÄÄ KAIKKI NIMENOMAISET JA EPÄSUORAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT KÄYPYYDESTÄ 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 myönnetty korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava viipymättä kuudenkymmenen päivän sisällä kaikista epäilyistä tuotevirheistä ja palautettava tuote 3M:lle. Pyydä palautusohjeet ottamalla yhteys asiakaspalveluun (Yhdysvalloissa numerossa 1-800-328-1671) tai 3M Food Safety -edustajaan.

3M:n vastuun rajoitukset

3M EI OLE VASTUUSSA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, OLIVAT NE SITTEN 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.

Säilytys

Säilytä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustojen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa korkeintaan 8 °C:n lämpötilassa. Anna avaamattomien 3M Petrifilm EL -kasvatusalustapussien lämmetä juuri ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi ja ennen avaamista (20–25 °C / <60 % RH). Laita käyttämättömät 3M Petrifilm EL -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 3M Petrifilm EL -kasvatusalustojen pusseja viileässä ja kuivassa paikassa ja käytä ne neljän viikon kuluessa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut 3M Petrifilm EL -kasvatusalustapussit pakastimessa, mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jonka suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Sijoi 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat tiiviisti suljettuun rasiaan, kun säilytät avattuja pakkauksia pakastimessa. Kun haluat käyttää pakastettuja 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja, avaa rasia, ota tarvittava määrä alustoja ja laita loput välittömästi takaisin pakastimeen suljetussa rasiassa. Avattujen pussien säilytykseen käytettävässä pakastimessa ei saa olla automaattista sulatustoimintoa, sillä se altistaa 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat kosteudelle, jolloin ne voivat vaurioitua.

Älä käytä 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja, jos niissä näkyy värimuutoksia. Viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi on merkitty jokaiseen 3M Petrifilm EL -kasvatusalustapakkaukseen. Eränumero on myös merkitty yksittäisiin 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoihin. 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

△ Hävittäminen

Käytetyt 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat voivat sisältää tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata biologisen jätteen hävittämistä koskevia vallitsevia alan standardeja ja paikallisia määräyksiä.

Tuoteseloste

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

Näytteen valmistus

1. Kerää ympäristönäytteitä vanupuikon, esikosteutetun sienien tai muun keräyslaitteen avulla. Kosteutusaine voi olla steriili laimennin tai puskuri, kuten Letheen-liemi tai neutraloiva puskuri.
2. Lisää aseptisesti 5 ml (20–30 °C) puskuroitua peptonivettä^{4,5} (käytetään korjausliemenä) kerättyyn näytteeseen.
3. Sekoita, homogenisoi tai ravistele kerättyä näytettä (vaihe 1) korjausliemen kanssa noin minuutin ajan.
4. Pidä kerätty näyte huoneenlämmössä (20–30 °C) noin 1 tunnin ajan, mutta korkeintaan 1,5 tuntia.



5. Bakteerien kasvun ja elpymisen kannalta näytteen pH:n tulisi olla välillä 4–9.

Kasvatusalustaan asettaminen

1. Aseta 3M Petrifilm EL -kasvatusalusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon.
2. Sekoita tai ravistele kerätty näyte uudelleen ennen sen asettamista kasvatusalustaan.
3. Ota pipettiin 3 ml nestettä kerätystä näytteestä. Joidenkin keräyslaitteiden, kuten sienten, tapauksessa keräyslaitetta on puristettava, jotta neste voidaan asettaa kasvatusalustaan.
4. Nosta päällyskalvoa ja annostele pipetillä 3 ml näytesuspensiota kohtisuoraan pohjakalvon keskelle.
5. Estä ilmakuplien syntyminen kiertämällä päällyskalvo näytteen päälle.
6. Aseta varovaisesti 3M™ Petrifilm™ suuri neliönmuotoinen levitin 3M Petrifilm EL -kasvatusalustan keskelle, jotta näyte levittyy tasaisesti koko 3M Petrifilm EL -kasvatusalustan kasvualueelle.
7. Poista levitin ja anna 3M Petrifilm EL -kasvatusalusta olla koskemattomana vähintään yhden minuutin ajan, jotta geeliytyminen ehtii tapahtua.

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 10 alustan pinoissa. Inkuboi 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja 28 tuntia $\pm$ 2 tuntia lämpötilassa $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ tai $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Tämänhetkisistä paikallisista referenssimenetelmistä riippuen on mahdollista käyttää useita inkubointiaikoja ja -lämpötiloja, joista muutamia luetellaan kappaleessa **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten. Suositeltua aikaa pidempi inkubointi saattaa antaa epäselviä tuloksia.**

Tulkinta

1. 3M Petrifilm EL -kasvatusalustat voidaan laskea tai tulkita tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla.
2. Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 42 cm^2 .
3. 3M Petrifilm EL -kasvatusalustaa voidaan käyttää kvantitatiivisena, semikvantitatiivisena tai kvalitatiivisena testinä.
 - a. Kvantitatiivisen testin tapauksessa laske ja kirjaa ylös kaikki puna-violetit pesäkkeet. Älä laske vaahdon pinnalla olevia pesäkkeitä, sillä elatusaineen selektiivinen vaikutus ei kohdistu niihin.
 - b. Semikvantitatiivisen testin tapauksessa kirjaa ylös tulokset korkeina, keskitasoisina tai alhaisina sen mukaan, mikä puna-violettien pesäkkeiden suhteellinen määrä on. Tämä korkean, keskitasoisien tai alhaisen määritelmä riippuu näytteen sijainnista ja yksittäisen laitoksen standardeista.
 - c. Kvalitatiivisen testin tapauksessa kirjaa ylös kasvatusalustan näytteen tulokset positiivisina (havaittu) tai negatiivisina (ei havaittu) puna-violettien pesäkkeiden läsnäolon tai puuttumisen perusteella.
4. Jos 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja on inkuboitu vaadittu vähimmäisaika ja niissä on vaaleanpunaisia ja/ tai harmaita pesäkkeitä, inkuboi kyseisiä kasvatusalustoja uudelleen enimmäisinkubointiaikaan asti, jotta värinmuodostus olisi optimaalista. Laske ja tulkitse vaiheen 3 mukaisesti.
5. Kun pesäkkeitä on läsnä suuria määriä, 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoissa saattaa olla pieniä, epäselviä pesäkkeitä ja/ tai vaaleanpuna-ruskeaa väriä kauttaaltaan.
 - a. Kvantitatiivisessa testissä merkitse tulokset liiallisiksi laskettaviksi (too numerous to count, TNTC).
 - b. Semikvantitatiivisen testin tapauksessa merkitse tulokset korkeiksi.
 - c. Kvalitatiivisen testin tapauksessa merkitse tulokset positiivisiksi (havaittu).
6. Tarvittaessa pesäkkeet voidaan eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä. Testaa vakiomenetelmillä.
7. Jos 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja ei ole mahdollista laskea 1 tunnin sisällä niiden ottamisesta inkubaattorista, ne voidaan säilöä myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljetussa astiassa korkeintaan -15 °C :n lämpötilassa enintään viikoksi. Organismit eivät välttämättä ole kelpoisia tarkempaa tunnistusta varten, kun kasvatusalustat on jäädytetty.

Lisätietoja on 3M™ Petrifilm™ ympäristön *Listeria*-kasvatusalustojen tulkintaoppaassa. Jos sinulla on jotain tiettyä sovellusta tai menetelmää koskevia kysymyksiä, käy verkkosivuillamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai -jälleenmyyjään.



Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

AOAC® RI PTM -tutkimuksessa 3M Petrifilm EL -kasvatusalustamenetelmä oli vastaava tai parempi kuin keskimääräiset viitemenetelmän kirjausmäärät.

Validoinnin laajuus:

Seuraaville matriiseille tai kategorioille ruostumaton teräs, keraamiset laatat, tiivistetty betoni.

Inkubointi:

Inkuboi 3M Petrifilm EL -kasvatusalustoja 28 tuntia ± 2 tuntia lämpötilassa $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ tai $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.



Viitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Tarkista edellä mainittujen standardien mukaisten menetelmien ajantasaiset versiot.

Symbolien selitykset

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

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-Schurz-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

Instruções do Produto

Placa para *Listeria* Ambiental

Descrição do produto e uso recomendado

A Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem de *Listeria* Ambiental (EL) é um sistema pronto-para-uso de meio de cultura que contém agentes de seleção, nutrientes, um agente geleificante solúvel em água fria e um indicador cromogênico indicador, o que facilita a enumeração e/ou identificação de colônias. As Placas 3M Petrifilm EL foram projetadas para analisar *Listeria* ambiental, consistindo de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) e *Listeria welshimeri*.^{*} A presença indicativa de *Listeria*, como a *L. innocua*, fornece evidência de que as condições ambientais são favoráveis à ocorrência de *L. monocytogenes*.

^{*}Para mais informações sobre a prevalência de espécies de *Listeria*, entre em contato com o representante da 3M Food Safety mais próximo. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* e *Listeria seeligeri* crescem, mas não formam colônias típicas.

Diversos organismos no meio-ambiente podem ser estressados por condições ambientais ou desinfetantes. A água peptonada tamponada é usada como um caldo restaurador juntamente com a Placa 3M Petrifilm EL para ressuscitar *Listeria* estressada sem aumentar sua quantidade.

Os componentes das Placas 3M Petrifilm EL são descontaminados, mas não esterilizados. A 3M Food Safety é certificada pela Organização Internacional para Normatização (ISO) 9001 para projeto e fabricação.

Segurança

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

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

⚠ AVISO

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

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

Para reduzir os riscos de resultados imprecisos:

- Siga todas as instruções de armazenamento do produto, contidas nas instruções de uso.
- Não utilize após a data de validade.
- Use a Placa 3M Petrifilm EL somente para testes ambientais.
- Use a Placa 3M Petrifilm EL somente com superfícies, desinfetantes, protocolos e estirpes bacterianas que você tenha validado.

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

- Execute os testes com as Placas 3M Petrifilm EL em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista qualificado.
- O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, as Boas Práticas de Laboratório¹, ISO 7218² ou ISO 17025³.
- É altamente recomendável que as mulheres pertencentes à equipe do laboratório sejam informadas do risco existente para um feto em desenvolvimento resultante da infecção da mãe pela exposição à *Listeria monocytogenes* 2.

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:

- A 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm EL para uso em outras indústrias, além dos segmentos alimentício e de bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm EL para testes de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não use as Placas 3M Petrifilm EL para o diagnóstico em seres humanos ou animais.
- As Placas 3M Petrifilm EL não diferenciam uma linhagem de micro-organismos *Listeria* da outra.

Consulte a Ficha 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 familiarizarem com as instruções e informações do produto. Visite nosso site em www.3M.com/foodsafety, ou entre em contato com 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 o método escolhido satisfaça os critérios por ele estabelecidos.

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

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

Limitações de Garantias/ Solução Limitada

COM EXCEÇÃO DO QUE ESTÁ EXPRESSAMENTE AFIRMADO NA SEÇÃO DE GARANTIA LIMITADA NO PACOTE INDIVIDUAL DO PRODUTO, A 3M REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da 3M Food Safety encontra-se defeituoso, a 3M ou seu distribuidor autorizado procederá à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirá o dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. A 3M deverá ser prontamente notificada em até sessenta dias após a descoberta de qualquer defeito suspeito no produto e o mesmo deverá ser devolvido à 3M. Ligue para o SAC (0800-0132333) ou para o seu representante oficial da 3M Food Safety para obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria.

Limitação de Responsabilidade da 3M

A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQUENTES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, PERDA DE LUCROS. Em nenhuma circunstância nem ao abrigo de qualquer teoria jurídica deverá a responsabilidade da 3M exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

Armazenamento

Armazene os sacos fechados de Placas 3M Petrifilm EL refrigerados ou congelados a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Próximo à utilização, deixe os sacos fechados de Placas 3M Petrifilm EL atingirem a temperatura ambiente (20-25°C (68-77°F)/ < 60% UR) antes de abri-los. Coloque de volta no saco as Placas 3M Petrifilm EL não utilizadas. Para lacrar, dobre a extremidade aberta do saco e cole com fita adesiva. **Para evitar exposição à umidade, não refrigere os sacos que tenham sido abertos.** Armazene os sacos relacrados de Placas 3M Petrifilm EL em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os sacos de Placas 3M Petrifilm EL relacrados sejam armazenados em um freezer caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Para armazenar sacos abertos em um freezer, coloque as Placas 3M Petrifilm EL em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas 3M Petrifilm EL congeladas para utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e retorne imediatamente as placas restantes para o freezer dentro do recipiente lacrado. O freezer usado para armazenamento de sacos abertos não deve contar com um ciclo de degelo automático, pois isso iria expor repetidamente as Placas 3M Petrifilm EL à umidade, correndo o risco de danificá-las.

Não utilize Placas 3M Petrifilm EL que apresentarem descoloração. A data de validade e o código do lote estão marcados em cada pacote de Placas 3M Petrifilm EL. O número do lote também está impresso em cada Placa 3M Petrifilm EL. As Placas 3M Petrifilm EL não devem ser utilizadas após sua data de validade.

