



Petrifilm™

6446/6490/6491/
6492/6493

Product Instructions

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

STX
Staph Express

Product Instructions

Staph Express System

Product Description and Intended Use

The 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System consists of a 3M™ Petrifilm™ Staph Express Count (STX) Plate and a 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Disk, which are packaged separately. The 3M Petrifilm STX Plate is a sample-ready-culture medium system which contains a cold-water-soluble gelling agent. The chromogenic, modified Baird-Parker medium in the plate is selective and differential for *Staphylococcus aureus* but may also indicate *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) or *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). The 3M Petrifilm STX Disk contains toluidine blue-O that facilitates the visualization of deoxyribonuclease (DNase) reactions. DNase-positive organisms detected on the 3M Petrifilm STX Plate include *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). The 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks are used for the enumeration of DNase positive *Staphylococcus* species in the food and beverage industries. 3M Petrifilm STX Plate and 3M Petrifilm STX Disk components are decontaminated though not sterilized.

3M Food Safety is certified to International Organization for Standardization (ISO) 9001 for design and manufacturing. 3M Petrifilm STX System has not been evaluated with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible microorganism strains.

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the 3M Petrifilm STX Plate and 3M Petrifilm STX Disk. Retain the safety instructions for future reference.

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

⚠ WARNING

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

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

To reduce the risks associated with release of contaminated product:

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

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

- Perform 3M Petrifilm STX Plate and 3M Petrifilm STX Disk testing in a properly equipped laboratory under the control of a skilled microbiologist.
- The user must train personnel in current proper testing techniques: for example, Good Laboratory Practices¹, ISO 17025³ or ISO 7218².

To reduce the risks associated with misinterpretation of results:

- 3M has not documented 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disk for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disk for testing water, pharmaceuticals, or cosmetics.
- Do not use 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disk in the diagnosis of conditions in humans or animals.
- Do not use 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disk for U.S.-recognized laboratory pasteurized counts.
- Acceptance of the 3M Petrifilm STX Plate and 3M Petrifilm STX Disk method for the testing of water per an accepted local government regulation is at the sole discretion and responsibility of the end-user.
- 3M Petrifilm STX Plate and 3M Petrifilm STX Disk do not differentiate any one microorganism strain from another.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

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.

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

Plate Storage

Store unopened 3M Petrifilm STX Plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening. Return unused 3M Petrifilm STX Plates to pouch. Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool dry place for no longer than four weeks. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm STX Plates be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

Disk Storage

3M Petrifilm STX Disks are individually packaged within a foil pouch. They are sensitive to both moisture and light. Upon receipt, store unopened pouches of 3M Petrifilm STX Disks refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Remove only those individually packaged 3M Petrifilm STX Disks that will be used immediately; store the remaining 3M Petrifilm STX Disks in the foil pouch by folding the end of the pouch and applying adhesive tape. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool, dry place for no longer than six months. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm STX Disks be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

Freezer Storage

To store opened pouches of 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks in a freezer, place 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks in a sealable container. To remove frozen 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks for use, open the container, remove the 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks that are needed and immediately return remaining 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks to the freezer in the sealed container. 3M Petrifilm STX Plates and 3M Petrifilm STX Disks should not be used past their expiration date. Do not store open pouches in a freezer with an automatic defrost cycle, as this could damage the 3M Petrifilm STX Plates due to repeated exposure to moisture.

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

△ Disposal

After use, 3M Petrifilm STX Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current local, regional, national and industry standards for disposal.

Instructions for Use

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

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

Butterfield's phosphate buffered dilution water⁴, peptone salt diluent⁵, 0.1% peptone water, buffered peptone water⁵, quarter-strength Ringer's solution, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water. See section "**Specific Instruction for Validated Methods**" for specific requirements.

Do not use diluents containing citrate, bisulfite, or thiosulfate with 3M Petrifilm STX Plates; they can inhibit growth. If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute warmed to 40-45°C (104-113°F) Butterfield's phosphate buffered dilution water or peptone salt diluent.

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

Select commercially made buffered peptone water media formulated to meet the requirements of ISO 6887 (buffered peptone water (BPW) (ISO)) may inhibit the DNase reaction resulting in no pink zone formation when the 3M Petrifilm STX Plate is used with the 3M Petrifilm STX Disk. It is important to verify the performance of the 3M Petrifilm STX Disk with the diluent chosen for sample preparation. Failure to do so, may result in false negatives.

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

Plating

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

Incubation

Incubate 3M Petrifilm STX Plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 20 3M Petrifilm STX Plates.

Incubate 3M Petrifilm STX Plates for 24 ± 2 hours at 35°C ± 1°C or 37°C ± 1°C (temperature based on validated references). See section "**Specific Instruction for Validated Methods**" for specific requirements.

Interpretation

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

NOTE: High levels of phosphatase, an enzyme that occurs naturally in some foods, such as raw milk products, may cause the entire 3M Petrifilm STX Plate to turn pink and can obscure the red-violet colonies. If this occurs, dilute your sample further.

3. Remove an individually-packaged 3M Petrifilm STX Disk from its pouch and allow it to come to room temperature. Then remove the 3M Petrifilm STX Disk from its individual package by peeling the package to expose the 3M Petrifilm STX Disk's tab, grasping the tab, and pulling the 3M Petrifilm STX Disk out.

4. Lift the top film of the 3M Petrifilm STX Plate and place the 3M Petrifilm STX Disk in the well of the 3M Petrifilm STX Plate so that the tab remains outside the well.

NOTE: Occasionally the gel may split when the top film is lifted. Performance of the 3M Petrifilm STX Plate is not affected by gel splitting because the 3M Petrifilm STX Disk is coated on both sides.

5. Lower the top film.
6. Apply pressure by sliding a finger firmly across the entire 3M Petrifilm STX Disk area (including edges) to ensure uniform contact of the 3M Petrifilm STX Disk with the gel and to eliminate any air bubbles.
NOTE: If too much pressure is applied, the gel may be disturbed, and zones may not be distinct. NOTE: If too little pressure is applied, the gel may dry, and zones may not form.
7. Place the disked 3M Petrifilm STX Plates in stacks of no more than 20 3M Petrifilm STX Plates and incubate at $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ or at $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ for at least 60 minutes and no longer than 3 hours. Check the 3M Petrifilm STX Plates periodically—the DNase reaction may give final results in less than 3 hours. If all of the colonies have pink zones, the testing is complete and the colonies can be counted. If some colonies do not have zones then the 3M Petrifilm STX Plate must be incubated for the full 3 hours.

NOTE: If the 3M Petrifilm STX Plates cannot be counted within 1 hour of removal from the incubator they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures less than or equal to minus 15°C (5°F) for no longer than one week. Allow 3M Petrifilm STX Plates to reach room temperature, and then use the 3M Petrifilm STX Disk as described above.

NOTE: Never freeze disked 3M Petrifilm STX Plates for later interpretation.

8. Count all pink zones whether or not colonies are visible. Pink zones are usually associated with *S. aureus* but may indicate *S. hyicus* or *S. intermedius*. Colonies not associated with a pink zone are not DNase producing Staphylococci, and should not be counted. If the entire disked area is pink with no distinct zones, large numbers of DNase producing colonies are present. Record the result as too numerous to count (TNTC) and dilute the sample further to obtain a more accurate count.
9. When necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel. If a 3M Petrifilm STX Disk is covering the gel, peel the 3M Petrifilm STX Disk away using a forceps and then pick the colony from the gel. Dispose of the 3M Petrifilm STX Disk by following current industry standards and sterilize the forceps.

For further information refer to the appropriate 3M Petrifilm Staph Express Count Plate and Disk “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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

Incubate 24 hours $\pm$ 2 hours at $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ or $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

- If no colonies or only red-violet colonies appear, test is complete, no need to use disk. Count red- violet colonies as *S. aureus*.
- If colony colors besides red-violet appear, insert disk and re-incubate 1 to 3 hours at $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ or $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Count pink zones as *S. aureus*.

NF Validation by AFNOR Certification

NF Validation certified method in compliance with ISO 16140⁶ in comparison to ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) and ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Scope of the validations: All human foods and pet food

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

Sample preparation

Use only ISO listed diluents.

Incubation

Incubate 3M Petrifilm STX Plates 24 hours $\pm$ 2 hours at 37°C $\pm$ 1°C. Incubation of 3M Petrifilm STX Disks at 37°C $\pm$ 1°C for 3 hours.

Interpretation

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218² for one 3M Petrifilm STX Plate per dilution. Counting range is:

- Less than or equal to 150 red-violet colonies and/or less than or equal to 300 total colonies.
- Less than or equal to 150 pink zones.

Read the 3M Petrifilm STX Plates after 3 hours of incubation time is complete.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

For more information about end of validity, please refer to NF VALIDATION certificate available on the web-site mentioned above.

References

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Explanation of Symbols

www.3M.com/foodsafety/symbols

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

Système Staph Express

Description et utilisation du produit

Le Système 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) est constitué d'un Test 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) et d'un Disque 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) emballés séparément. Le Test 3M Petrifilm STX est un milieu de culture prêt à l'emploi qui contient un agent gélifiant soluble dans l'eau froide. Le milieu chromogène, présent dans le test et dérivé du milieu de Baird-Parker est différentiel et sélectif non seulement des *Staphylococcus aureus*, mais également des *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) ou des *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). Le Disque 3M Petrifilm STX contient du bleu de toluidine O qui facilite l'observation des réactions de désoxyribonucléase (DNase). Les microorganismes DNase-positifs détectés par le Test 3M Petrifilm STX incluent les *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Les Tests 3M Petrifilm STX et les Disques 3M Petrifilm STX permettent la numération des souches de *Staphylococcus* DNase-positives dans les usines alimentaires et de boissons. Les composants du test 3M Petrifilm STX et du Disque 3M Petrifilm STX sont décontaminés, mais ne sont pas stérilisés.

La conception et la fabrication 3M Sécurité Alimentaire sont certifiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 9001. Le Système 3M Petrifilm STX n'a pas été testé avec la totalité des produits alimentaires, des processus de transformation des aliments, des protocoles d'analyses ou des souches possibles de micro-organismes.

Consignes de sécurité

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans les instructions d'utilisation du Test 3M Petrifilm STX et du Disque 3M Petrifilm STX. Conserver ces consignes de sécurité pour s'y référer ultérieurement.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

- Effectuer les analyses au moyen du Test 3M Petrifilm STX et du Disque 3M Petrifilm STX dans un laboratoire correctement équipé, sous la surveillance d'un microbiologiste compétent.
- L'utilisateur doit former le personnel de manière appropriée aux techniques d'analyse actuelles : par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire¹, ISO 17025³ ou ISO 7218².

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

- 3M n'a pas documenté l'utilisation des Tests 3M Petrifilm STX et du Disque 3M Petrifilm STX dans des secteurs autres que l'industrie alimentaire et les boissons. Par exemple, 3M n'a pas documenté l'emploi des Tests 3M Petrifilm STX et du Disque 3M Petrifilm STX pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm STX et le Disque 3M Petrifilm STX pour réaliser des diagnostics sur l'homme ou l'animal.
- Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm STX et le Disque 3M Petrifilm STX dans le cadre de la méthode américaine de contrôle du lait pasteurisé.
- L'acceptation de la méthode associée au Test 3M Petrifilm STX et au Disque 3M Petrifilm STX pour l'analyse de l'eau conformément à une réglementation gouvernementale locale approuvée se fait à la seule discrétion de l'utilisateur final, et n'engage que sa responsabilité.
- Le Test 3M Petrifilm STX et le Disque 3M Petrifilm STX ne permettent pas de faire la distinction entre différentes souches de micro-organismes.

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

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.

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 votre 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

Conservation du test

Conserver les poches du Test 3M Petrifilm STX non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur à des températures inférieures ou égales à 8 °C (46 °F). Juste avant utilisation, laisser les poches non ouvertes atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Replacer les Tests 3M Petrifilm STX non utilisés dans leur poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif, après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Les poches refermées doivent être conservées dans un endroit frais et sec 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 STX refermées au congélateur (voir ci-dessous).