△ Descarte

Após o uso, as Placas 3M Petrifilm EL podem conter micro-organismos que podem representar um risco biológico. Siga as normas atuais do setor e os regulamentos locais para o descarte de resíduos com risco biológico.



Instruções de Uso

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

Preparo da Amostra

1. Colete amostras ambientais, utilizando um esfregão, uma esponja pré-umidificada ou outro dispositivo de coleta. O agente umidificador pode ser um diluente estéril ou um tampão, como um caldo letheen ou um caldo neutralizante.
2. Assepticamente, adicione 5mL de água peptonada tamponada estéril (20-30°C)^{4,5} (usada como caldo restaurador) à amostra coletada.
3. Misture, homogeneíze ou centrifugue a amostra coletada (passo nº 1) com caldo restaurador por aproximadamente um minuto.
4. Permita que a amostra coletada permaneça em temperatura ambiente, 20-30°C, de 1 hora até, no máximo, 1 hora e meia.
5. Para crescimento ou recuperação bacteriana ideal, a amostra deve ter um pH entre 4 e 9.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm EL sobre uma superfície nivelada e plana.
2. Antes do plaqueamento, misture ou centrifugue a amostra coletada novamente.
3. Retire 3 mL de líquido da amostra coletada. Para alguns dispositivos de amostragem como esponjas, aperte o dispositivo para liberar o líquido para o plaqueamento.
4. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, aplique 3 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
5. Role o filme superior para baixo para a amostra, para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.
6. Com cuidado, coloque o Difusor 3M™ Petrifilm™ Quadrado Grande no centro da Placa 3M Petrifilm EL para distribuir a amostra igualmente por toda a área de crescimento da Placa 3M Petrifilm EL.
7. Remova o difusor e deixe a Placa 3M Petrifilm EL em repouso por pelo menos dez minutos para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm EL em posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima, em pilhas de até 10 placas. Incube as Placas 3M Petrifilm EL por 28 horas $\pm$ 2 horas a 35°C $\pm$ 1°C ou 37°C $\pm$ 1°C. Diversos tempos e temperaturas de incubação podem ser utilizados, dependendo dos atuais métodos de consulta locais, alguns dos quais estão listados na seção “**Instruções Específicas para Métodos Validados**”. **Incubações que durem mais tempo que o recomendado podem gerar resultados ambíguos.**

Interpretação

1. As Placas 3M Petrifilm EL podem ser contadas ou interpretadas com o uso de um contador de colônias padrão ou outro amplificador iluminado.
2. A área de crescimento circular tem aproximadamente 42 cm².
3. A Placa 3M Petrifilm EL pode ser usada como um teste quantitativo, semiquantitativo ou qualitativo.
 - a. Para um teste quantitativo, conte e registre todas as colônias vermelho-violetas. Não conte as colônias presentes na espuma, pois elas não estão sob a ação dos agentes de seletividade do meio.
 - b. Para um teste semiquantitativo, registre os resultados como alto, médio ou baixo com base no número relativo de colônias vermelho-violetas presentes. A designação de alto, médio ou baixo depende da localização da amostra e dos padrões individuais da planta.
 - c. Para um teste qualitativo, registre os resultados da amostra plaqueada como positivo (detectado) ou negativo (não detectado) com base na presença ou na ausência de colônias vermelho-violetas.
4. Se as Placas 3M Petrifilm EL tiverem sido incubadas pelo período mínimo e possuírem colônias rosas e/ou cinzas, incube novamente essas placas pelo período máximo de incubação para garantir o desenvolvimento ideal da coloração. Conte e interprete como no passo 3.
5. Quando as colônias estiverem presentes em grande número, as Placas 3M Petrifilm EL podem possuir colônias pequenas e indistintas e/ou de coloração completamente rosa-amarronzada.
 - a. Para um teste quantitativo, registre os resultados como numerosos demais para contar (TNTC).
 - b. Para um teste semiquantitativo, registre os resultados como altos.
 - c. Para um teste qualitativo, registre os resultados como positivo (detectado).



6. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para posterior identificação. Levante o filme superior e retire a colônia do gel. Faça o teste utilizando procedimentos padrão.
7. Se as Placas 3M Petrifilm EL não puderem ser contadas em até 1 hora após a remoção da incubadora, as mesmas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente lacrável, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F), por até uma semana. Talvez não seja possível identificar novamente os organismos após o congelamento das placas.

Para obter mais informações, consulte o “Guia de Interpretação da Placa 3M™ Petrifilm™ para *Listeria Ambiental*”. Em caso de dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, acesse nosso site www.3m.com/foodsafety ou entre em contato com o seu representante ou distribuidor local 3M.

Instruções Específicas para Métodos Validados

Métodos testados quanto ao desempenho AOAC-RI (PTM)

Em um estudo de AOAC® RI PTM, o método da Placa 3M Petrifilm EL se mostrou equivalente ou melhor que os registros de contagem regulares do método de referência.

Escopo de Validação:

Para as seguintes matrizes ou categorias de aço inoxidável, revestimento de cerâmica, concreto selado.

Incubação:

Incube as Placas 3M Petrifilm EL por 28 horas ± 2 horas a 35°C ± 1°C ou 37°C ± 1°C.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Consulte as versões atuais dos métodos-padrão listados acima.

Explicação dos Símbolos

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC é uma marca registrada da AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Πληροφορίες προϊόντος

Πλακίδιο Λιστέριας Περιβάλλοντος

Περιγραφή Προϊόντος και Σκοπός Χρήσης

Το 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Λιστέριας Περιβάλλοντος (EL) είναι ένα σύστημα έτοιμο για δειγματοληψία καλλιεργητικού μέσου που περιέχει επιλεκτικούς παράγοντες, θρεπτικά συστατικά, έναν παράγοντα σχηματισμού γέλης διαλυτό σε κρύο νερό, και έναν χρωμογόνο δείκτη που διευκολύνει την απαρίθμηση ή/και ανίχνευση αποικιών. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL σχεδιάστηκαν για την ανάλυση Λιστέριας του περιβάλλοντος, που περιλαμβάνει *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) και *Listeria welshimeri*.* Η παρουσία δείκτη Λιστέριας όπως *L. innocua* αποτελεί ένδειξη ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες για την εμφάνιση *L. monocytogenes*.

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον επιπολασμό του είδους Λιστέρια, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο της 3M Food Safety. Τα *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* και *Listeria seeligeri* αναπτύσσονται αλλά δεν σχηματίζουν τυπικές αποικίες.

Πολλοί οργανισμοί στο περιβάλλον μπορεί να υποστούν βλάβη από τις περιβαλλοντικές συνθήκες ή τα απολυμαντικά. Το ρυθμιστικό νερό πεπτόνης χρησιμοποιείται ως ζωμός αποκατάστασης σε συνδυασμό με το 3M Petrifilm Πλακίδιο EL για την επαναφορά της καταπονημένης Λιστέριας χωρίς αύξηση του αριθμού της.

Τα συστατικά των 3M Petrifilm Πλακιδίων EL έχουν απολυμανθεί, όχι όμως αποστειρωθεί. Η 3M Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά το πρότυπο του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχέδιο και κατασκευή.

Ασφάλεια

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με ανακριβή αποτελέσματα:

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες αποθήκευσης που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL για περιβαλλοντικό έλεγχο μόνο.
- Χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL μόνο με επιφάνειες, απολυμαντικά, πρωτόκολλα και βακτηριακά στελέχη που έχετε επικυρώσει.

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

- Εκτελέστε τον έλεγχο με το 3M Petrifilm Πλακίδιο EL σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό του στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, ISO 7218² ή ISO 17025³.
- Συνιστάται θερμά να ενημερώνεται το γυναικείο εργαστηριακό προσωπικό σχετικά με τον κίνδυνο σε ένα αναπτυσσόμενο έμβρυο που προκύπτει από λοίμωξη της μητέρας μέσω έκθεσης σε *Listeria monocytogenes*.

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

- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL για χρήση σε βιομηχανίες άλλες εκτός τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των 3M Petrifilm Πλακιδίων EL για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.



- Μη χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL στη διάγνωση παθήσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος *Λιστέριας* από ένα άλλο.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας για πρόσθετες πληροφορίες.

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

Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο 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.

Περιορισμός εγγυήσεων / Περιορισμένη αποκατάσταση

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.

Περιορισμός της ευθύνης της 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.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EL στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Αμέσως πριν τη χρήση, αφήστε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα (20–25 °C (68–77 °F) / <60% ΣΥ). Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια EL στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλώντας με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Φυλάσσετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EL σε δροσερό, ξηρό χώρο για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια EL σε καταψύκτη αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένα σακουλάκια στην κατάψυξη, τοποθετήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL σε ένα σφραγιζόμενο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποια από τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια EL, ανοίξτε το δοχείο, βγάλτε τα πλακίδια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο σφραγισμένο δοχείο. Ο καταψύκτης που χρησιμοποιείται για να φυλάσσονται τα ανοιγμένα σακουλάκια, δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης, καθώς αυτό θα μπορούσε να εκθέσει επανειλημμένα τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL σε υγρασία, η οποία μπορεί να καταστρέψει τα πλακίδια.

Μη χρησιμοποιήσετε 3M Petrifilm Πλακίδια EL που παρουσιάζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας σημειώνονται σε κάθε συσκευασία των 3M Petrifilm Πλακιδίων EL. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα 3M Petrifilm Πλακίδια EL. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Δ Απόρριψη

Μετά τη χρήση, τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Τηρείτε τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Οδηγίες Χρήσης

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

Προπαρασκευή του δείγματος

1. Συλλέξτε τα περιβαλλοντικά δείγματα χρησιμοποιώντας στειλεό, προ-ενυδατωμένο σπόγγο ή άλλη συσκευή συλλογής. Ο παράγοντας ενυδάτωσης μπορεί να είναι αποστειρωμένο αραιωτικό ή ρυθμιστικό διάλυμα όπως ζωμός letheen ή ρυθμιστικό διάλυμα ουδετεροποίησης.
2. Υπό άσηπτες συνθήκες, προσθέστε 5 mL αποστειρωμένου (20–30 °C) ρυθμιστικού νερού πεπτόνης^{4,5} (χρησιμοποιείται ως ζωμός αποκατάστασης) στο συλλεγμένο δείγμα.
3. Αναμείξτε, ομογενοποιήστε ή αναδεύστε σε συσκευή vortex το συλλεγμένο δείγμα (βήμα αρ. 1) με ζωμό αποκατάστασης για περίπου ένα λεπτό.
4. Αφήστε το συλλεγμένο δείγμα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου, 20–30 °C για 1 ώρα έως μέγιστο χρονικό διάστημα 1,5 ωρών.
5. Για βέλτιστη βακτηριακή ανάπτυξη ή ανάκτηση, το δείγμα θα πρέπει να έχει pH μεταξύ 4 και 9.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο EL σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Πριν την επίστρωση, αναμείξτε ή αναδεύστε σε συσκευή vortex το συλλεγμένο δείγμα ξανά.
3. Αναρροφήστε 3 mL υγρού από το συλλεγμένο δείγμα. Για ορισμένες συσκευές δειγματοληψίας, όπως σπόγγους, συμπιέστε τη συσκευή για να απελευθερώσετε το υγρό για επίστρωση.
4. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση χορηγήστε 3 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.
5. Κυλήστε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω επάνω στο δείγμα για να εμποδίσετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα.
6. Τοποθετήστε απαλά τον 3M™ Petrifilm™ Μεγάλο Τετράγωνο Διασκορπιστή στο κέντρο του 3M Petrifilm Πλακιδίου EL για να διανείμετε το δείγμα ομοιόμορφα σε ολόκληρη την περιοχή ανάπτυξης του 3M Petrifilm Πλακιδίου EL.
7. Αφαιρέστε τον διασκορπιστή και αφήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο EL ανενόχλητο για τουλάχιστον δέκα λεπτά για να επιτρέψετε τον σχηματισμό γέλης.

Επώαση

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα επάνω σε στοίβες των 10 πλακιδίων το πολύ. Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL επί 28 ώρες ± 2 ώρες στους 35 °C ± 1 °C ή 37 °C ± 1 °C. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρκετοί διαφορετικοί χρόνοι και θερμοκρασίες επώασης ανάλογα με τις τρέχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, μερικές από τις οποίες αναφέρονται στην ενότητα «**Ειδικές Οδηγίες για Επικυρωμένες Μεθόδους**». Η επώαση πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να δώσει αμφίβολα αποτελέσματα.

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα 3M Petrifilm Πλακίδια EL μπορούν να μετρηθούν ή να ερμηνευτούν με χρήση τυπικού απεριθμητή αποικιών ή άλλης φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης.
2. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου 42 cm².