Conservation du disque

Les Disques 3M Petrifilm STX sont conditionnés individuellement dans une poche en aluminium. Ils sont sensibles à l'humidité et à la lumière. Dès réception, conserver les poches de Disques 3M Petrifilm STX non ouvertes au réfrigérateur ou au congélateur à une température inférieure ou égale à 8 °C (46 °F). Prélever uniquement les Disques 3M Petrifilm STX qui seront utilisés immédiatement et conserver les autres dans la poche en aluminium, en repliant cette dernière et en y appliquant une bande adhésive. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Conserver les poches refermées dans un endroit frais et sec six mois au maximum. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25 °C (77 °F), et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50 % (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de Disques 3M Petrifilm STX refermées au congélateur (voir ci-dessous).

Conservation au congélateur

Pour conserver des poches de Tests 3M Petrifilm STX et de Disques 3M Petrifilm STX ouvertes dans un congélateur, les placer dans un récipient étanche. Pour utiliser les Tests 3M Petrifilm STX et les Disques 3M Petrifilm STX congelés, ouvrir le récipient, en sortir les Tests 3M Petrifilm STX et les Disques 3M Petrifilm STX nécessaires et les remettre immédiatement au congélateur dans le récipient étanche. Les Tests 3M Petrifilm STX et les Disques 3M Petrifilm STX ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. Le congélateur qui sert à la conservation des poches ouvertes ne doit pas être équipé d'un cycle de dégivrage automatique, car l'exposition répétée des Tests 3M Petrifilm STX à l'humidité qui en résulterait pourrait les endommager.

Ne pas utiliser les Tests 3M Petrifilm STX et les Disques 3M Petrifilm STX présentant une décoloration. La date de péremption et le numéro de lot sont indiqués sur chaque poche de Tests 3M Petrifilm STX et de Disques 3M Petrifilm STX. Le numéro de lot figure également sur chaque Test 3M Petrifilm STX et sur chaque emballage de Disque 3M Petrifilm STX.

△ Élimination des déchets

Après utilisation, les Tests 3M Petrifilm STX peuvent contenir des micro-organismes susceptibles de présenter un risque biologique potentiel. Respecter les normes locales, régionales, nationales et industrielles en vigueur en matière de traitement des déchets.

Instructions d'utilisation

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

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser des diluants stériles appropriés :

Tampon phosphate Butterfield⁴, diluant peptone-sel⁵, eau peptonée à 0,1 %, eau peptonée tamponnée⁵, solution de Ringer diluée au quart, solution saline (à 0,85-0,90 %), bouillon Lethen sans bisulfite ou eau distillée. Pour connaître les exigences spécifiques, se référer à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

Ne pas utiliser de diluants contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les Tests 3M Petrifilm STX, car ils peuvent inhiber la croissance. En cas d'indication d'un tampon au citrate dans la procédure standard, le remplacer par de l'eau de dilution tamponnée au phosphate Butterfield ou un diluant peptone-sel chauffé à 40-45 °C (104-113 °F).

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

Certaines eaux peptonées tamponnées formulées pour répondre aux critères ISO 6887 [eau peptonée tamponnée (EPT) (ISO)] risquent d'inhiber la réaction de DNase, ce qui empêche l'apparition d'une zone rose lorsque le Test 3M Petrifilm STX et le Disque 3M Petrifilm STX sont utilisés ensemble. Pour la préparation de l'échantillon, il est important de vérifier la performance du Disque 3M Petrifilm STX à l'aide du diluant choisi. Dans le cas contraire, les résultats obtenus risquent d'être de faux négatifs.

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

Utilisation des tests

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

Incubation

Incuber les Tests 3M Petrifilm STX en position horizontale, le film transparent vers le haut, en veillant à ne pas empiler plus de 20 Tests 3M Petrifilm STX.



Incuber les Tests 3M Petrifilm STX pendant 24 ± 2 heures à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ou $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (température basée sur des références validées). Pour connaître les exigences spécifiques, se référer à la section « **Instructions spécifiques pour méthodes validées** ».

Interprétation

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

REMARQUE : des niveaux élevés de phosphatase, une enzyme présente naturellement dans certains aliments, comme les produits à base de lait cru, peuvent faire virer l'intégralité du Test 3M Petrifilm STX au rose et gêner la lecture des colonies rouge-violet. Dans ce cas, diluer davantage l'échantillon.

3. Retirer un Disque 3M Petrifilm STX emballé individuellement de sa poche et le laisser atteindre la température ambiante. Retirer ensuite le Disque 3M Petrifilm STX de son emballage individuel en ouvrant ce dernier de manière à exposer la languette du disque 3M Petrifilm STX. Saisir cette languette et sortir le disque 3M Petrifilm STX.
4. Soulever le film supérieur du Test 3M Petrifilm STX et déposer le Disque 3M Petrifilm STX sur la surface du Test 3M Petrifilm STX, de sorte que la languette reste en dehors de cette surface.

REMARQUE : le gel peut parfois se déchirer lorsque le film supérieur est soulevé. Le déchirement du gel n'influence pas les performances du Test 3M Petrifilm STX, car le Disque 3M Petrifilm STX est enduit des deux côtés.

5. Rabaisser le film supérieur.
6. Exercer une pression en faisant glisser fermement un doigt sur l'intégralité de la surface du Disque 3M Petrifilm STX (sur les extrémités également) afin non seulement de garantir un contact uniforme entre le Disque 3M Petrifilm STX et le gel, mais également d'éliminer toute bulle d'air.

REMARQUE : en cas de pression excessive, le gel peut être endommagé, et ainsi rendre certaines zones difficilement distinctes. REMARQUE : en cas de pression insuffisante, le gel peut sécher et empêcher la formation de certaines zones.

7. Ne pas empiler les Tests 3M Petrifilm STX avec disques au-delà de 20 Tests 3M Petrifilm STX et les incuber à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ou à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant une période supérieure à 60 minutes, mais inférieure à 3 heures. Vérifier régulièrement les Tests 3M Petrifilm STX : le résultat final du test DNase peut être obtenu en moins de 3 heures. Si toutes les colonies présentent des zones roses, le test est terminé et les colonies peuvent être dénombrées. Si certaines colonies ne présentent aucune zone, le Test 3M Petrifilm STX doit alors être incubé pendant la totalité des 3 heures.

REMARQUE : si les Tests 3M Petrifilm STX ne peuvent pas être lus 1 heure après leur sortie de l'incubateur, ils peuvent être conservés congelés, pour une lecture différée, dans un récipient étanche à une température inférieure ou égale à -15 °C (5 °F), pendant une semaine au maximum. Laisser les Tests 3M Petrifilm STX atteindre la température ambiante, puis utiliser le Disque 3M Petrifilm STX conformément aux instructions susmentionnées.

REMARQUE : ne jamais congeler des Tests 3M Petrifilm STX avec des disques pour une interprétation ultérieure.

8. Dénombrer toutes les zones roses, qu'elles présentent ou non des colonies. Les zones roses sont généralement associées à *S. aureus* mais peuvent indiquer *S. hyicus* ou *S. intermedius*. Les colonies non associées à une zone rose ne sont pas des Staphylococci producteurs de DNase et ne doivent pas être dénombrées. Une surface avec disques entièrement rose sans zones distinctes indique la présence de nombreuses colonies productrices de DNase. Considérer alors que les résultats du test sont trop nombreux (TNTC) et diluer davantage l'échantillon pour obtenir un dénombrement plus précis.
9. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur et prélever la colonie à partir du gel. Si un Disque 3M Petrifilm STX recouvre le gel, écarter le Disque 3M Petrifilm STX au moyen de pinces et prélever la colonie à partir du gel. Éliminer le Disque 3M Petrifilm STX en respectant les normes industrielles en vigueur et stériliser les pinces.



Pour obtenir de plus amples informations, consulter le « Guide d'interprétation » du Test et du Disque 3M™ Petrifilm™ Staph Express. 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

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 – Méthode de Test 3M Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés d'aliments préparés et cuisinés)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 – Méthode de Test 3M Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés de produits laitiers)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 – Méthode de Test 3M Petrifilm STX pour la numération de *Staphylococcus aureus* dans des échantillons sélectionnés de viande, de poisson et de volaille)

Incuber 24 ± 2 heures à $35 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ ou à $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$

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

Méthode certifiée par AFNOR Certification

Méthode certifiée dans le cadre de la marque NF Validation conforme à la norme ISO 16140⁶ par comparaison à la norme ISO 6888-1⁷ (3M 01/9-04/03A) et à la norme ISO 6888-2⁸ (3M 01/9-04/03B)

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

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

Préparation de l'échantillon

Utiliser uniquement des diluants répertoriés par la norme ISO.

Incubation

Incuber les Tests 3M Petrifilm STX pendant 24 heures $\pm$ 2 heures à $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$. Incubation des Disques 3M Petrifilm STX à $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ pendant 3 heures.

Interprétation

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon testé selon la norme ISO 7218² pour un Test 3M Petrifilm STX par dilution. L'intervalle de comptage est :

- Inférieur ou égal à 150 colonies rouge-violet et/ou inférieur ou égal à 300 colonies au total
- Inférieur ou égal à 150 zones roses

Les Tests 3M Petrifilm STX doivent être lus dans les 3 heures qui suivent la fin de l'incubation.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B

MÉTHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE POUR L'AGROALIMENTAIRE

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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



Références

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Explication des symboles

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

Official Methods est un service déposé 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

Staph Express System

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System besteht aus einer 3M™ Petrifilm™ Staph Express Count (STX) Zählplatte und einer 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Bestätigungsscheibe, die getrennt verpackt sind. Die 3M Petrifilm STX Zählplatte ist ein gebrauchsfertiges Kulturmedium, das ein kaltwasserlösliches Geliermittel enthält. Das chromogene, modifizierte Baird-Parker-Medium der Platte ist für *Staphylococcus aureus* selektiv und differenziell, kann jedoch auch *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) oder *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*) nachweisen. Die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe enthält Toluidin Blau-O, um Deoxyribonuklease (DNase)-Reaktionen besser sichtbar zu machen. DNase-positive Organismen, die sich mit der 3M Petrifilm STX Zählplatte nachweisen lassen, umfassen u. a. *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Die 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben werden zum Auszählen von DNase-positiven *Staphylococcus*-Spezies in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie verwendet. 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben werden dekontaminiert, jedoch nicht sterilisiert.

3M Lebensmittelsicherheit ist für die Bereiche Entwicklung und Fertigung gemäß ISO 9001 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zertifiziert. Das 3M Petrifilm STX System wurde nicht für alle möglichen Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverarbeitungsprozesse und Keimstämme oder gemäß sämtlichen Testprotokollen getestet.

Sicherheit

Der Anwender muss alle Sicherheitshinweise in den Anleitungen der 3M Petrifilm STX Zählplatte und der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

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

⚠️ WARNUNG

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

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

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

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

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

- Führen Sie Tests mit der 3M Petrifilm STX Zählplatte und der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe in einem angemessen ausgestatteten Laboratorium unter Aufsicht eines geschulten Mikrobiologen durch.
- Der Anwender muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: zum Beispiel in den Grundsätzen der Guten Laborpraxis¹, ISO 17025³ oder ISO 7218².

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

- 3M hat die Verwendung der 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nur für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie dokumentiert. 3M hat die Verwendung der 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe beispielsweise nicht bei der Untersuchung von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika dokumentiert.
- Verwenden Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nicht zur Diagnose von Erkrankungen in der Human- oder Tiermedizin.
- Verwenden Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nicht zum Auszählen pasteurisierter Produkte in US-anerkannten Laboratorien.
- Die Akzeptanz des Verfahrens zur Testung von Wasser mit den 3M Petrifilm STX Zählplatten und der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe nach den lokal gültigen gesetzlichen Bestimmungen liegt im alleinigen Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Endbenutzers.