3. Το 3M Petrifilm Πλακίδιο EL μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ποσοτικός, ημιποσοτικός ή ποιοτικός έλεγχος.
 - α. Για ποσοτικό έλεγχο, καταμετρήστε και καταγράψτε όλες τις ερυθροϊώδεις αποικίες. Μην καταμετράτε αποικίες επάνω σε φράκτη αφρού, καθώς αυτές έχουν απομακρυνθεί από την επιλεκτική επιρροή του καλλιεργητικού μέσου.
 - β. Για ημιποσοτικό έλεγχο, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως υψηλά, μεσαία ή χαμηλά με βάση τον σχετικό αριθμό των ερυθροϊωδών αποικιών που είναι παρούσες. Ο προσδιορισμός υψηλού, μεσαίου ή χαμηλού εξαρτάται από τη θέση του δείγματος και τα αντίστοιχα πρότυπα των εγκαταστάσεων.
 - γ. Για ποιοτικό έλεγχο, καταγράψτε τα αποτελέσματα του επιστρωμένου δείγματος ως θετικά (ανιχνεύτηκε) ή αρνητικά (δεν ανιχνεύτηκε) με βάση την παρουσία ή απουσία ερυθροϊωδών αποικιών.
4. Εάν τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL έχουν επωαστεί για τον ελάχιστο χρόνο και έχουν ροζ ή/και γκρι αποικίες, επώαστε εκ νέου αυτά τα πλακίδια για έως τον μέγιστο χρόνο επώασης για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη ανάπτυξη χρώματος. Καταμετρήστε και ερμηνεύστε όπως στο βήμα 3.
5. Όταν είναι παρούσες αποικίες σε μεγάλους αριθμούς, τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL ενδέχεται να έχουν μικρές, απροσδιόριστες αποικίες ή/και ροζ-καφέ χρώμα παντού.
 - α. Για ποσοτικό έλεγχο, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC).
 - β. Για ημιποσοτικό έλεγχο, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως υψηλά.
 - γ. Για ποιοτικό έλεγχο, καταγράψτε τα αποτελέσματα ως θετικά (ανιχνεύτηκε).
6. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και πάρτε την αποικία από τη γέλη. Διενεργήστε έλεγχο χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες.
7. Αν τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL δεν μπορούν να καταμετρηθούν σε διάστημα 1 ώρας από την αφαίρεσή τους από το θάλαμο επώασης, μπορούν να αποθηκευτούν ώστε να καταμετρηθούν αργότερα αφού καταψυχθούν σε σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15 °C (5 °F) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Οι οργανισμοί ενδέχεται να μην είναι βιώσιμοι για περαιτέρω αναγνώριση αφού καταψυχθούν τα πλακίδια.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον «Οδηγό ερμηνείας των 3M™ Petrifilm™ Πλακιδίων Λιστέριας Περιβάλλοντος». Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.3M.com/foodsafety ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M.

Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

Performance Tested Methods (PTM) του AOAC-RI

Σε μια μελέτη PTM του AOAC® RI, η μέθοδος με 3M Petrifilm Πλακίδιο EL καταδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμη με ή ανώτερη από τις λογαριθμικές καταμετρήσεις μέσου όρου της μεθόδου αναφοράς.

Πεδίο εγκυρότητας:

Για τις ακόλουθες μήτρες ή κατηγορίες: ανοξείδωτος χάλυβας, κεραμικά πλακίδια, σφραγισμένο σκυρόδεμα.

Επώαση:

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια EL επί 28 ώρες ± 2 ώρες στους 35 °C ± 1 °C ή 37 °C ± 1 °C.



Βιβλιογραφία

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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις των τυπικών μεθόδων που παρατίθενται παραπάνω.

Επεξήγηση των Συμβόλων

www.3m.com/foodsafety/symbols

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Informacje o produkcie

Płytki do oznaczania obecności *Listeria* w badaniach środowiskowych

Opis i przeznaczenie produktu

Płytki 3M™ Petrifilm™ do oznaczania obecności *Listeria* w badaniach środowiskowych (EL) to gotowy do użytku system podłoża bakterii, który zawiera substancje selektywne, składniki odżywcze, substancje żelujące rozpuszczalne w zimnej wodzie oraz wskaźnik chromogeny ułatwiający określenie i/lub wykrywanie liczebności kolonii. Płytki 3M Petrifilm EL zostały opracowane z myślą o analizowaniu *Listerii* środowiskowej, składającej się z *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) i *Listeria welshimeri*.^{*} Obecność wskaźnika *Listeria*, na przykład *L. innocua*, zapewnia dowód, że istnieją odpowiednie warunki środowiskowe do występowania *L. monocytogenes*.

^{*}Dodatkowe informacje o rozpowszechnieniu gatunków *Listeria* można uzyskać od najbliższego przedstawiciela 3M Food Safety. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* i *Listeria seeligeri* rosną, ale nie tworzą typowych kolonii.

Warunki środowiskowe i środki dezynfekujące mogą być czynnikami stresującymi dla organizmów znajdujących się w środowisku. Zburowana woda peptonowa stosowana jest jako bulion regenerujący w połączeniu z Płytką 3M Petrifilm EL w celu odżywienia *Listeria* poddanych działaniu czynnika stresującego bez zwiększania ich liczby.

Składniki Płytki 3M Petrifilm EL 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 stosowania Płytki 3M Petrifilm EL. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

Aby ograniczyć ryzyko związane z niedokładnym wynikiem:

- Przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania produktu zawartych w instrukcjach stosowania.
- Nie używać po dacie ważności.
- Płytki 3M Petrifilm EL należy stosować wyłącznie do badań środowiskowych.
- Płytki 3M Petrifilm EL należy stosować jedynie na powierzchniach, ze środkami dezynfekującymi, protokołami i szczepami bakterii, które zostały przebadane.

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

- Przeprowadzić test Płytki 3M Petrifilm EL w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych¹, ISO 7218² lub ISO 17025³.
- Zdecydowanie zaleca się poinformowanie kobiet pracujących w laboratorium o zagrożeniu dla rozwijającego się płodu związanego z infekcją matki przez ekspozycję na *Listeria monocytogenes*.

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma 3M nie zatwierdziła stosowania Płytek 3M Petrifilm EL w przemysłach innych niż spożywczy. Firma 3M nie zatwierdziła Płytek 3M Petrifilm EL na przykład do testowania wody, farmaceutyków ani kosmetyków.
- Nie należy używać Płytek 3M Petrifilm EL do testów diagnostycznych u ludzi i zwierząt.
- Płytki 3M Petrifilm EL nie umożliwiają rozróżniania poszczególnych szczepów *Listeria*.

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 zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dalszych informacji należy odwiedzić stronę internetową www.3M.com/foodsafety lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Przy wyborze metody testowania należy pamiętać, że takie czynniki zewnętrzne, jak metody próbkowania, protokoły testowania, przygotowanie próbek, 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 macierzami i z uwzględnieniem zagrożeń powodowanych przez mikroorganizmy, tak aby zastosowana metoda mogła spełnić oczekiwania użytkownika i ustalone przez niego kryteria.

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

Podobnie jak w przypadku każdej metody testowania, wyniki uzyskiwane za pomocą produktu firmy 3M Food Safety nie stanowią gwarancji jakości testowanych macierzy lub procesów.

Ograniczenie gwarancji / Ograniczone środki zapobiegawcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. OGRANICZONEJ GWARANCJI POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW, FIRMA 3M WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI DOMNIEMANYCH I DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W razie wad jakiegokolwiek produktu firmy 3M Food Safety firma 3M lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni taki produkt lub, wedle własnego uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu sześćdziesięciu dni od wykrycia jakiegokolwiek podejrzanego wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę 3M oraz zwrócić produkt. W celu uzyskania numeru autoryzowanego zwrotu towarów (RGA, ang. Returned Goods Authorization) należy skontaktować się z działem obsługi klienta (1-800-328-1671 na terenie USA) lub z oficjalnym przedstawicielem firmy 3M Food Safety.

Ograniczenie odpowiedzialności firmy 3M

FIRMA 3M NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ANI STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W żadnym wypadku odpowiedzialność firmy 3M przyznana na mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu rzekomo wadliwego produktu.

Przechowywanie

Nieotwarte woreczki z Płytkami 3M Petrifilm EL przechowywać schłodzone lub zamrożone w temperaturze równej 8°C (46°F) lub niższej. Bezpośrednio przed użyciem doprowadzić nienaruszone woreczki z Płytkami 3M Petrifilm EL do temperatury pokojowej (20–25°C (68–77°F) / wilgotność względna poniżej 60%). Niewykorzystane Płytki 3M Petrifilm EL włożyć z powrotem do woreczka. Zamknąć szczelnie, zaginając brzeg woreczka i zaklejając taśmą klejącą. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki z Płytkami 3M Petrifilm EL należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu przez okres nie dłuższy niż cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z Płytkami 3M Petrifilm EL były przechowywane w zamrażarce, jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

W celu przechowywania otwartych woreczków w zamrażarce umieścić Płytki 3M Petrifilm EL w pojemnikach, które można hermetycznie zamknąć. Aby wyjąć zamrożone Płytki 3M Petrifilm EL w celu ich użycia, otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne płytki i niezwłocznie włożyć pozostałe płytki do zamrażarki w szczelnie zamkniętym pojemniku. Zamrażarka używana do przechowywania otwartych woreczków nie może być wyposażona w funkcję automatycznego odszraniania, ponieważ wielokrotne narażenie Płytek 3M Petrifilm EL na wilgoć może spowodować ich uszkodzenie.

Nie używać Płytek 3M Petrifilm EL, które noszą ślady przebarwień. Data ważności i kod partii są podane na każdym opakowaniu z Płytkami 3M Petrifilm EL. Numer partii jest również podany na poszczególnych Płytkach 3M Petrifilm EL. Płytek 3M Petrifilm EL nie należy stosować po upływie daty ważności.

△ Utylizacja

Wykorzystane Płytki 3M Petrifilm EL mogą zawierać mikroorganizmy stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne. Przestrzegać aktualnych norm branżowych i przepisów miejscowych dotyczących utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Instrukcja użycia

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

Przygotowanie próbek

1. Zebrać próbki środowiskowe za pomocą wymazówki, namoczonej gąbki lub innego urządzenia do pobierania próbek. Jako środek zwilżający wykorzystać można jałowy rozcieńczalnik lub bufor, taki jak bulion Letheen lub bufor neutralizujący.
2. Aseptycznie dodać 5 ml jałowej (20–30°C) zbuforowanej wody peptonowej^{4,5} (pełniącej rolę bulionu regenerującego) do pobranej próbki.
3. Pobrane próbki (krok 1) należy mieszać, poddawać homogenizacji lub wirowaniu wraz z bulionem regenerującym przez około minutę.
4. Pozostawić pobraną próbkę w temperaturze pomieszczenia 20–30°C na czas od 1 godziny do maksymalnie 1,5 godziny.
5. Aby wzrost lub regeneracja bakterii były optymalne, pH próbki powinno wynosić od 4 do 9.

Stosowanie płytek

1. Umieścić Płytkę 3M Petrifilm EL na płaskiej, równej powierzchni.
2. Przed umieszczeniem na płytce należy próbkę ponownie zmieszać lub poddać wirowaniu.
3. Pobrać 3 ml płynu z pobranej próbki. W przypadku niektórych urządzeń do pobierania próbek, takich jak gąbki, należy ją wyżywać, aby spuścić płyn na płytkę.
4. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety prostopadle dozować po 3 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.
5. Rozwinąć wierzchnią folię na próbce, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.
6. Delikatnie umieścić 3M™ Petrifilm™ dużą kwadratową głaszczkę na środku Płytki 3M Petrifilm EL, aby równomiernie rozprzecznić próbkę na całej powierzchni wzrostu Płytki 3M Petrifilm EL.
7. Zdjąć głaszczkę i pozostawić Płytkę 3M Petrifilm EL na przynajmniej dziesięć minut, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować Płytki 3M Petrifilm EL w pozycji poziomej, przezroczystą stroną skierowaną do góry, w stosach po maksymalnie 10 płytek. Inkubować Płytki 3M Petrifilm EL przez 28 ± 2 godziny przy temperaturze $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. W zależności od aktualnie przyjętych lokalnie metod można stosować różne czasy oraz temperatury inkubacji. Niektóre z nich wymieniono w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”. **Czas inkubacji dłuższy niż zalecany może dać niejasne wyniki.**

Interpretacja wyników

1. Płytki 3M Petrifilm EL można zliczać lub interpretować za pomocą standardowego licznika kolonii lub innego podświetlanego urządzenia powiększającego.
2. Okrągły obszar wzrostu wynosi około 42 cm^2 .
3. Płytkę 3M Petrifilm EL może zostać użyta jako test ilościowy, półilościowy lub jakościowy.
 - a. W przypadku testu ilościowego należy zliczyć i zapisać ilość wszystkich czerwono-fioletowych kolonii. Nie liczyć kolonii na blokadzie z piany, ponieważ zostały one oddzielone od selektywnego oddziaływania podłoża.
 - b. W przypadku testu półilościowego należy zapisać wynik jako wysoki, średni lub niski na podstawie względnej liczby obecnych kolonii czerwono-fioletowych. Oznaczenie wyniku jako wysoki, średni lub niski zależne jest od lokalizacji próbki i indywidualnych norm obowiązujących w zakładzie.
 - c. W przypadku testu jakościowego wynik próbki należy zapisać jako pozytywny (wykryto) lub negatywny (nie wykryto) na podstawie obecności lub braku czerwono-fioletowych kolonii.
4. Jeśli Płytki 3M Petrifilm EL były inkubowane przez minimalny czas i mają różowe i/lub szare kolonie, należy ponownie poddać je inkubacji przez maksymalny dopuszczalny czas, aby zmieniły kolor na optymalny. Zliczyć i zinterpretować, tak jak w kroku 3.
5. Gdy obecne są duże ilości kolonii, na Płytkach 3M Petrifilm EL znajdować się mogą małe, nierozróżnialne kolonie, a płytka może przyjąć różowo-brązowy kolor.

- a. W przypadku testu ilościowego wyniki należy zapisać jako zbyt liczne, aby mogły zostać zliczone (TNTC – too numerous to count).
 - b. W przypadku testu półilościowego wyniki należy zapisać jako zbyt wysokie.
 - c. W przypadku testu jakościowego wynik należy zapisać jako pozytywny (wykryto).
6. Jeśli to konieczne, można izolować kolonie w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i pobrać kolonię z żelu. Testować, wykorzystując procedury standardowe.
 7. Jeśli nie można zliczyć Płytek 3M Petrifilm EL w ciągu 1 godziny od wyjęcia z inkubatora, można odłożyć je do przechowywania w celu zliczenia ich w późniejszym czasie. W tym celu należy zamrozić je w szczelnym pojemniku w temperaturze niższej bądź równej minus 15°C (5°F) na okres maksymalnie jednego tygodnia. Po zamrożeniu płytek identyfikacja organizmów może być niemożliwa.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z dokumentem „Przewodnik dotyczący interpretacji wyników 3M™ Petrifilm™ Płytki do oznaczania obecności *Listeria* w badaniach środowiskowych”. W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur należy odwiedzić stronę www.3M.com/foodsafety lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

W badaniu AOAC® RI PTM metoda z użyciem Płytek 3M Petrifilm EL została uznana za tak samo skuteczną, a nawet lepszą od typowych zliczeń metod referencyjnych.

Zakres zatwierdzenia:

Dla następujących matryc lub kategorii: stal nierdzewna, płytki ceramiczne, szczelne misy betonowe.

Inkubacja:

Inkubować Płytki 3M Petrifilm EL przez 28 ± 2 godziny przy $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Należy odnieść się do aktualnych wersji wymienionych powyżej metod standardowych.

Objaśnienie symboli

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Инструкции к препарату

Тест-пластина для подсчета *листерии* в окружающей среде

Описание и предназначение препарата

3M™ Petrifilm™ (EL) для подсчета *листерий* в окружающей среде — это подготовленная питательная среда, содержащая селективные агенты, питательные вещества, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и хромогенный индикатор, облегчающий подсчет и (или) обнаружение колоний. Тест-пластины 3M Petrifilm EL предназначены для анализа *листерий* в окружающей среде, включающих *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) и *Listeria welshimeri*.^{*} Наличие индикаторных *листерий*, например *L. innocua*, свидетельствует о том, что условия окружающей среды пригодны для появления *L. monocytogenes*.

^{*} За подробной информацией о распространении видов *листерий* обращайтесь к местному представителю 3M Food Safety. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* и *Listeria seeligeri* растут, не образуя типичных колоний.

Условия окружающей среды и дезинфицирующие средства могут угнетать многие организмы в окружающей среде. В качестве восстанавливающего (но не способствующего размножению) бульона для угнетенных *листерий* вместе с тест-пластинами 3M Petrifilm EL используется забуференная пептонная вода.

Компоненты тест-пластин 3M Petrifilm EL продезинфицированы, но не стерилизованы. Компания 3M Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства.

Техника безопасности

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластине 3M Petrifilm EL. Сохраните инструкции по технике безопасности для использования в дальнейшем.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Для снижения рисков, связанных с неточными результатами, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте все указания по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт после окончания его срока годности.
- Используйте тест-пластины 3M Petrifilm EL только для исследования окружающей среды.
- Используйте тест-пластины 3M Petrifilm EL только на тех поверхностях, с теми дезинфицирующими средствами, в соответствии с теми протоколами и для тех штаммов бактерий, которые прошли внутреннюю проверку.

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

- Выполняйте исследования с использованием тест-пластин 3M Petrifilm EL в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь обязан обучить персонал соответствующим методикам проведения исследований,

например описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика»¹, стандарте ISO 7218² или ISO 17025³.

- Настоятельно рекомендуется проинформировать лабораторных сотрудников женского пола об опасности для развивающегося плода вследствие инфицирования матери в результате воздействия *Listeria monocytogenes*.

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

- Тест-пластины 3M Petrifilm EL не зарегистрированы компанией 3M для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины 3M Petrifilm EL не зарегистрированы компанией 3M для исследования воды, фармакологических препаратов и косметики.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm EL при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Тест-пластины 3M Petrifilm EL не позволяют дифференцировать различные штаммы *листерий*.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

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

Ответственность пользователей

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании препарата. Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety либо свяжитесь с 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.

Кроме того, пользователь обязан установить, отвечают ли методы и результаты проводимых им анализов требованиям его клиентов и 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 и средств судебной защиты

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 компании 3M Food Safety.

Ограничение ответственности компании 3M

КОМПАНИЯ 3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ И УБЫТКИ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, ФАКТИЧЕСКИМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, К КОТОРЫМ, В ЧАСТНОСТИ, ОТНОСИТСЯ УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА. 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 EL в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Прежде чем открыть пакет с тест-пластинами 3M Petrifilm EL, дайте ему нагреться до комнатной температуры (20–25 °C [68–77 °F], ОВ < 60 %). Неиспользованные тест-пластины 3M

Petrifilm EL складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте открытые пакеты.** Повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами 3М Petrifilm EL храните в сухом прохладном месте не более четырех недель. Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и (или) лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами 3М Petrifilm EL рекомендуется хранить в морозильной камере.

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами 3М Petrifilm EL в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Для использования замороженных тест-пластин 3М Petrifilm EL откройте контейнер, извлеките необходимое количество тест-пластин и сразу же поместите остальные тест-пластины в морозильную камеру в плотно закрытом контейнере. Морозильная камера, в которой хранятся распечатанные пакеты, должна работать без автоматического цикла размораживания, иначе многократный контакт тест-пластин 3М Petrifilm EL с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины 3М Petrifilm EL, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и код партии указаны на каждом пакете тест-пластин 3М Petrifilm EL. Номер партии также указан на каждой тест-пластине 3М Petrifilm EL. Не используйте тест-пластины 3М Petrifilm EL по истечении срока годности.

▲ Утилизация

После использования тест-пластины 3М Petrifilm EL могут содержать микроорганизмы, возможно представляющие биологическую опасность. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и местными нормами.

Инструкции по применению

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

Подготовка образца

1. С помощью тампона, увлажненной губки или другого устройства для сбора проб соберите образцы из окружающей среды. В качестве увлажняющего вещества можно использовать стерильный растворитель или буфер, например летиновый бульон или нейтрализующий буфер.
2. В асептических условиях добавьте во взятый образец 5 мл стерильной (20–30 °C) забуференной пептонной воды^{4,5}, используемой в качестве восстанавливающего бульона.
3. Перемешайте или гомогенизируйте образец в течение примерно одной минуты или поместите его в вихревой смеситель (этап 1) с восстанавливающим бульоном на то же время.
4. Оставьте образец в условиях комнатной температуры 20–30 °C на 1–1,5 ч.
5. Для оптимального роста и выявления бактерий показатель pH образца должен составлять 4–9.

Посев

1. Поместите тест-пластину 3М Petrifilm EL на плоскую ровную поверхность.
2. Перед посевом вновь перемешайте образец или поместите его в вихревой смеситель.
3. Возьмите из образца 3 мл жидкости. При использовании такого устройства для сбора проб, как губка, сдавите устройство, чтобы высвободить жидкость для посева.
4. Поднимите покрывающую пленку и перпендикулярно расположенной пипеткой нанесите на центральную часть подложной пленки 3 мл суспензии образца.
5. Плавнo опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух.
6. Осторожно поместите 3М™ Petrifilm™ Распределитель для большой площади в центр тест-пластины 3М Petrifilm EL, чтобы равномерно распределить образец по всей области посева тест-пластины 3М Petrifilm EL.
7. Уберите распределитель и не трогайте тест-пластину 3М Petrifilm EL в течение по меньшей мере 10 минут, чтобы сформировался гель.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3М Petrifilm EL в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 10 тест-пластин. Инкубируйте тест-пластины 3М Petrifilm EL в течение 28 ч ± 2 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C. Продолжительность и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов; некоторые из этих методов указаны в разделе «Особые инструкции к утвержденным методам». Чрезмерно длительная инкубация может

привести к искажению результатов.

Интерпретация результатов

1. Для интерпретации результатов или подсчета колоний на тест-пластинах 3М Petrifilm EL можно использовать стандартный счетчик колоний или другой подсвечиваемый увеличитель.
2. Площадь круглой области посева составляет приблизительно 42 см².
3. Тест-пластину 3М Petrifilm EL можно использовать для выполнения количественного, полуколичественного или качественного исследования.
 - a. При выполнении количественного исследования необходимо подсчитать все колонии красно-фиолетового цвета и записать результаты. Не подсчитывайте колонии, попавшие на края из пеноматериала, поскольку они не подверглись селективному воздействию питательной среды.
 - b. При выполнении полуколичественного исследования необходимо разделить результаты на три категории (категории высоких, средних и низких результатов) на основании относительного количества колоний красно-фиолетового цвета. Отнесение результатов к категории высоких, средних или низких результатов зависит от местонахождения образца и стандартов предприятия.
 - c. При выполнении качественного исследования необходимо разделить результаты на положительные (если колонии красно-фиолетового цвета выявлены) и отрицательные (если колонии красно-фиолетового цвета не выявлены).
4. Если инкубация тест-пластин 3М Petrifilm EL производилась в течение минимального периода времени и на этих тест-пластинах присутствуют колонии розового и (или) серого цвета, проведите повторную инкубацию в течение максимального периода времени для обеспечения оптимального развития цвета колоний. Выполните подсчет и интерпретацию результатов, как указано в описании этапа 3.
5. При наличии большого количества колоний на тест-пластинах 3М Petrifilm EL может быть выявлено множество мелких колоний с нечеткими очертаниями и (или) окрашивание всей поверхности тест-пластины в розово-коричневый цвет.
 - a. При выполнении количественного исследования в этом случае количество колоний необходимо отметить как не поддающееся исчислению (TNTC).
 - b. При выполнении полуколичественного исследования в этом случае результаты необходимо отметить как высокие.
 - c. При выполнении качественного исследования в этом случае результаты необходимо отметить как положительные (соответствующие колонии выявлены).
6. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля. Выполните анализ в соответствии со стандартными процедурами.
7. Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины 3М Petrifilm EL можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрытом контейнере при температуре не выше -15 °C (5 °F). Хранить не дольше одной недели. После заморозки тест-пластин идентификация организмов может оказаться невозможной.

Дополнительную информацию см. в документе «Руководство по интерпретации результатов тест-пластин 3М™ Petrifilm™ для подсчета *листерий* в окружающей среде». Если у вас возникли вопросы о конкретных способах применения или процедурах, посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3М.

Особые инструкции к утвержденным методам

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

При проведении исследования AOAC® RI PTM было обнаружено, что метод использования тест-пластин 3М Petrifilm EL равноценен стандартному методу подсчета или превосходит этот метод.

Объекты проверки

Для следующих матриц или категорий: нержавеющая сталь, керамическая плитка, герметизированный бетон.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3М Petrifilm EL в течение 28 ч ± 2 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C.



Справочная литература

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 компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
4. Атлас, Рональд М., 1993 г. Справочник по микробиологическим средам. Издательство: CRC Press.
5. Международная организация по стандартизации, ISO 11290-2:1998. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод определения и подсчета бактерий *Listeria monocytogenes*. Часть 2. Метод подсчета.

См. текущие версии приведенных выше стандартных методов.

Пояснение символов

www.3m.com/foodsafety/symbols

АОАС является зарегистрированным товарным знаком ассоциации AOAC INTERNATIONAL.

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-Schurz-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

Ürün Talimatları

Çevresel *Listeria* Plakası

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

3M™ Petrifilm™ Çevresel *Listeria* (EL) Plakası; seçici ajanlar, besin maddeleri, soğuk suda çözünen jelleştirici bir madde ve koloni sayımını ve/veya tespitini kolaylaştıran bir kromojenik gösterge içeren, numune almaya hazır ortam sistemidir. 3M Petrifilm EL Plakaları; *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) ve *Listeria welshimeri* içeren çevresel *Listeria* analizi için tasarlanmıştır.* *L. innocua* gibi *Listeria* göstergelerinin varlığı, çevresel koşulların *L. monocytogenes* oluşumu için uygun olduğuna dair kanıt sağlar.

**Listeria* türlerinin prevalansı hakkında daha fazla bilgi için lütfen size en yakın 3M Food Safety temsilcisine başvurun. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* ve *Listeria seeligeri* büyür ancak tipik koloniler oluşturmaz.