- Die 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe können Keimstämme nicht voneinander unterscheiden.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

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.

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 Probenahme, 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

Lagerung der Platten

Ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm STX Zählplatten müssen gekühlt bei einer Temperatur von maximal 8 °C (46 °F) oder eingefroren aufbewahrt werden. Lassen Sie verschlossene Beutel unmittelbar vor dem Gebrauch und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen. Verpacken Sie unbenutzte 3M Petrifilm STX Zählplatten wieder im 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 geöffnete Beutel stattdessen maximal einen Monat an einem kühlen und trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit >50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit 3M Petrifilm STX Zählplatten in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Lagerung der Bestätigungsscheiben

3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben sind einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Sie sind empfindlich gegen Feuchtigkeit und Licht. Bewahren Sie ungeöffnete Beutel mit 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben nach Erhalt gekühlt bei einer Temperatur von max. 8 °C (46 °F) oder eingefroren auf. Entnehmen Sie nur diejenigen einzeln verpackten 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben, die Sie unmittelbar verwenden wollen; bewahren Sie die übrigen 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben im Folienbeutel auf, indem Sie das Ende des Beutels umfalten und mit Klebeband verschließen. **Damit die Platten keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Bewahren Sie geöffnete Beutel stattdessen für maximal sechs Monate an einem

kühlen, trockenen Ort auf. Sollte die Labortemperatur 25 °C (77 °F) überschreiten und/oder Ihr Labor in einer Region mit >50 % relativer Luftfeuchtigkeit liegen (mit Ausnahme von Gebäuden mit Klimaanlage), wird empfohlen, die wieder verschlossenen Beutel mit 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem Tiefkühlgerät zu lagern (siehe unten).

Lagerung im Gefrierschrank

Um geöffnete Beutel mit 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem Gefrierschrank zu lagern, platzieren Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben in einem verschließbaren Behälter. Um gefrorene 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben zur Verwendung zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen Sie die benötigten 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben und lagern Sie die restlichen 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben unverzüglich wieder im verschlossenen Behälter im Gefrierschrank. 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die geöffneten Beutel dürfen nicht in einem Gefrierschrank mit automatischer Abtaufunktion gelagert werden, da die 3M Petrifilm STX Zählplatten sonst durch eine wiederholte Exposition gegenüber Feuchtigkeit beschädigt werden könnten.

Verwenden Sie keine 3M Petrifilm STX Zählplatten und 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben, die eine Verfärbung aufweisen. Das jeweilige Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf jeder Packung der 3M Petrifilm STX Zählplatten und der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben angegeben. Die Chargennummer ist zudem auf den einzelnen 3M Petrifilm STX Zählplatten und den Einzelverpackungen der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheiben angegeben.

△ Entsorgung

Nach Gebrauch können die 3M Petrifilm STX Zählplatten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Beachten Sie die geltenden lokalen, regionalen, nationalen und Branchenstandards für die Entsorgung.

Bedienungsanleitung

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

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

Butterfield's Phosphatpuffer⁴, Pepton-Salzlösung⁵, 0,1 % Peptonwasser, gepuffertes Peptonwasser⁵, ¼-starke Ringerlösung, Kochsalzlösung (0,85–0,90 %), Bisulfat-freie Letheen-Bouillon oder destilliertes Wasser. Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**“.

3M Petrifilm STX Zählplatten nicht in Verbindung mit Puffern benutzen, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum der Keime hemmen. Ersetzen Sie den Citratpuffer, wenn er in der Standardanleitung angegeben ist, mit auf 40–45 °C (104–113 °F) erwärmtem, Butterfield's phosphatgepuffertem Verdünnungswasser oder einer Pepton-Salzlösung.

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

Bestimmte Medien aus gepuffertem Pepton-Wasser, die den Anforderungen der ISO 6887 entsprechen (gepuffertes Pepton-Wasser (BPW) (ISO)), können die DNase-Reaktion hemmen, was dazu führt, dass sich bei Verwendung der 3M Petrifilm STX Zählplatte mit der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe keine pinkfarbenen Zonen bilden. Es ist wichtig, die Leistung der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe mit dem für die Probenvorbereitung gewählten Verdünnungsmittel zu überprüfen. Andernfalls kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

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

Beimpfen

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

Inkubation

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten in einer waagerechten Position mit der durchsichtigen Seite nach oben und in Stapeln von höchstens 20 3M Petrifilm STX Zählplatten.

Inkubieren Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten 24 Stunden $\pm$ 2 Stunden lang bei 35 °C $\pm$ 1 °C oder 37 °C $\pm$ 1 °C (Temperaturangaben basieren auf validierten Referenzen). Spezifische Anweisungen finden Sie im Abschnitt „**Spezielle Anweisungen für validierte Verfahren**“.

Interpretation

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

HINWEIS: Hohe Konzentrationen von Phosphatase, einem Enzym, das in einigen Lebensmitteln wie z. B. Rohmilchprodukten vorkommt, können dazu führen, dass sich die ganze 3M Petrifilm STX Zählplatte pink verfärbt und die rot-violetten Kolonien maskiert. In diesem Fall muss das Probenmaterial weiter verdünnt werden.

3. Entnehmen Sie eine einzeln verpackte 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus dem Beutel und lassen Sie diese sich auf Zimmertemperatur erwärmen. Entnehmen Sie daraufhin die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus der Einzelverpackung, indem Sie die Verpackung aufziehen, bis die Schlaufe der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe sichtbar ist. Fassen Sie die Schlaufe und ziehen Sie die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe aus der Verpackung.
4. Heben Sie die obere Folie der 3M Petrifilm STX Zählplatte an und platzieren Sie die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe im Well der 3M Petrifilm STX Zählplatte, sodass die Schlaufe außerhalb des Wells bleibt.

HINWEIS: Gelegentlich kann das Gel reißen, wenn die obere Folie angehoben wird. Die Leistung der 3M Petrifilm STX Zählplatte wird durch reißendes Gel nicht beeinträchtigt, da die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe beidseitig beschichtet ist.
5. Senken Sie die obere Folie wieder ab.
6. Üben Sie Druck aus, indem Sie mit einem Finger kräftig über die gesamte Fläche der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe fahren (einschließlich der Ränder), um einen einheitlichen Kontakt der 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe mit dem Gel sicherzustellen und Luftblasen zu eliminieren.

HINWEIS: Falls zu viel Druck ausgeübt wird, kann die Struktur des Gels beeinträchtigt werden und die Zonen lassen sich möglicherweise nicht unterscheiden. HINWEIS: Falls zu wenig Druck ausgeübt wird, kann das Gel austrocknen und die Zonen können sich nicht ausbilden.

7. Platzieren Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten mit Bestätigungsscheiben in Stapeln von höchstens 20 3M Petrifilm STX Zählplatten und inkubieren Sie diese mindestens 60 Minuten und höchstens 3 Stunden lang bei 35 °C $\pm$ 1 °C oder 37 °C $\pm$ 1 °C. Überprüfen Sie die 3M Petrifilm STX-Zählplatten regelmäßig – die DNase-Reaktion kann in weniger als 3 Stunden endgültige Ergebnisse liefern. Wenn alle Kolonien von pinkfarbenen Zonen umgeben sind, ist die Testung abgeschlossen und die Kolonien können gezählt werden. Wenn einige Kolonien nicht von Zonen umgeben sind, muss die 3M Petrifilm STX Zählplatte die gesamten 3 Stunden lang inkubiert werden.

HINWEIS: Falls die 3M Petrifilm STX Zählplatten nicht innerhalb 1 Stunde nach ihrer Entnahme aus dem Inkubator ausgewertet werden können, können sie zur späteren Auszählung in einem verschließbaren Behälter bei -15 °C (5 °F) oder kälter für maximal eine Woche eingefroren werden. Lassen Sie die 3M Petrifilm STX Zählplatten sich auf Raumtemperatur erwärmen und verwenden Sie daraufhin die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe wie oben beschrieben.

HINWEIS: Frieren Sie 3M Petrifilm STX Zählplatten mit Bestätigungsscheiben niemals zur späteren Interpretation ein.

8. Zählen Sie alle pinkfarbenen Zonen, egal ob Kolonien sichtbar sind oder nicht. Pinkfarbene Zonen entsprechen üblicherweise *S. aureus*, können jedoch auch *S. hyicus* oder *S. intermedius* anzeigen. Kolonien, die nicht von einer pinkfarbenen Zone umgeben sind, sind keine DNase-produzierenden Staphylokokken und sollten nicht gezählt werden. Falls die ganze Platte pink verfärbt ist, ohne dass abgegrenzte Zonen identifiziert werden können, ist von

einer großen Zahl an DNase-produzierenden Kolonien auszugehen. Dokumentieren Sie das Ergebnis in diesem Fall aufgrund der hohen Kolonienzahl als nicht auszählbar (TNTC) und verdünnen Sie das Probenmaterial weiter, um eine verlässlichere Auszählung zu erhalten.

9. Kolonien können, wenn erforderlich, zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Heben Sie die obere Folie ab und nehmen Sie die Kolonie von dem Gel. Falls eine 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe das Gel bedeckt, ziehen Sie die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe mit einer Pinzette ab und entnehmen Sie die Kolonie daraufhin dem Gel. Entsorgen Sie die 3M Petrifilm STX Bestätigungsscheibe gemäß den aktuellen Branchenstandards und sterilisieren Sie die Pinzette.

Weitere Informationen können Sie dem jeweiligen Interpretationsleitfaden für die 3M Petrifilm Staph Express Zählplatte und Bestätigungsscheibe entnehmen. 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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

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

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

NF Validation gemäß AFNOR Certification

NF Validation zertifizierte Methode gemäß ISO 16140⁶ verglichen mit ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) und ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

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

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

Vorbereiten der Probe

Verwenden Sie nur die nach ISO aufgelisteten Verdünnungsmittel.

Inkubation

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

Interpretation

Berechnen Sie die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung nach ISO 7218² für eine 3M Petrifilm STX Zählplatte pro Verdünnungsstufe. Der Zählbereich ist:

- Kleiner gleich 150 rot-violette Kolonien und/oder kleiner gleich 300 Gesamtkolonien.
- Kleiner gleich 150 pinkfarbene Zonen.

Lesen Sie 3M Petrifilm STX Zählplatten nach 3 Stunden Inkubationszeit ab.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referenzen

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Erklärung der Symbole

www.3M.com/foodsafety/symbols

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

Sistema Staph Express

Descrizione del prodotto e uso previsto

Il sistema 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) è composto da una Piastra 3M™ Petrifilm™ Staph Express per il conteggio degli Stafilococchi (STX) e da un Disco 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX), confezionati separatamente. La Piastra 3M Petrifilm STX è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso, che contiene un agente di gelificazione solubile in acqua fredda. Il mezzo cromogenico modificato Baird-Parker nella piastra è selettivo e differenziale per lo *Staphylococcus aureus* ma può anche segnalare *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) o *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). Il Disco 3M Petrifilm STX contiene toluidina blue-O che facilita la visualizzazione delle reazioni della deossiribonucleasi (DNasi). Gli organismi positivi alla DNasi rilevati sulla Piastra 3M Petrifilm STX comprendono *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX sono usati per il conteggio delle specie di stafilococco positive alla DNasi nei settori alimentare e delle bevande. I componenti della Piastra 3M Petrifilm STX e del Disco 3M Petrifilm STX sono decontaminati, seppure non sterilizzati.

3M Sicurezza Alimentare è certificata secondo ISO (International Organization for Standardization) 9001 per la progettazione e la produzione. Il sistema 3M Petrifilm STX non è stato valutato con tutti i prodotti alimentari, processi alimentari, protocolli di test o tutti i ceppi di microrganismi possibili.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni relative alla Piastra 3M Petrifilm STX e al Disco 3M Petrifilm STX. Conservare le istruzioni di sicurezza per poterle consultare in futuro.

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

- Seguire tutte le istruzioni relative alla conservazione del prodotto contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

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

- Eseguire il test della Piastra 3M Petrifilm STX e del Disco 3M Petrifilm STX in un laboratorio adeguatamente equipaggiato, sotto la supervisione di un microbiologo esperto.
- L'utente è tenuto ad addestrare il proprio personale nelle attuali tecniche di analisi appropriate: ad esempio, Good Laboratory Practices¹, ISO 17025³ o ISO 7218².

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

- 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm STX e del Disco 3M Petrifilm STX nell'ambito dei settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato l'uso delle Piastre 3M Petrifilm STX e del Disco 3M Petrifilm STX per analizzare acqua, sostanze farmaceutiche o cosmetici.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm STX e il Disco 3M Petrifilm STX per la diagnosi di condizioni patologiche in esseri umani o animali.
- Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm STX e il Disco 3M Petrifilm STX per le conte pastorizzate riconosciute da laboratori statunitensi.
- L'accettazione del metodo delle Piastre 3M Petrifilm STX e del Disco 3M Petrifilm STX per testare l'acqua in conformità alla normativa accettata dal governo locale avviene esclusivamente a discrezione e sotto la responsabilità dell'utente finale.
- Le Piastre 3M Petrifilm STX e il Disco 3M Petrifilm STX non differenziano alcun ceppo di microrganismi dagli altri.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

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.

Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo www.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

Conservazione della piastra

Conservare le buste contenenti le Piastre 3M Petrifilm STX chiuse in frigorifero o nel congelatore a temperatura inferiore o pari a 8 °C (46 °F). Prima di aprire le buste attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente. Riporre le Piastre 3M Petrifilm STX inutilizzate nella busta originale. Sigillare ripiegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate vanno conservate in un luogo fresco e asciutto per non oltre quattro settimane. Si raccomanda di conservare le buste di Piastre 3M Petrifilm STX risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Conservazione dei dischi

I Dischi 3M Petrifilm STX sono confezionati individualmente in una busta di alluminio. Sono sensibili all'umidità e alla luce. Alla ricezione, conservare le buste contenenti i Dischi 3M Petrifilm STX chiuse in frigorifero o nel congelatore a temperatura inferiore o pari a 8 °C (46 °F). Rimuovere solo i Dischi 3M Petrifilm STX confezionati individualmente che verranno utilizzati immediatamente; conservare i rimanenti Dischi 3M Petrifilm STX nella busta di alluminio piegando l'estremità della busta e applicando del nastro adesivo. **Non refrigerare le buste aperte per evitarne l'esposizione all'umidità.** Le buste aperte e risigillate vanno conservate in un luogo fresco e asciutto per non più di sei mesi. Si raccomanda di conservare le buste di Dischi 3M Petrifilm STX risigillate in un congelatore (vedere sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25 °C (77 °F) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Conservazione in congelatore

Per conservare le buste aperte di Piastre 3M Petrifilm STX e Dischi 3M Petrifilm STX in un congelatore, mettere le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX in un contenitore sigillabile. Per utilizzare le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX precedentemente congelati, aprire il contenitore, rimuovere le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX di cui si necessita e riporre immediatamente le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX rimanenti nel congelatore, all'interno del contenitore sigillato. Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX

dopo la data di scadenza. Non conservare buste aperte in un congelatore con ciclo automatico di sbrinamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare le Piastre 3M Petrifilm STX a causa dell'esposizione ripetuta all'umidità.

Non utilizzare le Piastre 3M Petrifilm STX e i Dischi 3M Petrifilm STX che mostrano segni di scolorimento. Data di scadenza e numero di lotto sono riportati su ogni confezione di Piastre 3M Petrifilm STX e Dischi 3M Petrifilm STX. Il numero di lotto è anche riportato sulle singole Piastre 3M Petrifilm STX e sulle singole confezioni di Dischi 3M Petrifilm STX.

△ Smaltimento

Dopo l'uso, le Piastre 3M Petrifilm STX possono contenere microorganismi che possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Per lo smaltimento, seguire le normative vigenti locali, regionali, nazionali e del settore.

Istruzioni per l'uso

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

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

Acqua di diluizione con tampone fosfato di Butterfield⁴, diluente peptone salino⁵, 0,1% acqua peptonata, acqua peptonata tamponata⁵, soluzione di Ringer a un quarto di concentrazione, soluzione salina (0,85-0,90%), brodo letheen senza bisolfiti o acqua distillata. Per i requisiti specifici, consultare la sezione **“Istruzioni specifiche per metodi validati”**.

Non utilizzare diluenti contenenti citrato, bisolfito o tiosolfato con le Piastre 3M Petrifilm STX: possono inibire la crescita. Se nella procedura standard viene indicato il tampone citrato, sostituire l'acqua di diluizione fosfato-tamponata di Butterfield o diluente peptone salino, riscaldati a 40-45 °C (104-113 °F).

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

Alcuni tipi di acqua peptonata tamponata realizzata per uso commerciale per aderire ai requisiti ISO 6887 (acqua peptonata tamponata, buffered peptone water (BPW) (ISO)) possono inibire la reazione di DNasi con la conseguente assenza di zone rosa quando si utilizza la Piastra 3M Petrifilm STX con il Disco 3M Petrifilm STX. È importante verificare le prestazioni del Disco 3M Petrifilm STX con il diluente scelto per la preparazione del campione. Se non si esegue tale verifica, è possibile ottenere dei falsi negativi.

2. Miscelare o omogeneizzare il campione.
3. Per ottenere una crescita e un recupero ottimali di microrganismi, regolare il pH della sospensione campione a 6-8. Per i prodotti acidi, regolare il pH con 1N NaOH. Per i prodotti alcalini, regolare il pH con 1N HCl.

Piastratura

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

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm STX in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 20 Piastre 3M Petrifilm STX.

Incubare le Piastre 3M Petrifilm STX per 24 ± 2 ore a 35 °C ± 1 °C o 37 °C ± 1 °C (temperatura basata su referenze validate). Per i requisiti specifici, consultare la sezione **“Istruzioni specifiche per metodi validati”**.

Interpretazione

1. Le Piastre 3M Petrifilm STX possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Le colonie sulla barriera schiumosa non vanno prese in considerazione a causa della loro rimozione dall'influenza selettiva del terreno di coltura.

2. Osservare i colori delle colonie.

- a. Se non sono presenti colonie, oppure se sono presenti solo colonie rosse-viola dopo 24 ± 2 ore, contare le colonie rosse-viola come *S. aureus*, *S. hyicus*, oppure *S. intermedius*; il test è completo. L'utilizzo del Disco 3M Petrifilm STX non è necessario.
- b. Se è necessario un test di conferma o se sono presenti colonie di colori diversi da rosso-viola, per esempio nero o blu-verde, usare un Disco 3M Petrifilm STX (vedere i passaggi 3-11). Le colonie nere possono essere microrganismi sottoposti a stress.

NOTA: livelli elevati di fosfatasi, un enzima presente in natura in alcuni alimenti, come i prodotti di latte crudo, possono far sì che l'intera Piastra 3M Petrifilm STX diventi rosa e possa oscurare le colonie rosso-viola. In tal caso, diluire ulteriormente il campione.

3. Prelevare un Disco 3M Petrifilm STX, confezionato singolarmente, dalla sua busta e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Dopodiché rimuovere il Disco 3M Petrifilm STX dalla sua confezione singola aprendo l'imballaggio in modo da poter accedere all'aletta del Disco 3M Petrifilm STX, afferrando l'aletta, ed estraendo il Disco 3M Petrifilm STX.
4. Sollevare la pellicola superiore della Piastra 3M Petrifilm STX e posizionare il Disco 3M Petrifilm STX nel pozzetto della Piastra 3M Petrifilm STX in modo che l'aletta rimanga all'esterno del pozzetto.

NOTA: occasionalmente il gel può dividersi quando viene sollevata la pellicola superiore. Le prestazioni della Piastra 3M Petrifilm STX non sono influenzate dalla divisione del gel poiché il Disco 3M Petrifilm STX è rivestito su entrambi i lati.

5. Abbassare la pellicola superiore.
6. Applicare una leggera pressione facendo scivolare un dito sull'intera area del Disco 3M Petrifilm STX (inclusi i bordi) per assicurare un contatto uniforme del Disco 3M Petrifilm STX con il gel e per eliminare eventuali bolle d'aria.

NOTA: se si applica troppa pressione, il gel potrebbe essere disturbato e le zone potrebbero non essere ben distinte.

NOTA: se si applica una pressione insufficiente, il gel potrebbe asciugarsi e le zone potrebbero non formarsi.

7. Posizionare le Piastre 3M Petrifilm STX con disco in pile di non più di 20 Piastre 3M Petrifilm STX, e incubare a $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ o a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ per almeno 60 minuti e non più di 3 ore. Controllare le Piastre 3M Petrifilm STX periodicamente: la reazione DNasi potrebbe fornire risultati completi in meno di 3 ore. Se tutte le colonie hanno delle zone rosa, il test è completo ed è quindi possibile contare le colonie. Se alcune colonie non possiedono zone, allora la Piastra 3M Petrifilm STX deve essere incubata per tutte le 3 ore.

NOTA: se non è possibile eseguire il conteggio delle Piastre 3M Petrifilm STX entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, queste possono essere congelate e conservate per il conteggio differito in un contenitore sigillabile a una temperatura pari o inferiore a meno 15 °C (5 °F) per un massimo di una settimana. Lasciare che le Piastre 3M Petrifilm STX raggiungano la temperatura ambiente, e poi utilizzare il Disco 3M Petrifilm STX come descritto sopra.

NOTA: mai congelare le Piastre 3M Petrifilm STX con disco per interpretarle successivamente.

8. Contare tutte le zone rosa indipendentemente dalla visibilità di colonie. Le zone rosa sono solitamente associate a *S. aureus* ma possono indicare *S. hyicus* o *S. intermedius*. Le colonie non associate a una zona rosa non sono stafilococchi produttori DNasi e non devono essere contate. Se l'intera area con i dischi è rosa senza zone distinte, sono presenti grandi quantità di colonie produttori DNasi. Registrare i risultati come troppo numerosi per la conta (TNTC) e diluire il campione ulteriormente per ottenere una conta più accurata.
9. Quando necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore e prelevare la colonia dal gel. Se un Disco 3M Petrifilm STX sta coprendo il gel, staccare il Disco 3M Petrifilm STX utilizzando delle pinzette, e successivamente prelevare la colonia dal gel. Smaltire il Disco 3M Petrifilm STX seguendo gli standard correnti del settore e sterilizzare le pinzette.

Per ulteriori informazioni fare riferimento a "Guida all'interpretazione delle Piastre e dei Dischi 3M Petrifilm Staph Express per il conteggio degli Stafilococchi". 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® Official MethodsSM (2003.07 Piastra 3M Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* nelle tipologie selezionate di alimenti trattati e confezionati)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Piastra Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* in alcuni latticini)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Piastra Petrifilm STX Metodo per il conteggio di *Staphylococcus aureus* in carni, pesce e pollame selezionati)

Incubare per 24 ore $\pm$ 2 ore a 35 °C $\pm$ 1 °C o 37 °C $\pm$ 1 °C

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

NF Validation concessa dalla AFNOR Certification

Metodo certificato NF Validation in conformità a ISO 16140⁶ in confronto a ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) e ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

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

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

Preparazione del campione

Utilizzare esclusivamente diluenti ISO.

Incubazione

Incubare le Piastre 3M Petrifilm STX per 24 ore $\pm$ 2 ore a 37 °C $\pm$ 1 °C. Incubare i Dischi 3M Petrifilm STX a 37 °C $\pm$ 1 °C per 3 ore.

Interpretazione

Calcolare il numero di microorganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218² per una Piastra 3M Petrifilm STX per diluizione. L'intervallo di conteggio è:

- Inferiore o uguale a 150 colonie rosso-viola e/o inferiore o uguale a 300 colonie in totale.
- Minore di o uguale a 150 zone rosa.