Ortamdaki birçok organizma, çevre koşulları veya temizlik maddeleri ile gerilebilir. Tamponlanmış peptonlu su, sayılarını artırmadan gerilen *Listeria*'yı yeniden canlandırmak için 3M Petrifilm EL Plakası ile birlikte bir onarım besi yeri olarak kullanılır.

3M Petrifilm EL Plakası bileşenleri dekontamine edilmiştir fakat sterilize edilmemiştir. 3M Food Safety, ISO (Uluslararası Standartlar Organizasyonu) 9001 tasarım ve üretim sertifikasına sahiptir.

Güvenlik

Kullanıcı, 3M Petrifilm EL Plakası talimatlarındaki tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve bunlara uymalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

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

⚠️ UYARI

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

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

Hatalı sonuçlara ilişkin riskleri azaltmak için:

- Kullanım talimatlarında yer alan tüm ürün saklama talimatlarına uyun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- 3M Petrifilm EL Plakalarını yalnızca ortam testi için kullanın.
- 3M Petrifilm EL Plakalarını yalnızca doğruladığınız yüzeyler, temizlik maddeleri, protokoller ve bakteriyel türlerle birlikte kullanın.

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

- 3M Petrifilm EL Plakası testini, uzman bir mikrobiyoloğun kontrolü altında ve uygun ekipmanla donatılmış bir laboratuvar da gerçekleştirin.
- Kullanıcının güncel ve doğru test teknikleri konusunda personeline eğitim vermesi gerekir: örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 7218² veya ISO 17025³.
- Laboratuvar ekibindeki kadınların, annenin *Listeria monocytogenes*'e maruziyetiyle oluşan enfeksiyon nedeniyle, gelişmekte olan fetus için risk olduğu konusunda bilgilendirilmeleri şiddetle tavsiye edilir.

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- 3M, 3M Petrifilm EL Plakalarının yiyecek veya içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petrifilm EL Plakalarının su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- 3M Petrifilm EL Plakalarını insan ya da hayvan sağlık sorunlarının tanısında kullanmayın.
- 3M Petrifilm EL Plakaları, herhangi bir *Listeria* türünü diğerinden ayırmaz.

Detaylı 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 iletişime kurun.

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün talimatları ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için

www.3M.com/foodsafety adresini ziyaret edin ya da yerel 3M temsilcinizle veya dağıtıcınızla iletişim kurun.

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

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

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

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

Garanti Sınırlaması/Yasal Yollara İlişkin Sınırlama

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 TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir 3M Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, 3M veya yetkili dağıtıcısı, tercihi 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 bildiriniz veya ürünü 3M'e iade ediniz. Mal İade İzni almak için lütfen Müşteri Hizmeti'ni (A.B.D.'de 1-800-328-1671) veya yerel resmi 3M Gıda Güvenliği temsilcinizi arayın.

3M Sorumluluğunun Sınırlandırılması

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 EL Plakası poşetlerini, sıcaklığı en fazla 8°C (46°F) olan soğutucularda saklayın veya dondurun. Kullanımın hemen öncesinde ve açmadan önce, açılmamış 3M Petrifilm EL Plakası poşetlerinin oda sıcaklığına (20-25°C (68-77°F)/<%60 BN) gelmesini bekleyin. Kullanılmamış 3M Petrifilm EL Plakalarını poşete geri koyun. Poşetin ucunu katlayıp yapıştırıcı bant uygulayarak mühürleyin. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Ağız yeniden kapatılmış 3M Petrifilm EL Plakası poşetlerini, dört haftadan daha uzun olmamak üzere serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağız yeniden kapatılmış 3M Petrifilm EL Plakaları poşetlerinin bir dondurucuda saklanması önerilir.

Açılmış poşetleri bir dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm EL Plakalarını ağız hava sızdırmaz şekilde kapatılabilen bir kaba koyun. Donmuş 3M Petrifilm EL Plakalarını kullanmak üzere çıkarmak için kabı açın, ihtiyaç duyduğunuz plakaları çıkarın ve kalan plakaları, mühürlenmiş kaptaki dondurucuya geri koyun. 3M Petrifilm EL Plakalarının tekrarlayan şekilde neme maruz kalmasına ve zarar görmesine neden olabileceğinden, açık poşetin saklanması için kullanılan dondurucuda otomatik buz çözme döngüsü olmamalıdır.

Rengi değişmiş olan 3M Petrifilm EL Plakalarını kullanmayın. Son kullanma tarihi ve parti kodu, her 3M Petrifilm EL Plakaları ambalajında gösterilmiştir. Ayrıca 3M Petrifilm EL Plakalarının her birinde lot numarası da bulunur. 3M Petrifilm EL Plakaları, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

⚠ Atma

3M Petrifilm EL Plakalarında kullanım sonrası, potansiyel biyolojik tehlike yaratan mikroorganizmalar kalabilir. Biyolojik tehlike teşkil eden atıkların atılmasında geçerli endüstri standartlarına ve yerel düzenlemelere uyun.

Kullanım Talimatları

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

Numune Hazırlama

1. Bir pamuklu çubuk, nemlendirilmiş sünger veya başka toplama cihazı kullanarak ortam numunelerini toplayın. Nemlendirici madde, letheen besi yeri veya nötrleştirici tampon gibi steril bir seyreltici ya da tampon olabilir.

2. Toplanan numuneye aseptik olarak 5 mL steril (20-30°C) tamponlanmış peptonlu su^{4,5} (onarım besi yeri olarak kullanılır) ekleyin.
3. Toplanan numuneyi yaklaşık bir dakika boyunca onarım besi yeri ile karıştırın, homojenize edin veya vorteksleyin (adım 1).
4. Toplanan numunenin 1 saat ile en fazla 1,5 saat arasında 20-30°C oda sıcaklığında kalmasına izin verin.
5. En iyi bakteri büyümesi veya geri kazanımı için numunenin 4 ile 9 arasında bir pH değerine sahip olması gerekir.

Kaplama

1. 3M Petrifilm EL Plakasını düz, eğimsiz bir yüzeye yerleştirin.
2. Kaplama öncesinde, toplanan numuneyi tekrar karıştırın veya vorteksleyin.
3. Toplanan numuneden 3 mL sıvı çekin. Sünger gibi bazı numune alma cihazlarında, kaplama için sıvı bırakmak üzere cihazı sıkın.
4. Üstteki film tabakasını kaldırın ve pipeti dik tutarak numune süspansiyondan 3 mL alıp alttaki film tabakasının ortasına bırakın.
5. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için üst film tabakasını numunenin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.
6. 3M™ Petrifilm™ Büyük Kare Dağıtıcıyı 3M Petrifilm EL Plakasının merkezine nazikçe yerleştirerek numuneyi 3M Petrifilm EL Plakası büyüme alanının tamamına eşit bir şekilde dağıtın.
7. Dağıtıcıyı kaldırın ve 3M Petrifilm EL Plakasını hiç kıpırdatmadan en az on dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

3M Petrifilm EL Plakalarını, yatay bir konumda, şeffaf kısım yukarı bakacak şekilde ve üst üste 10 plakadan fazla koymadan inkübe edin. 3M Petrifilm EL Plakalarını 35°C ± 1°C veya 37°C ± 1°C'de 28 saat ± 2 saat inkübe edin. Bir kısmı "**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**" bölümünde sıralanmış olan, geçerli yerel referans yöntemlere bağlı olarak, farklı inkübasyon süreleri ve sıcaklıkları kullanılabilir. **Önerilenden daha uzun süre inkübasyon yapılması belirsiz sonuçlar oluşturabilir.**

Yorumlama

1. 3M Petrifilm EL Plakaları, standart bir koloni sayacı veya başka bir aydınlatmalı büyüteç kullanılarak sayılabilir ya da yorumlanabilir.
2. Dairesel büyüme alanı, yaklaşık 42 cm²'dir.
3. 3M Petrifilm EL Plakası kantitatif, yarı kantitatif veya kalitatif bir test olarak kullanılabilir.
 - a. Kantitatif test için tüm kırmızı-mor kolonileri sayıp kaydedin. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın.
 - b. Yarı kantitatif test için, mevcut olan kırmızı-mor kolonilerin göreceli sayısına göre sonuçları yüksek, orta veya düşük olarak kaydedin. Yüksek, orta veya düşük sıfatı, numune konumuna ve ilgili tesisin standartlarına bağlıdır.
 - c. Kalitatif bir test için, kaplanan numunenin sonuçlarını kırmızı-mor kolonilerin varlığına ya da yokluğuna göre pozitif (tespit edildi) veya negatif (tespit edildi) olarak kaydedin.
4. 3M Petrifilm EL Plakaları minimum süre boyunca inkübe edilmişse ve pembe ve/veya gri kolonilere sahipse, en iyi renk gelişimini sağlamak için bu plakaları maksimum inkübasyon süresine kadar yeniden inkübe edin. 3. adımdaki gibi sayın ve yorumlayın.
5. Çok sayıda koloni mevcut olduğunda 3M Petrifilm EL Plakaları küçük, belirsiz kolonilere ve/veya genel olarak pembe-kahverengi renge sahip olabilir.
 - a. Kantitatif bir test için sonuçları sayılamayacak kadar çok (TNTC) olarak kaydedin.
 - b. Yarı kantitatif bir test için sonuçları yüksek olarak kaydedin.
 - c. Kalitatif bir test için sonuçları pozitif (tespit edildi) olarak kaydedin.
6. Gerektiğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın. Standart prosedürleri kullanarak test edin.
7. 3M Petrifilm EL Plakaları inkübatörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamazsa, sonraki sayım için bir haftadan daha uzun bir süre olmamak üzere -15°C (5°F)'den düşük veya buna eşit sıcaklıklarda ağzı hava sızdırmaz bir kutuda dondurularak saklanabilir. Plakalar dondurulduktan sonra organizmalar daha ayrıntılı tanımlama için yaşamayabilir.

Daha fazla bilgi için bkz. “3M™ Petrifilm™ Çevresel *Listeria* Plakası Yorumlama Kılavuzu”. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi ya da distribütörü ile iletişim kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

Bir AOAC® RI PTM çalışmasında 3M Petrifilm EL Plakası yönteminin, referans yonteme ait ortalama günlük sayısı ile eşdeğer veya daha iyi olduğu bulunmuştur.

Validasyon Kapsamı:

Aşağıdaki matrisler veya kategoriler için paslanmaz çelik, fayans, yalıtılmış beton.

İnkübasyon:

3M Petrifilm EL Plakalarını 28 saat ± 2 saat boyunca 35°C ± 1°C ya da 37°C ± 1°C’de inkübe edin.



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

Yukarıda açıklanan standart yöntemlerin mevcut sürümlerine başvurun.

Sembollerin Açıklaması

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC, AOAC INTERNATIONAL’ın tescilli ticari markasıdır.

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-Schurz-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

製品情報

リステリア環境微生物プレート(ELプレート)

製品の概要および用途

3M™ ペトリフィルム™ リステリア環境微生物測定用プレート(ELプレート)は、標準培地で用いられる選択剤、栄養成分、冷水可溶性ゲル、コロニーを数えやすくする酵素基質が含まれている出来上がり培地です。3MペトリフィルムELプレートは、*Listeria monocytogenes*(*L. monocytogenes*)、*Listeria innocua*(*L. innocua*)、*Listeria welshimeri*から構成される環境中のリステリア属菌を検出します。**L. innocua*のようなリステリア指標菌の存在は、その環境が*L. monocytogenes*の存在に適していることを示す証拠となります。

* リステリア属菌の発症率に関する詳細については、お近くの3M食品衛生管理製品事業部の営業担当者までお問い合わせください。*Listeria ivanovii*、*Listeria grayi/murrayi*、*Listeria seeligeri*は成育しますが、典型コロニーは形成しません。

環境中の多くの菌は、環境条件や消毒剤でストレスを受けています。緩衝ペプトン水は、ストレスを受けたリステリア属菌を増菌せずに回復させる培地として3MペトリフィルムELプレートと併用します。

3MペトリフィルムEL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、設計と製造におけるISO(国際標準化機構)9001の認証を取得しています。

安全性

3MペトリフィルムELプレートをご使用になる前に、本書に記載のすべての安全情報をお読みにになり、よく理解し遵守してください。また、これらの情報は大切に保管してください。

▲ 警告: 適切な危険予防措置が行われていない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性があります。

▲ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に伴う危険を回避するために:

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

不正確な測定結果に伴う危険を回避するために:

- 本書に記載の製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 3MペトリフィルムELプレートは、環境検査にのみ使用してください。
- 3MペトリフィルムELプレートは、お客様が検証を行った表面、殺菌剤、プロトコル、菌株のみに使用してください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために:

- 3MペトリフィルムELプレートによる検査は、熟練した微生物管理者の管理下で適切な設備のある検査室にて実施してください。
- 検査実施担当者に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)。
- 検査室の女性職員には、*Listeria monocytogenes*(リステリア・モノサイトゲネス)への曝露による母体感染から発達中の胎児に対する危険が発生することを説明するよう、強く推奨します。

結果の誤解釈に伴う危険を回避するために:

- 3Mは、3MペトリフィルムEL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。たとえば、3Mは、3MペトリフィルムELプレートを水や医薬品、化粧品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ELプレートをヒトや動物の病理診断に使用しないでください。
- 3MペトリフィルムELプレートを使用しても、リステリア属菌の菌種を特定することはできません。