Leggere le Piastre 3M Petrifilm STX dopo 3 ore di incubazione.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

Per maggiori informazioni sulla scadenza, consultare il certificato NF VALIDATION, disponibile sul sito web menzionato in precedenza.

Bibliografia

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Legenda dei simboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC è un marchio registrato di AOAC INTERNATIONAL

Official Methods è un marchio di servizio 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

Sistema Staph Express

Descripción del producto y uso previsto

El Sistema Petrifilm™ Staph Express (STX) 3M™ consta de una Placa Petrifilm™ para el Recuento de Staph Express (STX) 3M™ y un Disco Petrifilm™ para Staph Express (STX) 3M™, que están empaquetados por separado. La Placa Petrifilm™ STX 3M™ es un sistema de medio de cultivo listo para muestrear que contiene un agente gelificante soluble en agua fría. El medio cromogénico modificado Baird-Parker de la placa es selectivo y diferencial para *Staphylococcus aureus* pero también podría indicar *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) o *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). El Disco Petrifilm™ para Staph Express 3M™ contiene azul de O-toluidina que facilita la visualización de las reacciones de la desoxirribonucleasa (DNasa). Los organismos que arrojan un resultado positivo para DNasa y que se pueden detectar con la Placa Petrifilm STX 3M incluyen al *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M se utilizan para la enumeración de especies de *Staphylococcus* que producen un resultado positivo para DNasa en las industrias de alimentos y bebidas. La Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M 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. El Sistema Petrifilm STX 3M no ha sido evaluado con todos los posibles productos alimenticios, procesos alimenticios, protocolos de prueba, ni con todas las posibles cepas de microorganismos.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad y las instrucciones para la Placa 3M Petrifilm STX y el Disco 3M Petrifilm para Staph Express. Guarde las instrucciones de seguridad para consulta en el futuro.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

- Siga todas las instrucciones de almacenamiento del producto que se incluyen en las Instrucciones de uso.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.

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

- Realice las pruebas con la Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M en un laboratorio debidamente equipado y bajo el control de un microbiólogo cualificado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, las Buenas prácticas de laboratorio¹, ISO 17025³ o ISO 7218².

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

- 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX 3M™ y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para análisis de aguas, productos farmacéuticos o cosméticos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para el diagnóstico de enfermedades en animales o humanos.
- No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para los recuentos de bacterias en productos pasteurizados en laboratorio reconocidos por los EUA.
- La aceptación del método de la Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M para el análisis de aguas por una reglamentación gubernamental local aceptada queda a discreción y responsabilidad exclusivas del usuario final.
- La Placa Petrifilm STX 3M y el Disco Petrifilm para Staph Express 3M no diferencian una cepa de un microorganismo de otra.

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

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.

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

Almacenamiento de placas

Guarde las bolsas de la Placa Petrifilm STX 3M sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes del uso, deje que las bolsas sin abrir alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Vuelva a colocar las Placas Petrifilm STX 3M 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 reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Petrifilm STX 3M se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento de los discos

Los Discos Petrifilm para Staph Express 3M están envasados individualmente dentro de una bolsa de papel de aluminio. Son sensibles tanto a la humedad como a la luz. Al recibirlos, guarde las bolsas sin abrir de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M refrigerados o congelados a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Retire solamente los Discos Petrifilm para Staph Express 3M envasados individualmente que utilizará de inmediato y guarde los Discos Petrifilm para Staph Express 3M restantes dentro de la bolsa de papel de aluminio plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Almacene las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de seis meses. Se recomienda que las bolsas reselladas de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento en congelador

Para guardar las bolsas abiertas de las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M en un congelador, coloque las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M congelados para usarlos, abra el recipiente, retire las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M que necesite y vuelva a colocar de inmediato las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M restantes en el congelador dentro del recipiente hermético. Las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M no se deben usar después de la fecha de vencimiento. No almacene las bolsas abiertas en un congelador con ciclo de descongelación automática; esto puede dañar las Placas Petrifilm STX 3M debido a una reiterada exposición a la humedad.

No utilice las Placas Petrifilm STX 3M y los Discos Petrifilm para Staph Express 3M que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote se indican en cada paquete de las Placas Petrifilm STX 3M y de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M. El número de lote también se indica en los paquetes individuales de las Placas Petrifilm STX 3M y de los Discos Petrifilm para Staph Express 3M.

△ Desecho

Después del uso, las Placas Petrifilm STX 3M pueden contener microorganismos que pueden ser un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales a nivel local, regional, nacional e industrial para su desecho.

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

Agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield⁴, diluyente de sal peptonada⁵, agua peptonada al 0,1 %, agua peptonada tamponada⁵, solución Ringer al cuarto de concentración, solución salina (0,85 a -0,90 %), caldo Lethen libre de bisulfato o agua destilada. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para obtener requisitos específicos.

No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas 3M Petrifilm STX; ya que estos pueden inhibir el crecimiento. Si se indica solución tampón de citrato en el procedimiento estándar, sustituya el agua de dilución de fosfato tamponado de Butterfield calentada a 40-45 °C (104-113°F) o diluyente de sal peptonada.

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

Ciertos tipos de medios de agua peptonada tamponada elaborados comercialmente que cumplen con los requisitos de la norma ISO 6887 (agua peptonada tamponada [BPW] [ISO] pueden inhibir la reacción de la DNasa que resulta en que no se forme ninguna zona rosa cuando se usa la Placa Petrifilm STX 3M con el Disco Petrifilm para Staph Express 3M. Es importante verificar el rendimiento del Disco Petrifilm para Staph Express 3M con el diluyente elegido para la preparación de la muestra. De no hacerlo, se pueden obtener falsos resultados negativos.

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

Inoculación de las placas

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

Incubación

Incube las Placas Petrifilm STX 3M en posición horizontal, con la parte transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX 3M.

Incube las Placas Petrifilm STX 3M durante 24 ± 2 horas a $35 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ o $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (temperatura basada en referencias validadas). Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para obtener requisitos específicos.

Interpretación

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

NOTA: Los altos niveles de fosfatasa, una enzima que aparece naturalmente en algunos alimentos, como productos lácteos no pasteurizados, pueden provocar que toda la Placa Petrifilm STX 3M se vuelva rosa y pueden oscurecer las colonias rojo-violetas. Si esto ocurre, diluya más su muestra.

3. Retire un Disco Petrifilm para Staph Express 3M envasado individualmente y deje que alcance la temperatura ambiente. Después quite el Disco Petrifilm para Staph Express 3M de su envase individual retirando el empaque para exponer la pestaña del Disco Petrifilm para Staph Express 3M, tomándola y tirando de ella para sacar el Disco Petrifilm para Staph Express 3M.
4. Levante la película superior de la Placa Petrifilm STX 3M y coloque el Disco Petrifilm para Staph Express 3M en el pocillo de la Placa Petrifilm STX 3M para que la pestaña quede fuera del pocillo.

NOTA: Eventualmente el gel puede rasgarse cuando se levante la película superior. El rendimiento de la Placa Petrifilm STX 3M no se ve afectado si el gel se rasgara, ya que el Disco Petrifilm para Staph Express 3M tiene un revestimiento por ambos lados.

5. Baje la lámina superior.
6. Aplique presión mientras desliza firmemente un dedo sobre toda la superficie del Disco Petrifilm para Staph Express 3M (incluso los bordes) para garantizar un contacto uniforme del Disco Petrifilm para Staph Express 3M con el gel y para eliminar cualquier burbuja de aire.

NOTA: Si se aplica demasiada presión, el gel puede alterarse y las zonas pueden no distinguirse. NOTA: Si se aplica poca presión, el gel puede secarse y las zonas pueden no formarse.

7. Coloque las Placas Petrifilm STX 3M con discos en pilas de no más de 20 Placas Petrifilm STX 3M e incúbelas a $35 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ o a $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ por al menos 60 minutos y por no más de 3 horas. Revise periódicamente las Placas Petrifilm STX 3M: la reacción de la DNasa podría tener resultados finales en menos de 3 horas. Si todas las colonias presentan zonas rosas, la prueba está completa y las colonias pueden contarse. Si algunas colonias no tienen zonas, deberá incubar la Placa Petrifilm STX 3M durante las 3 horas completas antes de realizar el recuento.

NOTA: Si no se puede realizar el recuento de las Placas Petrifilm STX 3M 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 $-15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5 \text{ }^{\circ}\text{F}$) durante un período máximo de una semana. Deje que las Placas Petrifilm STX 3M alcancen la temperatura ambiente y luego use el Disco Petrifilm para Staph Express 3M como se describe arriba.

NOTA: Nunca congele las Placas Petrifilm STX 3M con discos para interpretarlas más tarde.

8. Cuente todas las zonas rosas, ya sea que haya colonias visibles o no. Las zonas rosas generalmente están asociadas al *S. aureus* pero pueden indicar *S. hyicus* o *S. intermedius*. Las colonias no asociadas con una zona rosa tienen Staphylococci no productores de DNasa, y no deben contarse. Si toda la zona del disco es rosa sin zonas distintivas, existen grandes cantidades de colonias que producen DNasa. Registre el resultado como muy numeroso para contar (MNPC) y diluya más la muestra para obtener un recuento más preciso.
9. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior y recoja la colonia del gel. Si un Disco Petrifilm para Staph Express 3M cubre el gel, desprenda el Disco Petrifilm para Staph Express 3M utilizando una pinza y luego retire la colonia del gel. Descarte el Disco Petrifilm para Staph Express 3M siguiendo los estándares vigentes de la industria y esterilice la pinza.

Para más información, consulte la "Guía de Interpretación" de la Placa y del Disco Petrifilm para Staph Express 3M. 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® Official MethodsSM (2003.07 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Tipos Seleccionados de Alimentos Procesados y Preparados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Alimentos Lácteos Seleccionados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Método con la Placa Petrifilm STX para la Enumeración de *Staphylococcus aureus* 3M en Carnes, Mariscos y Carne de Ave Seleccionados)

Incubar durante 24 horas $\pm$ 2 horas a 35 °C $\pm$ 1 °C o 37 °C $\pm$ 1 °C

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

NF Validation por AFNOR Certification

Método certificado con NF Validation que cumple con la norma ISO 16140⁶ en comparación con la norma ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) e ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

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

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

Preparación de la muestra

Use exclusivamente diluyentes especificados en las normas ISO.

Incubación

Incube las Placas Petrifilm STX 3M durante 24 horas $\pm$ 2 horas a 37 °C $\pm$ 1 °C. Incube los Discos Petrifilm para Staph Express 3M a 37 °C $\pm$ 1 °C durante 3 horas.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de la prueba de acuerdo con la norma ISO 7218² para una Placa Petrifilm STX 3M por dilución. El rango de conteo es de:

- Menor o igual a 150 colonias rojo-violetas y/o menor o igual a 300 colonias totales.
- Menor o igual a 150 zonas rosas.

Lea las Placas Petrifilm STX 3M después de 3 horas de cumplido el tiempo de incubación.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B

MÉTODOS ANALÍTICOS ALTERNATIVOS PARA LA AGROINDUSTRIA

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Explicación de los símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL
 Official Methods es una marca de servicios 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

Staph Express Systeem

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX)-systeem bestaat uit een 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Telplaat en een 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Disk, die afzonderlijk verpakt zijn. De 3M Petrifilm STX Telplaat is een kant-en-klaar kweekmediumsysteem met een in koud water oplosbaar geleermiddel. Het chromogene, gemodificeerde Baird-Parker-medium in de telplaat is selectief en differentieel voor *Staphylococcus aureus*, maar kan ook wijzen op *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) of *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). De 3M Petrifilm STX Disk bevat toluidineblauw-O voor een betere visualisatie van deoxyribonuclease (DNase)-reacties. DNase-positieve organismen gedetecteerd op de 3M Petrifilm STX Telplaat omvatten *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). De 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks worden gebruikt voor de telling van DNase-positieve *Staphylococcus*-soorten in de voedings- en drankenindustrie. De componenten van de 3M Petrifilm STX Telplaat en 3M Petrifilm STX Disk zijn ontsmet, maar niet gesteriliseerd.

3M Voedselveiligheid is ISO 9001-gecertificeerd voor het ontwerp en de productie (ISO staat voor Internationale Organisatie voor Standaardisatie). Het 3M Petrifilm STX Systeem is niet getest met alle mogelijke voedingsproducten, voedingsprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van micro-organismen.

Veiligheid

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

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

- Houd u aan alle instructies voor productopslag in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.

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

- Voer testen met de 3M Petrifilm STX Telplaat en 3M Petrifilm STX Disk uit in een goed uitgerust laboratorium onder leiding van een bekwame microbioloog.
- De gebruiker moet zijn medewerkers de juiste testtechnieken aanleren: bijvoorbeeld, Goede Laboratoriumpraktijken¹, ISO/IEC 17025³ of ISO 7218².

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

- 3M heeft de geschiktheid van de 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disk niet gedocumenteerd voor gebruik in andere sectoren dan de levensmiddelen- en drankenindustrie. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van de 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disk niet gedocumenteerd voor het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.
- Gebruik de 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disk niet voor het stellen van diagnoses bij mensen of dieren.
- Gebruik geen 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disk voor in de V.S. erkende gepasteuriseerde tellingen in laboratoria.
- Acceptatie van de 3M Petrifilm STX Telplaat- en 3M Petrifilm STX Disk-methode voor het testen van water volgens een geaccepteerde plaatselijke overheidsrichtlijn is uitsluitend ter beoordeling van en de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.
- 3M Petrifilm STX Telplaat en 3M Petrifilm STX Disk tonen geen verschil tussen de stammen van verschillende micro-organismen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende 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.

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

Opslag van de Telplaat

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

Opslag van Disks

3M Petrifilm STX Disks zijn afzonderlijk verpakt in een foliezakje. Ze zijn gevoelig voor zowel vocht als licht. Berg ongeopende zakjes 3M Petrifilm STX Disks na ontvangst op in de koelkast of vriezer bij een temperatuur van 8 °C (46 °F) of lager. Neem alleen de individueel verpakte 3M Petrifilm STX Disks eruit die onmiddellijk gebruikt zullen worden; bewaar de resterende 3M Petrifilm STX Disks in het foliezakje door het uiteinde van het zakje om te vouwen en met plakband af te sluiten. **Bewaar geopende zakjes niet in de koelkast om blootstelling aan vocht te vermijden.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes op een koele, droge plaats, niet langer dan zes maanden. Aanbevolen wordt om opnieuw gesloten zakjes 3M Petrifilm STX Disks in een vriezer te bewaren (zie hieronder) als de temperatuur in het laboratorium hoger is dan 25 °C (77 °F) en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid hoger is dan 50% (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Opslag in vriezer

Geopende zakjes 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks dienen in een afsluitbare container te worden geplaatst om in een vriezer te worden bewaard. Om bevroren 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks te gebruiken opent u de container en neemt u de benodigde 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks eruit

en plaatst u de resterende 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks onmiddellijk terug in de vriezer in de afgesloten container. 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks dienen niet te worden gebruikt na hun vervaldatum. Bewaar geopende zakjes niet in een vriezer met een automatisch ontdooisysteem, aangezien de herhaalde blootstelling aan vocht de 3M Petrifilm STX Telplaten kan beschadigen.

Gebruik geen 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks die verkleuring vertonen. De vervaldatum en het partijnummer staan vermeld op iedere verpakking van 3M Petrifilm STX Telplaten en 3M Petrifilm STX Disks. Het partijnummer staat ook vermeld op de afzonderlijke 3M Petrifilm STX Telplaten en op iedere verpakking van 3M Petrifilm STX Disks.

Verwijdering

Na gebruik kunnen de 3M Petrifilm STX Telplaten micro-organismen bevatten die een biologisch gevaar kunnen vormen. Volg de geldende plaatselijke, regionale, nationale en sectornormen voor afvalverwerking.

Gebruiksaanwijzingen

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

Vorbereiding monster

1. Gebruik geschikte, steriele verdunningsvloeistoffen:

Butterfield's fosfaatbuffer verdunningswater⁴, pepton-zout oplossing⁵, 0,1% peptonwater, gebufferd peptonwater⁵, ¼ sterkte Ringeroplossing, zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfiet-vrije letheenbouillon, of gedistilleerd water. Raadpleeg voor de gedetailleerde vereisten '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

Gebruik geen verdunningsmiddelen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten met 3M Petrifilm STX Telplaten, aangezien deze de groei kunnen remmen. Als citraatbuffer in de standaardprocedure wordt aanbevolen, vervang deze dan door Butterfield's fosfaatbuffer verdunningswater of pepton zoutoplossing, verwarmd tot 40-45 °C (104-113 °F).

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

Een aantal commercieel geproduceerde gebufferde peptonwatermedia die zijn geformuleerd om te voldoen aan de vereisten van ISO 6887 (gebufferd peptonwater (BPW) (ISO)) kan de DNase-reactie onderdrukken, waardoor er geen roze gebied wordt gevormd wanneer de 3M Petrifilm STX Telplaat wordt gebruikt met de 3M Petrifilm STX Disk. Het is belangrijk om de prestaties van de 3M Petrifilm STX Disk met het voor de monsterbereiding gekozen verdunningsmiddel te verifiëren. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot vals-negatieve resultaten.

2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Breng voor optimale groei en optimaal herstel van micro-organismen de pH van de monstersuspensie op 6-8. Breng zure producten op de juiste pH met 1N NaOH. Voor basische producten moet de pH aangepast worden met 1N HCl.

Op platen aanbrengen of uitplaten

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

Incubatie

Incubeer 3M Petrifilm STX Telplaten horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van niet meer dan 20 3M Petrifilm STX Telplaten.

Incubeer 3M Petrifilm STX Telplaten gedurende 24 uur ± 2 uur op 35 °C ± 1 °C of 37 °C ± 1 °C (temperatuur gebaseerd op validatiereferenties). Raadpleeg voor de specifieke vereisten '**Specifieke instructies voor gevalideerde methoden**'.

Interpretatie

1. Tel de 3M Petrifilm STX Telplaten met een standaardkolonieteller of een ander verlicht vergrootglas. Tel geen kolonies op de schuimlaag, aangezien deze kolonies de selectieve invloed van het medium niet ondergaan.

2. Observeer de kleur van de kolonies.

- a. Indien er geen kolonies of alleen rood-paarse kolonies aanwezig zijn na 24 ± 2 uur, telt u rood-paarse kolonies als *S. aureus*, *S. hyicus* of *S. intermedius*; de test is voltooid. Gebruik van de 3M Petrifilm STX Disk is niet nodig.
- b. Indien een bevestigingstest nodig is of als er andere koloniekleuren aanwezig zijn naast rood-paars, bijvoorbeeld zwart of blauwgroen, gebruik dan een 3M Petrifilm STX Disk (zie stappen 3-11). Zwarte kolonies kunnen duiden op gestreste micro-organismen.

OPMERKING: hoge fosfataseniveaus, een enzym dat van nature voorkomt in voedsel zoals rauwe melkproducten, kunnen ervoor zorgen dat de gehele 3M Petrifilm STX Telplaat roze kleurt en de rood-paarse kolonies overschaduwd worden. Als dit gebeurt, verdun uw monster dan nog meer.

3. Neem een afzonderlijk verpakte 3M Petrifilm STX Disk uit het zakje en laat deze op kamertemperatuur komen. Neem vervolgens de 3M Petrifilm STX Disk uit de afzonderlijke verpakking door de verpakking open te trekken tot het lipje van de 3M Petrifilm STX Disk tevoorschijn komt. Pak het lipje vast en trek de 3M Petrifilm STX Disk uit de verpakking.

4. Til de bovenste film van de 3M Petrifilm STX Telplaat en plaats de 3M Petrifilm STX Disk in de well van de 3M Petrifilm STX Telplaat zodat het lipje zich buiten de well bevindt.

OPMERKING: Incidenteel kan de gel splitsen als de bovenste film wordt opgetild. De prestaties van de 3M Petrifilm STX Telplaat worden niet beïnvloed door het splitsen van de gel aangezien de 3M Petrifilm STX Disk aan beide zijden van een coating voorzien is.

5. Leg de bovenste film weer neer.

6. Oefen druk uit door stevig met een vinger over het volledige oppervlak van de 3M Petrifilm STX Disk te wrijven (inclusief de randen) om ervoor te zorgen dat de 3M Petrifilm STX Disk gelijkmatig contact maakt met de gel en om luchtbellen te elimineren.

OPMERKING: Als er te veel druk wordt uitgeoefend kan de gel verstoord raken en zijn sommige zones mogelijk niet duidelijk waarneembaar. OPMERKING: Als er te weinig druk wordt uitgeoefend, kan de gel uitdrogen waardoor zones mogelijk niet gevormd worden.

7. Plaats de disks van de 3M Petrifilm STX Telplaten in stapels van maximaal 20 3M Petrifilm STX Telplaten en incubeer bij $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ of bij $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ gedurende minstens 60 minuten en niet langer dan 3 uur. Controleer de 3M Petrifilm STX Telplaten regelmatig - de DNase-reactie kan definitieve resultaten opleveren in minder dan 3 uur. Als alle kolonies roze zones hebben, is het testen voltooid en kunnen de kolonies worden geteld. Als sommige kolonies geen zones hebben, dan moet de 3M Petrifilm STX Telplaat gedurende de volledige 3 uur geïncubeerd worden.

OPMERKING: Indien de 3M Petrifilm STX Telplaten niet kunnen worden geteld binnen 1 uur na het verwijderen uit de incubator, dan kunnen ze worden opgeslagen voor latere telling door ze gedurende ten hoogste één week in te vriezen in een afsluitbare bak bij een temperatuur lager dan of gelijk aan 15 °C (5 °F). Laat de 3M Petrifilm STX Telplaten op kamertemperatuur komen en gebruik vervolgens de 3M Petrifilm STX Disk zoals hierboven beschreven.

OPMERKING: Vries nooit 3M Petrifilm STX Telplaten in voor latere interpretatie.

8. Tel alle roze zones, of er nu kolonies zichtbaar zijn of niet. Roze zones worden meestal in verband gebracht met *S. aureus*, maar kunnen ook duiden op *S. hyicus* of *S. intermedius*. Kolonies die niet in verband gebracht kunnen worden met een roze zone zijn geen DNase-producerende Staphylococci en moeten niet worden geteld. Als de gehele disk roze is zonder waarneembare zones, zijn er grote aantallen DNase-producerende kolonies aanwezig. Noteer het resultaat als te veel om te tellen (TNTC) en verdun het monster verder om een nauwkeurigere telling te krijgen.

9. Indien nodig kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Til de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel. Als een 3M Petrifilm STX Disk de gel afdekt, verwijdert u de 3M Petrifilm STX Disk met een tang en neemt u de kolonie uit de gel. Voer de 3M Petrifilm STX Disk af overeenkomstig de huidige industriestandaarden en steriliseer de tang.

Raadpleeg de desbetreffende 'Interpretatiegids' van de 3M Petrifilm Staph Express Telplaat en Disk voor aanvullende 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

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerde soorten verwerkt en bereid voedsel)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerde zuivelproducten)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX Telplaatmethode voor de telling van *Staphylococcus aureus* in geselecteerd(e) vlees, schaal- en schelpdieren en gevogelte)

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

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

NF Validation door AFNOR Certification

Gecertificeerde methode van NF Validation volgens ISO 16140⁶ in vergelijking met ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) en ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

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

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

Vorbereiding monster

Gebruik alleen verdunningsmiddelen die door ISO worden vermeld.

Incubatie

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

Interpretatie

Bereken het aantal micro-organismen in het testmonster volgens ISO 7218² voor één 3M Petrifilm STX Telplaat per verdunning. Het telbereik is:

- Minder dan of gelijk aan 150 rood-paarse kolonies en/of minder dan of gelijk aan 300 kolonies in totaal.
- Minder dan of gelijk aan 150 roze zones.