その他の情報については製品安全データシートを参照してください。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合は、当社のWebサイト(www.3M.com/foodsafety)をご覧ください。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をご覧ください。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。

保証の制限／限定的救済策：

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、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日以内に速やかに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ELプレート包装パウチは、8°C以下の温度で冷蔵または冷凍して保管してください。ご使用の際には、開封前に3MペトリフィルムELプレートの包装パウチを室温（20～25°C／<60% RH）に戻してください。未使用の3MペトリフィルムEL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、粘着テープ等で封をしてください。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**封をした3MペトリフィルムELプレートの包装パウチは、乾燥した冷所で、4週間保存できます。封をした3MペトリフィルムELプレートの包装パウチは、検査室が25°Cを超え、相対湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします（下記参照）。（空調管理された施設を除く）

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EL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ELプレートを使用する場合には、容器を開け、必要な枚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速やかに戻し、冷凍してください。一度開封したパウチを冷凍保存する場合には、自動除霜機能のある冷凍庫には保管しないでください。除霜サイクルにより繰り返し湿気にさらされると、3MペトリフィルムELプレートの性能に影響を及ぼす可能性があります。

3MペトリフィルムEL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ELプレートの包装ごとに記載されています。なお、ロット番号は、3MペトリフィルムELプレートにも個々に記載されています。使用期限が過ぎた3MペトリフィルムELプレートは使用しないでください。

△ 廃棄

使用済みの3MペトリフィルムEL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。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。

使用方法

すべての指示に、注意深く従ってください。従わない場合、正確な結果が得られないことがあります。

検体の準備

1. スワブ、または、あらかじめ湿らせたスポンジ、その他の採取器具を使用して環境検体を採取します。滅菌希釈液、リージンプロスまたは中和緩衝液などの緩衝液で湿らせることができます。
2. 採取した検体に、滅菌（20～30°C）緩衝ペプトン水^{4,5}（回復培地として使用）5 mLを無菌的に添加します。
3. 回復培地を添加した検体を、約1分間混合またはホモジナイズするか、ブレンダーにかけます（手順1）。
4. 採取した検体を、室温（20～30°C）で1時間（最大1.5時間）静置します。
5. 菌の成育または回復を最適化するには、検体のpHが4～9になるようにしてください。

プレートへの接種

1. 3MペトリフィルムELプレートを平らなところに置きます。
2. プレートへ接種する前に、採取した検体を再度混合するか、ブレンダーにかけます。
3. 採取した検体から液体3 mLを採取します。スポンジなどの採取器具の場合は、器具を捻ってプレート接種用の液体を絞り出してください。
4. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを使って検体3 mLを下部フィルムの中央部に接種します。
5. 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します。

6. 3MペトリフィルムELプレートの中央に3M™ペトリフィルム™大型角型スプレッダーを静かに置き、3MペトリフィルムELプレートの成育域全体に検体を均一に広げます。
7. スプレッダーを取り外し、3MペトリフィルムELプレートをそのまま10分以上置いて、ゲル化させます。

培養

3MペトリフィルムELプレートの上部フィルム(透明フィルム側)を上にして、水平な場所で培養します。10枚まで重ねて培養できます。3MペトリフィルムELプレートを35°C ± 1°Cまたは37°C ± 1°Cで28 ± 2時間培養します。各施設の現行の参照方法に応じて、適した培養時間と温度を選択できます。例については、「**妥当性確認された方法**」の項を参照してください。**推奨時間を超えて培養すると、不正確な結果が出る場合があります。**

判定

1. 3MペトリフィルムEL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。
2. 成育域は約42 cm²です。
3. 3MペトリフィルムELプレートは、定量試験、半定量試験、定性試験に使用できます。
 - a. 定量試験の場合は、赤紫色コロニーをすべて数え、記録します。周りの白いフォームダム上のコロニーは数えないでください。
 - b. 半定量試験の場合は、存在する赤紫色コロニーの相対数に基づき、「高」、「中」、「低」のいずれかを結果として記録します。検体の採取場所と個別の工場の基準に応じて、「高」、「中」、「低」の指定は変わります。
 - c. 定性試験の場合は、赤紫色コロニーの有無に基づいて、陽性(検出)または陰性(未検出)のいずれかをプレート接種した検体の結果として記録します。
4. 3MペトリフィルムELプレートを最短時間で培養し、ピンク色または灰色のコロニーが見られる場合は、最適な発色が得られるよう、プレートを最大培養時間まで再度培養します。手順3と同様に数えて判定します。
5. コロニー数が多すぎると、3MペトリフィルムELプレートに小さく不明瞭なコロニーが見られるようになるか、全体がピンク色がかった褐色に変色します。
 - a. 定量試験の場合は、測定不能多数(TNTC)として記録します。
 - b. 半定量試験の場合は、「高」として記録します。
 - c. 定性試験の場合は、陽性(検出)として記録します。
6. 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。規定の手順に従い検査してください。
7. 培養器から取り出してから1時間以内にプレートの測定が行えない場合は、3MペトリフィルムELプレートを密封容器に入れて冷凍保存し、後で測定することもできます。保存は-15°C以下の温度で、1週間以内としてください。プレートが凍結すると、菌が生存できず、その後測定できなくなる場合があります。

詳細については、「3M™ ペトリフィルム™ リステリア環境微生物プレート解説書」を参照してください。具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、当社のウェブサイト(www.3M.com/foodsafety)をご覧ください。3M販売担当者または取り扱い販売店までお問い合わせください。

妥当性確認された方法

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

AOAC® RI PTMを用いた試験において、3MペトリフィルムELプレートは、参照法の平均対数計数と同等かそれ以上の有効性があることが判明しています。

適応範囲:

次の物質またはカテゴリー: ステンレス鋼、セラミックタイル、密閉コンクリート。

培養:

3MペトリフィルムELプレートを35°C ± 1°Cまたは37°C ± 1°Cで28 ± 2時間培養します。



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. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

上述の標準試験法については、現行の最新版を参照してください。

記号の説明

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOACはAOAC INTERNATIONALの登録商標です。

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-Schurz-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



产品信息

环境李斯特测试片

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 环境李斯特 (EL) 测试片为样品预制培养基系统, 包含选择剂、营养素、冷水可溶性凝胶剂和可增强菌落计数效果和/或检测的显色指示剂。3M Petrifilm EL 测试片旨在分析环境李斯特菌, 后者包含单核细胞增生李斯特菌 (*L. monocytogenes*)、无害李斯特菌 (*L. innocua*) 和威尔斯李斯特菌。*存在指示剂李斯特菌 (如 *L. innocua*), 证明环境条件适合于单核细胞增生李斯特菌的存活。

*如需有关李斯特菌属流行的详细信息, 请联络距您最近的 3M 食品安全代表。依氏李斯特菌、格氏/默氏李斯特菌和斯氏李斯特菌会繁殖生长, 但不会形成典型菌落。

环境中的很多微生物在环境条件或消毒剂的作用下会受损。缓冲蛋白胨水作为修复肉汤与 3M Petrifilm EL 测试片配合使用可修复受损的李斯特菌, 而不增加其数量。

3M Petrifilm EL 测试片组件虽未灭菌, 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 EL 测试片说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书, 以备日后查阅。

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

⚠ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

为了降低与结果不准确相关联的风险, 请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品存储说明。
- 请勿使用过期产品。
- 3M Petrifilm EL 测试片用于环境检测。
- 3M Petrifilm EL 测试片仅用于经确认的表面、消毒剂、方案和菌株。

为了减少与细菌感染和工作环境污染相关联的风险, 请注意以下事项:

- 在训练有素的微生物分析师的控制下, 于妥善配备的实验室中执行 3M Petrifilm EL 测试片检测。
- 用户必须就当前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。
- 强烈建议女性实验人员知悉暴露于单核细胞增生李斯特菌会导致因母亲感染增加成长胎儿的风险。

为了降低与结果误解相关的风险, 请注意以下事项:

- 除了食品和饮料行业, 对于其他行业内 3M Petrifilm EL 测试片的使用, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于 3M Petrifilm EL 测试片用于检测水样、制药或化妆品, 3M 尚未有资料可证。
- 不要在人类或动物的各种状况的诊断中使用 3M Petrifilm EL 测试片。
- 3M Petrifilm EL 测试片不能区分任何两种不同的类型的李斯特菌。

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

用户负责熟悉本产品的说明和信息。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) 都可能会影响结果。

用户在选择检测方法时, 应自行负责选用合适的基质和微生物挑战性试验对足够多的样品进行评估, 以确保所选择的检测方法符合用户的标准。

用户也应自行负责确定任何检测方法和结果符合其客户和供应商的要求。

同所有检测方法一样, 使用任何 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。

存储

3M Petrifilm EL 测试片包装袋应封存冷藏, 存储温度不超过 8°C (46°F)。使用之前, 要先使封存的 3M Petrifilm EL 测试片包装袋达到室温 (20-25°C (68-77°F) / <60% RH) 再开封。将未使用的 3M Petrifilm EL 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。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的 3M Petrifilm EL 测试片包装袋, 存储时间以不超过四个星期为宜。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50% (前提为进行空气调节的情况除外), 建议将重新封存的 3M Petrifilm EL 测试片包装袋存储在冰箱中。

要将已开封的包装袋存储在冰箱中, 先将 3M Petrifilm EL 测试片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm EL 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。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 3M Petrifilm EL 测试片重复暴露受潮, 这会对测试片造成损害。

请勿使用已变色的 3M Petrifilm EL 测试片。失效日期和批号标注在每个 3M Petrifilm EL 测试片包装袋上。在各 3M Petrifilm EL 测试片上也会标明产品批号。请勿在 3M Petrifilm EL 测试片失效之后再进行使用。

△ 弃置

3M Petrifilm EL 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。遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则, 可能导致不准确的结果。

样品制备

1. 使用采样棒、预先润湿的海绵或其他收集装置来收集环境样品。润湿试剂可以是无菌稀释剂或缓冲液, 例如李氏肉汤或中和缓冲液。
2. 在无菌条件下将 5 mL 无菌 (20-30°C) 缓冲蛋白胨水^{4,5} (用作修复肉汤) 添加到收集样品中。
3. 对收集样品和修复肉汤进行混合、均质或用漩涡振荡器振荡 (步骤 #1), 持续大约一分钟。
4. 让收集样品在室温 20-30°C 下放置 1 个小时, 最长 1.5 个小时。
5. 为了实现最佳的细菌生长或恢复, 样品 pH 值应当介于 4 到 9 之间。

测试

1. 将 3M Petrifilm EL 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 检测之前, 对收集的样品再次混合或用漩涡振荡器振荡。
3. 从收集样品中取 3 mL 液体。对于某些采样装置, 例如海绵, 进行挤压以挤出液体进行检测。
4. 掀起上层薄膜, 使用滴管将 3 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。
5. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生。
6. 轻轻地将 3M™ Petrifilm™ 正方形大压板置于 3M Petrifilm EL 测试片的中心, 让样品均匀分布于整个 3M Petrifilm EL 测试片培养区域。
7. 取走压板, 至少静置 3M Petrifilm EL 测试片 10 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

将测试片的透明面朝上水平放置来培养 3M Petrifilm EL 测试片, 最多可堆叠至 10 片测试片。在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm EL 测试片达到 28 小时 ± 2 小时。可以使用若干种培养时间和温度, 具体视目前的当地参考方法而定, 某些方法列于“验证方法具体说明”中。培养时间超过建议时间会导致模棱两可的结果。

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或判读 3M Petrifilm EL 测试片。
2. 圆形培养区域大约 42 cm²。



3. 3M Petrifilm EL 测试片可用作定量、半定量或定性检测。
 - a. 对于定量检测,请计数并记录所有红紫菌落。请勿计数泡棉上的菌落,因为它们不受培养基的选择性影响{0}{1}。
 - b. 对于半定量检测,根据所出现红紫菌落的相对数量将结果记录为高、中、低。高、中、低的指定具体取决于样品位置和各工厂标准。
 - c. 对于定性检测,根据紫红菌落出现与否将检测样品的结果记录为阳性(检测到)或阴性(未检测到)。
4. 如果以最短时间培养 3M Petrifilm EL 测试片且出现粉色和/或灰色菌落,请以最长培养时间重新培养这些测试片,以确保出现最佳颜色。根据步骤 3 进行计数和判读。
5. 如果菌落过多,3M Petrifilm EL 测试片会呈现小的不明显菌落和/或到处是粉棕色。
 - a. 对于定量检测,请将结果记录为多不可计 (TNTC)。
 - b. 对于半定量检测,请将结果记录为多。
 - c. 对于定性检测,请将结果记录为阳性(检测到)。
6. 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。根据标准程序进行检测。
7. 如果从培养箱中取出后 1 小时内无法对 3M Petrifilm EL 测试片进行计数,可将其置于密封容器然后冷藏 in 温度小于等于零下 15°C (5°F) 的环境中(不超过一个星期),以备后续计数。如果测试片被冷冻,微生物可能不具备活性而无法进一步鉴定。