Lees de 3M Petrifilm STX Telplaten af nadat de incubatietijd 3 uur is verstreken.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

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



Referenties

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Verklaring van symbolen

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC is een geregistreerd merk van AOAC INTERNATIONAL

Official Methods is een dienstmerk 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

Staph Express System

Produktbeskrivning och avsedd användning

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System består av en 3M™ Petrifilm™ Staph Express Count (STX) Plate och en 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Disk, vilka är förpackade separat. 3M Petrifilm STX Plate är ett bruksklart odlingsmediumsystem som innehåller ett kallvattenlösligt gelningsmedel. Det kromogena, modifierade Baird-Parker-mediet i plattan är selektivt och differentiellt för *Staphylococcus aureus* men kan även indikera *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) eller *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). 3M Petrifilm STX Disk innehåller toluidinblått-O som underlättar visualisering av deoxyribonukleasreaktioner (DNase). DNase-positiva organismer som detekteras på 3M Petrifilm STX Plate innefattar *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). 3M Petrifilm STX Plate och 3M Petrifilm STX Disks används för beräkning av DNase-positiva *Staphylococcus*-arter inom livsmedels- och dryckesvaruindustrin. Komponenterna i 3M Petrifilm STX Plate och 3M Petrifilm STX Disk är dekontaminerade, men inte steriliserade.

3M Food Safety är certifierat enligt den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001 avseende konstruktion och tillverkning. 3M Petrifilm STX System har inte utvärderats för användning med alla typer av livsmedelsprodukter, livsmedelsprocesser, testprotokoll eller mikroorganismstammar.

Säkerhet

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

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

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

- Utför tester med 3M Petrifilm STX Plate och 3M Petrifilm STX Disk i ett korrekt utrustat laboratorium under tillsyn av en kompetent mikrobiolog.
- Användaren måste utbilda sin personal i gällande och korrekt testteknik: till exempel god laboratoriesed¹, ISO 17025³ eller ISO 7218².

För att minska riskerna som förknippas med feltolkning av resultat:

- 3M har inte dokumenterat 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disk för användning inom andra branscher än livsmedels- och dryckesvaruindustrin. 3M har exempelvis inte dokumenterat användning av 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disk för test av vatten, läkemedel eller kosmetika.
- Använd inte 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disk för diagnos av tillstånd hos människor eller djur.
- Använd inte 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disk för av USA-godkända, laboratoriebaserade pastöriseringsberäkningar.
- Det är slutanvändarens ansvar och skyldighet att försäkra sig om att vattenprover som utförs med metoden 3M Petrifilm STX Plate och 3M Petrifilm STX Disk följer lokala myndighetsföreskrifter.
- 3M Petrifilm STX Plate och 3M Petrifilm STX Disk särskiljer inte någon mikroorganismstam från en annan.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

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.

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

Förvaring av Plates

Förvara oöppnade påsar med 3M Petrifilm STX Plate i kylskåp eller nedfrysta vid temperaturer på eller under 8 °C. Låt oöppnade påsar uppnå rumstemperatur innan de öppnas och används. Lagg tillbaka oanvända 3M Petrifilm STX 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 återförslutna påsar på en sval och torr plats i högst fyra veckor. Det rekommenderas att återförseglade påsar med 3M Petrifilm STX Plates förvaras i frys (se nedan) om temperaturen i laboratoriet överstiger 25 °C och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Förvaring av Disks

3M Petrifilm STX Disks är styckvis förpackade inuti en foliepåse. De är känsliga för både fukt och ljus. Efter kvittering ska oöppnade påsar med 3M Petrifilm STX Disks förvaras i kylskåp eller nedfrysta vid temperaturer på eller under 8 °C. Ta endast ut de styckvis förpackade 3M Petrifilm STX Disks som omedelbart ska användas. Förvara återstående 3M Petrifilm STX Disks i foliepåsen genom att vika den övre kanten och tejpa igen den. **För att undvika att plattorna utsätts för fukt ska öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar svalt och torrt i högst sex månader. Det rekommenderas att återförseglade påsar med 3M Petrifilm STX Verifieringsplattor förvaras i frys (se nedan) om temperaturen i laboratoriet överstiger 25 °C och/eller laboratoriet ligger i ett område där den relativa luftfuktigheten överstiger 50 % (med undantag för luftkonditionerade byggnader).

Frysförvaring

När öppnade påsar med 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks ska förvaras i frys ska 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks placeras i en förslutningsbar behållare. Ta fram nedfrysta 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks för användning genom att öppna behållaren, ta ut de 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks som behövs och sedan omedelbart lägga tillbaka återstående 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks i frysen i den förslutna behållaren. 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks får inte användas efter dess utgångsdatum. Förvara inte öppnade påsar i en frys som har en automatisk avfrostningsfunktion eftersom 3M Petrifilm STX Plates kan skadas på grund av upprepade exponering för fukt.

Använd inte 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks som uppvisar missfärgning. Utgångsdatum och partinummer finns angivna på varje förpackning med 3M Petrifilm STX Plates och 3M Petrifilm STX Disks. Partinummeret finns även angivet på enskilda 3M Petrifilm STX Plates samt på de styckvisa förpackningarna innehållandes 3M Petrifilm STX Disks.

△ Kassering

Efter användning kan 3M Petrifilm STX Plates innehålla mikroorganismer som kan utgöra en potentiell biologisk fara. Följ gällande lokala, regionala och nationella standarder samt branschstandarder för avfallshantering.

Bruksanvisning

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

Provberedning

1. Använd lämpliga sterila spädningsmedel:

Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten⁴, spädningsvätska med peptonsalt⁵, 0,1 % peptonvatten, buffrat peptonvatten⁵, Ringers lösning med kvartsstyrka, koksaltlösning (0,85–0,90 %), vätesulfidfri Lethen-buljong eller destillerat vatten. Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, vätesulfid eller tiofosfat tillsammans med 3M Petrifilm STX Plates då dessa ämnen kan hämma tillväxt. Om citratbuffert indikeras i standardförfarandet ska denna bytas ut mot Butterfields fosfatbuffrade spädningsvatten, uppvärmt till 40–45 °C, eller spädningsvätska med peptonsalt.

Använd inte kaliumvätefosfat då DNase-reaktionen kan hämmas.

Vissa kommersiellt tillverkade buffertar med peptonvattenmedia som konstruerats enligt kraven i ISO 6887 (buffrat peptonvatten (BPW) (ISO)) kan hämma DNase-reaktionen och leda till att det inte bildas någon rosa zon när 3M Petrifilm STX Plate används med 3M Petrifilm STX Disk. Det är viktigt att bekräfta resultaten för 3M Petrifilm STX Disk tillsammans med det spädningsmedel som valts för provberedning. Kombinationen kan annars resultera i falskt negativa resultat.

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

Applicering på platta

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

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm STX Plates i horisontalläge med den genomskinliga sidan uppåt i staplar om högst 20 3M Petrifilm STX Plates.

Inkubera 3M Petrifilm STX Plates i 24 ± 2 timmar vid $35 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ eller $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ (temperatur baserad på validerade referenser). Se avsnittet ”**Specifika anvisningar för validerade metoder**” för särskilda krav.

Tolkning

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

OBS! Höga nivåer av fosfatas, ett enzym som förekommer naturligt i vissa livsmedel som obehandlade mjölkprodukter, kan göra att hela 3M Petrifilm STX Plate blir rosa, vilket kan grumla de rödvioletta kolonierna. Om detta inträffar ska du späda provet ytterligare.

3. Ta ut en styckvis förpackad 3M Petrifilm STX Disk från påsen och låt den uppnå rumstemperatur. Ta sedan ut 3M Petrifilm STX Disk från dess styckförpackning genom att dra isär förpackningen och blotta 3M Petrifilm STX Diskns flik, ta tag i fliken och dra ut 3M Petrifilm STX Disk.

4. Lyft den övre filmen på 3M Petrifilm STX Plate och placera 3M Petrifilm STX Disk i brunnen på 3M Petrifilm STX Plate samt se till att fliken förblir utanför brunnen.

OBS! Ibland kan gelen delas när den övre filmen lyfts upp. Resultaten från 3M Petrifilm STX Plate påverkas inte av att gelen delas eftersom 3M Petrifilm STX Disk har en gelbeläggning på båda sidor.

5. Sänk ned den övre filmen.

6. Tryck genom att dra ett finger stadigt över hela ytan på 3M Petrifilm STX Disk (inklusive kanterna) för att säkerställa jämn kontakt mellan 3M Petrifilm STX Disk och gelen samt för att eliminera eventuella luftbubblor.

OBS! Vid för kraftigt tryck kan gelen störas och zonerna kan då bli otydliga. OBS! Vid för svagt tryck kan gelen torka vilket kan innebära att zonerna inte bildas.

7. Placera de 3M Petrifilm STX Plates som försetts med Disks i staplar om högst 20 3M Petrifilm STX Plates och inkubera vid $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ eller vid $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i minst 60 minuter och högst 3 timmar. Kontrollera 3M Petrifilm STX Plates med jämna mellanrum – DNase-reaktionen kan avge slutgiltiga resultat tidigare än inom 3 timmar. Om alla kolonier har rosa zoner är testningen slutförd och kolonierna kan räknas. Om vissa kolonier inte har zoner måste 3M Petrifilm STX Plate inkuberas i 3 timmar.

OBS! Om 3M Petrifilm STX Plates inte kan räknas inom 1 timme efter att de tagits ut ur inkubatorn kan de förvaras för senare beräkning genom att frysas ned i en förslutningsbar behållare vid temperaturer på eller under minus 15 °C i högst en vecka. Låt 3M Petrifilm STX Plates uppnå rumstemperatur och använd sedan 3M Petrifilm STX Disk enligt anvisningarna ovan.

OBS! Frysa aldrig ned 3M Petrifilm STX Plates som försetts med Disks för tolkning vid ett senare tillfälle.

8. Räkna alla rosa zoner oavsett om några kolonier observeras. Rosa zoner associeras vanligen med *S. aureus* men kan indikera *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Kolonier som inte associeras med en rosa zon är inte DNase-producerande Staphylococci och bör inte räknas. Om hela det område som försetts med Disks är rosa utan några tydliga zoner finns det ett stort antal DNase-producerande kolonier. Dokumentera resultaten som "alltför talrika att räkna" (TNTC - Too Numerous To Count) och späd provet ytterligare för att erhålla en korrekt beräkning.
9. Vid behov kan kolonier isoleras för vidare identifiering. Lyft den övre filmen och plocka bort kolonin från gelen. Om en 3M Petrifilm STX Disk täcker gelen ska denna 3M Petrifilm STX Disk dras av med hjälp av en tång, varpå kolonin plockas bort från gelen. Kassera 3M Petrifilm STX Disk i enlighet med gällande branschstandarder samt sterilisera tången.

Se "Tolkningsguide till 3M Petrifilm Staph Express Count Plate och Disk" för ytterligare information. 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® Official MethodsSM (2003.07 Metod med 3M Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda typer av behandlade och tillredda livsmedel)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Metod med 3M Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda mjölkprodukter)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Metod med 3M Petrifilm STX Plate för beräkning av *Staphylococcus aureus* i utvalda kött-, skaldjurs- och fågelprodukter)

Inkubera i 24 timmar ± 2 timmar vid $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ eller $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$

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

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation-certifierade metoder i enlighet med ISO 16140⁶ i jämförelse med ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) och ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Valideringarnas omfattning: Samtliga livsmedel för människa och djurfoder

Använd följande uppgifter när du implementerar ovan nämnda bruksanvisning:

Provberedning

Använd endast spädningsmedel som är ISO-godkända.

Inkubering

Inkubera 3M Petrifilm STX Plates i 24 timmar $\pm$ 2 timmar vid 37 °C $\pm$ 1 °C. Inkubera 3M Petrifilm STX Disks vid 37 °C $\pm$ 1 °C i 3 timmar.