有关详细信息,请参阅相应的“3M™ Petrifilm™ 环境李斯特测试片判读指南”。如果您对于特定的应用或程序存有疑问,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。

验证方法具体说明

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM 性能测试方法)

在 AOAC® RI PTM 研究中,3M Petrifilm EL 测试片方法的效果等同于或优于参考方法的平均计数。

验证范围:

以下基质或类别的不锈钢、瓷砖和密封混凝土。

培养:

在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm EL 测试片达到 28 小时 ± 2 小时。



参考资料

1. 美国食品药品监督管理局。美国《联邦规章典集》(Code of Federal Regulations) 第 21 篇,第 58 部分。非临床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. Atlas, Ronald M. 1993。微生物培养基手册, CRC Press。
5. 国际标准化组织, ISO 11290-2:1998。食品和动物饲料微生物 – 检测和计数单核细胞增生李斯特菌的水平方法 – 第 2 部分:计数方法。

请参考以上所列标准方法的现行版本。

符号说明

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标。

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-Schurz-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

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

Environmental *Listeria* Plate

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

3M™ Petrifilm™ Environmental *Listeria* (EL) Plate เป็นแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารช่วยในการคัดเลือก สารอาหาร สารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น และตัวบ่งชี้โครโมเจนิกที่ช่วยตรวจนับและ/หรือตรวจจับจำนวนเชื้อเป็นโคโลนี แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EL ได้รับการออกแบบมาเพื่อวิเคราะห์จำนวน *ลิสทีเรีย* ในสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua* (*L. innocua*) และ *Listeria welshimeri** การมีอยู่ของตัวบ่งชี้ *ลิสทีเรีย* เช่น *L. innocua* ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการพบ *L. monocytogenes* ในสิ่งแวดล้อม

*สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความชุกของเชื้อ *ลิสทีเรีย* โปรดติดต่อตัวแทน 3M Food Safety ใกล้บ้านคุณ *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* และ *Listeria seeligeri* เจริญขึ้นได้แต่ไม่ปรากฏลักษณะโคโลนี

สิ่งมีชีวิตหลายอย่างในสภาพแวดล้อมอาจอยู่ในสภาวะเครียดได้โดยสภาวะแวดล้อมเองหรือสารฆ่าเชื้อ บัพเฟอร์เพปไทด์หรือถูกนำมาใช้เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับพื้นฟูความคุ้มกันกับ 3M Petrifilm EL Plate เพื่อทำให้เชื้อ *ลิสทีเรีย* ที่อยู่ในสภาวะเครียดฟื้นคืนชีวิตโดยไม่เพิ่มจำนวน

ส่วนประกอบของ 3M Petrifilm EL Plate ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโดยไม่ใช้การสเตอไรซ์ ชุดทดสอบอาหารปลอดภัย 3M ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน) 9001 ด้านการออกแบบและการผลิต

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ 3M Petrifilm EL Plate เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠️ **คำเตือน:** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

⚠️ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม:

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง ควรปฏิบัติดังนี้:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ
- ใช้ 3M Petrifilm EL Plate สำหรับการทดสอบสิ่งแวดล้อมเท่านั้น
- ใช้ 3M Petrifilm EL Plate เฉพาะกับการตรวจสอบสิ่งแวดล้อม สารฆ่าเชื้อ โปรโตคอล และสายพันธุ์แบคทีเรียที่คุณได้ตรวจสอบแล้ว

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบ 3M Petrifilm EL Plate ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้ต้องผ่านการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบัน: ตัวอย่างเช่น หลักปฏิบัติการทางห้องปฏิบัติการที่ดี¹, ISO 7218², หรือ ISO 17025³
- ขอแนะนำให้แจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่เป็นเพศหญิงถึงความเสี่ยงต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์จากการติดเชื้อของมารดาผ่านการสัมผัสกับเชื้อ *ลิสทีเรีย* โมโนไซโตจีนัส

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปลผลผิดพลาด:

- 3M มิได้จัดทำเอกสารการใช้งาน 3M Petrifilm EL Plate ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับ 3M Petrifilm EL Plate สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้ 3M Petrifilm EL Plate ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- 3M Petrifilm EL Plate ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ *ลิสทีเรีย* ออกจากกันได้

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม



หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนบริษัท 3M หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้งานจะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย 3M ในพื้นที่ของท่าน

การเลือกวิธีทดสอบ จะต้องศึกษาถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้

ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบหรือวิธีการเลือกตัวอย่าง เพื่อประเมินจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ โดยใช้เมทริกซ์ที่เหมาะสม และการตรวจสอบความสามารถในการทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้แน่ใจว่าวิธีการทดสอบที่เลือกนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ของผู้ใช้เอง

นอกจากนี้ ผู้ใช้งานจะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้า

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ของ 3M Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

ข้อจำกัดของการรับประกัน/การชดเชยแบบจำกัด

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใด ๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ใด ๆ ในกลุ่ม 3M Food Safety มีตำหนิหรือพบข้อบกพร่อง บริษัท 3M หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัทจะใช้ดุลยพินิจของตนในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง 3M ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง 3M โปรดโทรติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐอเมริกา) หรือตัวแทนที่เป็นทางการของแผนกผลิตภัณฑ์เพื่อความปลอดภัยของอาหาร บริษัท 3M ในประเทศของท่าน เพื่อขอสิทธิส่งคืนผลิตภัณฑ์

ข้อจำกัดความรับผิดชอบของ 3M

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใด ๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

เก็บรักษาถุงบรรจุ 3M Petrifilm EL Plate ที่ยังไม่ได้เปิดใช้ในตัวเย็นหรือตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนใช้งานให้นำถุงบรรจุ 3M Petrifilm EL Plate ที่ยังไม่ได้เปิดออกมาวางทิ้งไว้เพื่อปรับอุณหภูมิให้ถึงระดับอุณหภูมิห้องก่อนเปิดถุง (20-25°C (68-77°F)/ <60% RH) เก็บ 3M Petrifilm EL Plate ที่ยังไม่ใช้กลับเข้าไปในถุงบรรจุ ปิดผนึกโดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวยึดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุ 3M Petrifilm EL Plate ที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็นได้ไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุ 3M Petrifilm EL Plate ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตัวแช่แข็ง หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

ในการเก็บรักษาถุงบรรจุที่เปิดอยู่ในตู้แช่แข็ง ให้วาง 3M Petrifilm EL Plate ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้

ในการนำ 3M Petrifilm EL Plate ที่แช่แข็งอยู่ออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการ และนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหลือกลับไปเก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมทันที ตู้แช่แข็งที่ใช้ในการเก็บถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วต้องไม่มี รอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เนื่องจากอาจทำให้ 3M Petrifilm EL Plate ได้รับความเสียหายเนื่องจากได้รับความชื้นสะสม

ห้ามใช้ 3M Petrifilm EL Plate ที่มีสีผิวด้านจากปกติ ซึ่งมีการระบุวันหมดอายุและรหัสผลิตภัณฑ์ไว้บนถุงบรรจุ 3M Petrifilm EL Plate ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บน 3M Petrifilm EL Plate แต่ละแผ่นอีกด้วย ไม่ควรใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm EL หลังจากวันหมดอายุ

⚠ การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน 3M Petrifilm EL Plate อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียมตัวอย่าง

1. เก็บตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมโดยใช้สวอป ฟองน้ำที่ชุบน้ำไว้ก่อน หรืออุปกรณ์เก็บรวบรวมอื่น ๆ สารให้ความชุ่มชื้นอาจเป็นสารทำเจือจางที่ปราศจากเชื้อหรือบัฟเฟอร์เช่น อาหารเหลวลิ้น หรือบัฟเฟอร์ที่เป็นกลาง
2. เดิมบัฟเฟอร์เปปโตโนวอเตอร์^{4,5} ที่ปราศจากเชื้อ 5 มล. (20-30°C) ลงในตัวอย่างที่เก็บรวบรวม
3. ผสม ทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน หรือหมุนวนตัวอย่างที่เก็บมา (ขั้นตอนที่ 1) พร้อมกับอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับพื้นฟูประมาณหนึ่งนาที
4. ตั้งตัวอย่างที่เก็บมาไว้ในอุณหภูมิห้อง 20-30°C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง ไม่เกิน 1.5 ชั่วโมง
5. สำหรับการเจริญเติบโตหรือการฟื้นตัวของเชื้อแบคทีเรียที่ดีที่สุด ตัวอย่างควรมีค่า pH อยู่ระหว่าง 4 ถึง 9

การเพาะเชื้อ

1. วาง 3M Petrifilm EL Plate บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. ก่อนที่จะหยดตัวอย่างลงบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อให้ผสมหรือหมุนวนตัวอย่างที่เก็บมาอีกครั้ง
3. ดูดของเหลว 3 มล.จากตัวอย่างที่เก็บมา สำหรับอุปกรณ์การสุ่มตัวอย่างบางชนิด เช่น ฟองน้ำ ให้บีบอุปกรณ์เพื่อปล่อยของเหลวก่อนหยดตัวอย่างลงบนแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ
4. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากด้วยปิเปตต์ 3 มล. ลงตรงกลางของกันฟิล์ม
5. ค่อย ๆ ปล่อยแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศ
6. วางตัวกด 3M™ Petrifilm™ แบบเหลี่ยมขนาดใหญ่เบา ๆ บนจุดกึ่งกลางของ 3M Petrifilm EL Plate เพื่อกระจายตัวอย่างให้ทั่วถึงบนพื้นที่การเจริญเติบโตของ 3M Petrifilm EL Plate ทั้งหมด
7. นำตัวกดแบบเรียบออกและปล่อย 3M Petrifilm EL Plateทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีเพื่อให้เจลก่อตัว

การบ่มเชื้อ

บ่ม 3M Petrifilm EL Plate ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้นโดยไม่ควรให้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อซ้อนกันเกิน 10 แผ่น บ่ม 3M Petrifilm EL Plate เป็นเวลา 28 ชั่วโมง $\pm$ 2 ชั่วโมง ที่ 35°C $\pm$ 1°C หรือ 37°C $\pm$ 1°C สามารถเลือกเวลาและอุณหภูมิการบ่มได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิธีอ้างอิงที่ใช้ในห้องแล็บนั้น บางวิธีได้แสดงไว้ในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” การบ่มเกินกว่าเวลาที่แนะนำอาจให้ผลลัพธ์ที่คลุมเครือ

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. สามารถทำการนับหรือคำนวณจำนวนเชือบน 3M Petrifilm EL Plate ได้โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่น ๆ
2. พื้นที่การเจริญเติบโตเป็นวงกลมขนาดประมาณ 42 ซม.²
3. 3M Petrifilm EL Plate สามารถใช้เป็นการทดสอบเชิงปริมาณ กึ่งปริมาณ หรือคุณภาพ
 - ก. สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ ให้นับและบันทึกจำนวนโคโลนีสีม่วงแดงทั้งหมด ไม่ต้องนับโคโลนีบนขอบโพนเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ
 - ข. สำหรับการทดสอบเชิงกึ่งปริมาณ ให้บันทึกผลการทดสอบเป็นสูง ปานกลาง หรือต่ำตามระดับการพบจำนวนโคโลนีสีม่วงแดงที่มีอยู่ การกำหนดค่าผลลัพธ์เป็นสูง ปานกลาง หรือต่ำขึ้นอยู่กับตำแหน่งพื้นที่การเก็บตัวอย่างและมาตรฐานโรงงานแต่ละแห่ง
 - ค. สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ให้บันทึกผลของตัวอย่างทดสอบเป็นบวก (ตรวจพบ) หรือลบ (ไม่ตรวจพบ) โดยพิจารณาจากการพบหรือไม่พบโคโลนีสีม่วงแดง
4. ถ้าทำการบ่ม 3M Petrifilm EL Plate ตามระยะเวลาเร็วที่สุด และพบโคโลนีเป็นสีชมพูและ/หรือสีเทา ให้ทำการบ่มแผ่นเลี้ยงเชื้อเหล่านั้นอีกครั้งเพื่อให้ได้สีที่ดีที่สุด นับและตีความหมายตามขั้นตอนที่ 3
5. ถ้าพบโคโลนีเป็นจำนวนมากบน 3M Petrifilm EL Plate อาจมีโคโลนีที่ไม่ชัดเจนและมีขนาดเล็ก และ/หรือพบโคโลนีเป็นสีน้ำตาลชมพูทั่วทั้งแผ่น
 - ก. สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ ให้บันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC)
 - ข. สำหรับการทดสอบเชิงกึ่งปริมาณ ให้บันทึกผลเป็นสูง
 - ค. สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ให้บันทึกผลเป็นบวก (ตรวจพบ)
6. หากจำเป็น อาจจะนำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล ทดสอบโดยใช้ขั้นตอนมาตรฐาน

7. หากไม่สามารถนับจำนวนโคโลนีบน 3M Petrifilm EL Plate ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นนั้นแช่แข็งไว้โดยให้บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ เพื่อทำการนับในภายหลังได้ เชื้ออาจไม่สามารถใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์ในการระบุตัวตนหลังจากที่แช่แข็งแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแล้ว

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู “แนวทางการแปลผลการวิเคราะห์ 3M™ Petrifilm™ Environmental Listeria Plate หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใด ๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ใกล้บ้านท่าน

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC-RI Performance Tested Methods (PTM)

ในการศึกษาของ AOAC® RI PTM พบว่าวิธีการของ 3M Petrifilm EL Plate มีค่าเท่ากับหรือดีกว่าจำนวนการบันทึกเฉลี่ยของวิธีอ้างอิง

ขอบเขตของการตรวจสอบยืนยัน:

สำหรับเมทริกซ์หรือหมวดหมู่ต่อไปนี้ สแตนเลส กระเบื้องเซรามิก คอนกรีตซีล

การบ่มเชื้อ:

บ่ม 3M Petrifilm EL Plate เป็นเวลา 28 ชั่วโมง ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 35°C ± 1°C หรือ 37°C ± 1°C



ข้อมูลอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
3. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
4. Atlas, Ronald M. 1993. Handbook of Microbiological Media, CRC Press.
5. International Standards Organization, ISO 11290-2:1998. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – Part 2: Enumeration method.

โปรดอ้างอิงวิธีการมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่แสดงรายการไว้ข้างต้น

คำอธิบายสัญลักษณ์

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL

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-Schurz-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

제품 설명서

환경 리스테리아 측정용 플레이트

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ 환경 리스테리아 측정용(EL) 플레이트는 선택제, 영양분, 냉수 용해성 겔화제 및 집락의 계수 및/또는 검출을 용이하게 하는 지시약이 들어 있는 시료가 준비된 배양 시스템입니다. 3M Petrifilm EL 플레이트는 *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Listeria innocua*(*L. innocua*) 및 *Listeria welshimeri*로 이루어진 환경 리스테리아를 분석하도록 설계되었습니다.* *L. innocua*와 같은 지표 리스테리아는 환경 요소가 *L. monocytogenes*의 발생에 적합하다는 증거를 제공합니다.

* 리스토리아 종의 유병률에 대한 자세한 내용은 해당 지역의 3M Food Safety 담당자에게 문의하십시오. *Listeria ivanovii*, *Listeria grayi/murrayi* 및 *Listeria seeligeri*가 자라지만 일반적인 집락을 형성하지는 않습니다.

환경에 존재하는 많은 유기체가 환경 요소나 멸균제로 인해 스트레스를 받을 수 있습니다. 펩톤완충용액은 3M Petrifilm EL 플레이트와 함께 스트레스를 받은 개체 수를 늘리지 않으면서 리스테리아를 소생시키는 복구 배양액으로 사용됩니다.

3M Petrifilm EL 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 EL 플레이트의 사용 설명서에 있는 모든 안전 관련 사항을 읽고, 숙지하고, 이에 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

△ 경고: 피하지 못할 경우 사망이나 심각한 부상 및/또는 재산상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

▲ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

부정확한 결과가 발생할 위험을 줄이려면:

- 사용 설명서에 포함된 제품 보관 지침을 모두 따르십시오.
- 유효기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 3M Petrifilm EL 플레이트는 환경 테스트에만 사용하십시오.
- 3M Petrifilm EL 플레이트에는 검증된 표면, 멸균제, 프로토콜 및 박테리아 변종만 사용하십시오.

세균 감염 및 작업현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 적절한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련된 미생물 전문가의 관리하에 3M Petrifilm EL 플레이트 테스트를 실시합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법에 대해 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예: 의약품안전성시험 관리기준¹, ISO 7218², 또는 ISO 17025³.
- 여성 실험실 직원에게 *Listeria monocytogenes* 노출을 통해 모체가 감염되면 발육 중인 태아가 위험할 수 있음을 통보해야 합니다.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- 3M에서는 식음료 업계 외 다른 산업에서 3M Petrifilm EL 플레이트를 사용하는 데 대한 정보를 문서화하지 않았습니다. 예를 들어 3M에서는 3M Petrifilm EL 플레이트를 물, 의약품, 화장품 테스트에 대해서는 문서화하지 않았습니다.
- 3M Petrifilm EL 플레이트를 사람이나 동물의 상태 진단에 사용하지 마십시오.
- 3M Petrifilm EL 플레이트는 어떤 리스테리아 품종도 다른 품종과 구분하지 않습니다.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트(www.3M.com/foodsafety)를 확인하거나 현지 3M 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

사용자 책임

사용자는 제품 설명서와 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 더 자세한 정보는 당사의 웹사이트 www.3M.com/foodsafety를 참고하거나 현지 3M 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

시험 방법을 선택할 때, 시료 추출 방법, 시험 프로토콜, 시료 준비, 취급, 시험 기법과 같은 외적 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다.

시험 방법이나 제품을 선택할 때 선택된 시험 방법이 사용자의 기준을 충족할 수 있도록 적합한 매트릭스와 미생물 유발 시험을 사용하여 충분한 수의 시료를 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 사용자에게는 어느 테스트 방법 및 결과가 해당 고객 및 공급자의 요구 사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

어느 테스트 방법과 마찬가지로 3M Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 테스트된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

보증의 한계/제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, 3M은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 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. 고객센터부(한국: 080-033-4114)나 3M Food Safety의 공식 대리점으로 전화하여 반품 인증(Returned Goods Authorization)을 받으십시오.

3M 책임의 한계

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 EL 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 3M Petrifilm EL 플레이트 파우치는 사용 직전에 꺼내 개봉 전에 실온까지 오도록 합니다(20~25°C(68~77°F)/<60% RH). 사용하지 않은 3M Petrifilm EL 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 3M Petrifilm EL 플레이트 파우치는 서늘하고 건조한 장소에 4주 이내로 보관합니다. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 있는 경우(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외), 재밀봉한 3M Petrifilm EL 플레이트의 파우치를 냉동고에 보관하는 것이 좋습니다.

개봉된 파우치를 냉동고에 보관하려면 3M Petrifilm EL 플레이트를 밀폐 가능한 용기에 넣으십시오. 냉동된 3M Petrifilm EL 플레이트를 사용하기 위해 꺼내려면 용기를 열고 필요한 플레이트를 꺼낸 다음, 나머지 플레이트는 즉시 밀폐 용기에 다시 넣어서 냉동고에 보관하십시오. 개봉된 파우치 저장에 사용되는 냉동고는 자동 성에제거 사이클이 없어야 합니다. 자동 성에제거 사이클이 있을 경우 3M Petrifilm EL 플레이트를 습기에 반복적으로 노출하여 손상시킬 수 있습니다.

변색된 3M Petrifilm EL 플레이트는 사용할 수 없습니다. 유통기한 및 배치 코드는 3M Petrifilm EL 플레이트의 각 패키지 위에 표기되어 있습니다. 제조번호는 개별 3M Petrifilm EL 플레이트에도 표시되어 있습니다. 유효기한이 지난 3M Petrifilm EL 플레이트는 사용할 수 없습니다.

△ 폐기

사용한 3M Petrifilm EL 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어 있을 수 있습니다. 생물학적 위험 폐기물의 처분에 관한 최신 산업 표준과 현지 규정을 따르십시오.

사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 준수하십시오. 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

시료 준비

1. 면봉, 미리 적셔둔 스펀지 또는 기타 채취 장치를 사용하여 환경 시료를 채취합니다. 습윤제로 멸균 희석액이나 letheen broth 또는 neutralizing buffer와 같은 버퍼액을 사용할 수 있습니다.
2. 5mL의 멸균(20~30°C) buffered peptone water^{4,5}(복구 배양액으로 사용됨)을 채취한 시료에 무균 방식으로 첨가합니다.
3. 채취한 시료(1단계)와 복구 배양액을 약 1분간 혼합하거나, 균질화하거나, 휘젓습니다.
4. 채취한 시료를 실온(20~30°C)에서 1시간~1시간 30분 동안 그대로 둡니다.
5. 최적의 세균 증식 또는 회복을 위해 시료의 pH를 4~9로 유지해야 합니다.

플레이팅

1. 3M Petrifilm EL 플레이트를 평평한 수평 표면에 놓습니다.
2. 플레이팅하기 전에 채취한 시료를 다시 혼합하거나 휘젓습니다.
3. 채취한 시료에서 3mL의 용액을 추출합니다. 스펀지와 같은 일부 시료 채취 장치의 경우 장치를 압착해서 플레이팅할 용액을 짜냅니다.
4. 상단 필름을 들고 시료 현탁액 3mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다.
5. 기포가 발생하지 않도록 상단 필름을 시료 위에 펴십시오.
6. 3M™ Petrifilm™ Large Square 누름판을 3M Petrifilm EL 플레이트의 중앙에 가볍게 올려서 3M Petrifilm EL 플레이트의 전체 증식 영역에 시료를 고르게 펍니다.

7. 누름판을 제거하고 겔이 형성되도록 3M Petrifilm EL 플레이트를 10분 이상 그대로 둡니다.

배양

10개 이내의 플레이트 더미에서 깨끗한 면이 위를 향하도록 3M Petrifilm EL 플레이트를 수평으로 하여 배양합니다. 3M Petrifilm EL 플레이트를 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C로 28시간 ± 2시간 배양합니다. 현재의 지역 참조 방법에 따라 여러 가지 배양 시간 및 온도가 사용될 수 있습니다. 일부는 “검증 방법 관련 상세 설명” 섹션에 나와 있습니다. 권장 시간을 초과해서 배양할 경우 결과가 모호해질 수 있습니다.

해석

- 3M Petrifilm EL 플레이트는 표준 집락 계수기나 다른 조명 확대경을 사용하여 계수하거나 해석할 수 있습니다.
- 원형으로 된 증식 영역은 약 42cm²입니다.
- 3M Petrifilm EL 플레이트는 정량, 반정량 또는 정성 테스트에 사용할 수 있습니다.
 - 정량 테스트의 경우 모든 적자색 집락을 계수하고 기록하십시오. 겔 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향에서 벗어났으므로 계수하지 마십시오.
 - 반정량 테스트의 경우 존재하는 적자색 집락의 상대적인 개수에 따라 결과를 높음, 중간 또는 낮음으로 기록하십시오. 높음, 중간 또는 낮음으로 지정하는 이 방식은 시료의 위치와 개별 식물 표준을 기반으로 합니다.
 - 정량 테스트의 경우 적자색 집락의 존재 유무에 따라 양성(검출됨) 또는 음성(검출 안 됨)으로 플레이팅된 시료의 결과를 기록하십시오.
- 3M Petrifilm EL 플레이트를 최소 시간 동안 배양하고 분홍색 및/또는 회색 집락이 있는 경우 최적의 발색을 위해 해당 플레이트를 최대 배양 시간 동안 다시 배양하십시오. 3단계와 마찬가지로 계수하고 기록합니다.
- 집락의 수가 많으면 3M Petrifilm EL 플레이트 전체에 작고 불명료한 집락 및/또는 분홍색을 띠는 갈색이 나타날 수 있습니다.
 - 정량 테스트의 경우, 너무 많아서 계수할 수 없음(TNTC)으로 결과를 기록하십시오.
 - 반정량 테스트의 경우 결과를 높음으로 기록하십시오.
 - 정성 테스트의 경우 결과를 양성(검출됨)으로 기록하십시오.
- 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들고 핑크색 집락을 겔에서 선택합니다. 표준 절차를 사용하여 시험하십시오.
- 배양기에서 꺼낸 후 1시간 내에 3M Petrifilm EL 플레이트를 계수할 수 없으면 나중에 계수하기 위하여 밀폐 용기에 넣어 -15°C(5°F) 이하의 온도에서 냉동하여 최대 1주일간 보관할 수 있습니다. 플레이트를 냉동한 후에는 균이 생존하지 못할 수 있어 추가 동정이 불가할 수 있습니다.

자세한 내용은 “3M™ Petrifilm™ 환경 리스테리아 플레이트 해석 가이드”를 참조하십시오. 구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 대리점 또는 판매업체로 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC-RI PTM(성능 평가 방법)

AOAC® RI PTM 연구에서 3M Petrifilm EL 플레이트 방법은 참조 방법의 평균 로그 수 이상인 것으로 나타났습니다.

검증 범위:

다음 매트릭스 또는 범주의 스테인리스 스틸, 세라믹 타일, 밀봉 콘크리트의 경우.

배양:

3M Petrifilm EL 플레이트를 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C로 28시간 ± 2시간 배양합니다.



참고 자료

1. 미국 식품의약국. 미 연방 규정, 타이틀 21, 파트 58. 비임상 실험 연구에 대한 우수 실험실 기준.
2. ISO 7218. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 조사를 위한 일반 요건 및 지침.
3. ISO/IEC 17025. 시험 및 검정 실험실 역량에 대한 일반 요구 사항.
4. Atlas, Ronald M. 1993. 미생물 배지 핸드북, CRC Press.
5. 국제 표준화 기구, ISO 11290-2:1998. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - *Listeria monocytogenes*의 검출 및 계수를 위한 수평 방법 - 파트 2: 계수 방법.

위에 열거된 표준 방법의 최신 버전을 참고하십시오.

기호 설명

www.3m.com/foodsafety/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.

Distributed by:

NELSON JAMESON

INC.

800-826-8302 nelsonjameson.com