Tolkning

Beräkna antalet förekommande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218² för en 3M Petrifilm STX Plate per spädning. Beräkningsintervallet är:

- Färre än eller lika med 150 rödvioletta kolonier och/eller färre än eller lika med totalt 300 kolonier.
- Färre än eller lika 150 rosa zoner.

Läs av 3M Petrifilm STX Plates när inkuberingstiden på 3 timmar är fullbordad.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referenser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.



Symbolförklaringar

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL
Official Methods är ett servicemärke 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

Staph Express System

Teknisk beskrivelse og tilsigtet anvendelse

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System består af en 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Tælleplade og en 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Konfirmeringsplade, som er pakket separat. 3M Petrifilm STX Tællepladen er et prøveklart dyrkningsmediesystem indeholdende et koldtvandsopløseligt geleringsmiddel. Det kromogene, modificerede Baird-Parker-medium i tællepladen er selektivt og i stand til at differentiere *Staphylococcus aureus*, men kan muligvis også indikere *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) eller *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen indeholder toluidinblå-O, som faciliterer synliggørelse af reaktioner med deoxyribonuklease (DNase). DNase-positive organismer detekteret på 3M Petrifilm STX Tællepladen inkluderer *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader benyttes til optælling af DNase-positive *Staphylococcus*-arter i føde- og drikkevareindustrien. 3M Petrifilm STX Tællepladens og 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladens komponenter er dekontamineret, men ikke steriliseret.

3M Food Safety er certificeret i henhold til International Organization for Standardization (ISO) 9001, hvad angår design og produktion. 3M Petrifilm STX system er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarer, fødevarerprocesser, testprotokoller eller med alle mulige mikroorganismestammer.

Sikkerhed

Brugeren bør læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i vejledningerne til 3M Petrifilm STX Tælleplade og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

- Følg alle anvisninger for produktopbevaring indeholdt i brugsanvisningen.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

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

- Udfør 3M Petrifilm STX Tællepladetest og 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladetest i et passende udstyret laboratorium under kontrol af en kompetent mikrobiolog.
- Brugeren skal uddanne sit personale i de aktuelle, korrekte testningsteknikker: for eksempel, god laboratoriepraksis¹, ISO 17025³ eller ISO 7218².

For at reducere risiciene forbundet med fejlfortolkning af resultater:

- 3M har ikke dokumenteret 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade til brug i andre industrier end føde- og drikkevareindustrien. For eksempel har 3M ikke dokumenteret 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade til at teste vand, medicinalvarer eller kosmetik.
- Brug ikke 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade til diagnosticering af lidelser hos mennesker eller dyr.
- Brug ikke 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade til pasteuriserede optællinger, der er anerkendt på et amerikansk laboratorium.
- Accept af metoden med 3M Petrifilm STX Tælleplade og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade til testning af vand ifølge en accepteret, lokal statsregulering, foregår udelukkende ifølge slutbrugerens skøn og ansvar.
- 3M Petrifilm STX Tælleplade og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade skelner ikke mellem nogle mikroorganismestammer.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

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.

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

Tællepladeopbevaring

Opbevar uåbnede foliepakninger med 3M Petrifilm STX Tælleplader nedkølet eller nedfrosset ved temperaturer under eller lig med 8 °C. Lige før anvendelse skal uåbnede foliepakninger have mulighed for at komme op på stuetemperatur inden åbning. Læg ubrugte 3M Petrifilm STX Tælleplader tilbage i foliepakningen. Forseglet foliepakningen ved at folde foliepakningens ende og sætte tape hen over. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger på et køligt, tørt sted i op til fire uger. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm STX Tælleplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Opbevaring af konfirmeringsplade

3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader er pakket individuelt i en foliepakning. De er følsomme over for både fugt og lys. Efter modtagelse skal uåbnede foliepakninger med 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader opbevares nedkølet eller nedfrosset ved temperaturer under eller lig med 8 °C. Tag kun de individuelt pakkede 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader ud, som skal anvendes med det samme; opbevar resten af 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladerne i foliepakningen ved at folde enden af pakningen og lukke den med tape. **Undgå at nedkøle åbnede foliepakninger for at undgå fugt.** Opbevar genforseglede foliepakninger på et køligt, tørt sted i op til seks måneder. Det anbefales, at genforseglede foliepakninger med 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader opbevares i en fryser (se nedenfor), hvis temperaturen i laboratoriet overstiger 25 °C, og/eller laboratoriet befinder sig i et område, hvor den relative luftfugtighed overstiger 50 % (her undtages faciliteter med aircondition).

Opbevaring i fryser

For at opbevare åbnede foliepakninger med 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader i en fryser skal 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader anbringes i en beholder, som kan forsegles. For at tage de frosne 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader ud til brug åbnes beholderen, de nødvendige 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader tages ud, og de tilbageværende 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader lægges straks tilbage i fryseren i den forseglede beholder. 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader bør ikke anvendes

efter deres udløbsdato. Opbevar ikke åbnede foliepakninger i en fryser med en automatisk afrimningscyklus, da dette kan beskadige 3M Petrifilm STX Tællepladerne som følge af fugt.

Brug ikke 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader, der viser misfarvning. Udløbsdato og partinummer findes på hver pakning med 3M Petrifilm STX Tælleplader og 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader. Partinummet findes også på de individuelle pakninger med 3M Petrifilm STX Tælleplader og de individuelle 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader.

△ Bortskaffelse

Efter brug kan 3M Petrifilm STX Tælleplader indeholde mikroorganismer, som kan udgøre en eventuel biologisk risiko. Følg gældende lokal-, regional-, national- og industristandarder for bortskaffelse.

Brugsanvisning

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

Prøveforberedelse

1. Anvend velegnede, sterile fortyndingsvæsker:

Butterfields fosfat-bufferet fortyndingsvand⁴, peptonsaltfortynder⁵, 0,1 % peptonvand, bufferet peptonvand⁵, Ringer-opløsning med kvart styrke, saltvandsopløsning (0,85-0,90 %), bisulfat-fri letheenbouillon eller destilleret vand. Se afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" for specifikke krav.

Brug ikke fortyndere, som indeholder citrat, bisulfit eller thiosulfat med 3M Petrifilm STX Tælleplader, da de kan hæmme væksten. Hvis citratbuffer er indiceret i standardproceduren, skal det erstattes med Butterfields fosfat-bufferet fortyndingsvand eller peptonsaltopløsning opvarmet til 40-45 °C.

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

Udvalgt kommercielt fremstillet bufferet peptonvandmedium formuleret til at opfylde kravene i ISO 6887 (bufferet peptonvand (BPW) (ISO)) kan hæmme DNase-reaktionen, hvilket medfører manglende dannelse af en pink zone, når 3M Petrifilm STX Tællepladen anvendes med 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen. Det er vigtigt at verificere 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladens ydeevne med det valgte fortyndingsmiddel til prøveforberedelse. Gøres dette ikke, kan det medføre falsk-negative resultater.

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

Udpladning

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

Inkubation

Inkuber 3M Petrifilm STX Tælleplader i en vandret stilling med den lyse side opad i stakke på ikke mere end 20 3M Petrifilm STX Tælleplader.

Inkuber 3M Petrifilm STX Tælleplader i 24 timer ± 2 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C (temperatur baseret på validerede referencer). Se afsnittet "**Specifik vejledning i validerede metoder**" for specifikke krav.

Fortolkning

1. Tæl 3M Petrifilm STX Tællepladerne ved hjælp af en standardkolonitæller eller en anden lup med lys. Tæl ikke kolonier på skumbarrieren, da de kan være uden for mediets selektive indflydelse.
2. Observer kolonifarver.
 - a. Hvis ingen kolonier eller kun rød-violette kolonier er til stede efter 24 ± 2 timer, tælles rød-violette kolonier som *S. aureus*, *S. hyicus* eller *S. intermedius*; testen er gennemført. Brug af 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen er ikke nødvendig.

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

BEMÆRK: Høje niveauer af fosfat, et enzym, der forekommer naturligt i visse fødevarer så som rå mælkeprodukter, kan få hele 3M Petrifilm STX Tællepladen til at blive pink og tilsløre de rød-violette kolonier. Hvis dette sker, skal prøven fortyndes yderligere.

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

BEMÆRK: Af og til kan gelen revne, når den øverste film løftes. 3M Petrifilm STX Tællepladens ydeevne påvirkes ikke af, at gelen revner, fordi 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen er belagt på begge sider.

5. Sænk den øverste film.
6. Påfør tryk ved at lade en finger glide fast hen over hele 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladens område (inklusive kanterne) for at sikre, at 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen får ensartet kontakt med gelen og for at eliminere eventuelle luftbobler.

BEMÆRK: Hvis der påføres for meget tryk, kan gelen blive forstyrret, så zonerne muligvis ikke er tydelige.

BEMÆRK: Hvis der påføres for lidt tryk, kan gelen tørre, så zonerne muligvis ikke dannes.

7. Placer 3M Petrifilm STX Tællepladerne anvendt med konfirmeringsplader i stakke på højst 20 3M Petrifilm STX Tælleplader og inkuber ved $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller ved $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ i mindst 60 minutter og højst 3 timer. Kontrollér 3M Petrifilm STX Tællepladerne regelmæssigt – DNase-reaktionen kan give endelige resultater på mindre end 3 timer. Hvis alle kolonierne har pink zoner, er testen fuldført, og kolonierne kan tælles. Hvis nogle kolonier ikke har zoner, skal 3M Petrifilm STX Tællepladen inkuberes i alle 3 timer.

BEMÆRK: Hvis 3M Petrifilm STX Tællepladerne ikke kan tælles inden for 1 time efter fjernelse fra inkubatoren, kan de lagres til senere optælling ved nedfrysning i en forseglet beholder ved temperaturer lavere end eller lig med minus $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ i op til en uge. Lad 3M Petrifilm STX Tælleplader nå stuetemperatur, og anvend så 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladerne som beskrevet ovenfor.

BEMÆRK: Frys aldrig 3M Petrifilm STX Tælleplader på konfirmeringsplader til senere fortolkning.

8. Tæl alle pink zoner, uanset om der er synlige kolonier. Pink zoner hører som regel til *S. aureus*, men kan indikere *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Koloner, som ikke hører til en pink zone, er ikke DNase-producerende Stafylokokker og bør ikke tælles. Hvis hele området anvendt med konfirmeringsplader er pink uden særskilte zoner, er der et stort antal DNase-producerende kolonier til stede. Registrer resultatet som for talrigt til at tælle (TNTC), og fortynd prøven yderligere for at opnå et mere nøjagtigt antal.
9. Kolonier kan isoleres for yderligere identifikation efter behov. Løft den øverste film, og vælg kolonien fra gelen. Hvis en 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplade dækker gelen, skal 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen pilles af ved hjælp af en pincet, hvorefter kolonien vælges fra gelen. Bortskaf 3M Petrifilm STX Konfirmeringspladen ifølge gældende branchestandarder, og steriliser pincetten.

Se "Aflæsningsguide" for den relevante 3M Petrifilm Staph Express Tælleplade og Konfirmeringsplade 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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte typer af forarbejdede og tilberedte fødevarer)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte mejerifødevarer)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX Tælleplade metode til optælling af *Staphylococcus aureus* i udvalgte typer kød, fisk og skaldyr samt fjerkræ)

Inkuber i 24 timer $\pm$ 2 timer ved $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

NF Validation med AFNOR Certification

NF Validation-certificeret metode i overensstemmelse med ISO 16140⁶ sammenlignet med ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) og ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Område for valideringerne: Alle fødevarer til mennesker og dyrefoder

Brug følgende oplysninger ved implementering af ovennævnte brugsanvisning:

Prøveforberedelse

Anvend udelukkende fortyndingsvæsker, som findes på ISO-listen.

Inkubation

Inkuber 3M Petrifilm STX Tælleplader i 24 timer $\pm$ 2 timer ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Inkubation af 3M Petrifilm STX Konfirmeringsplader ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 3 timer.

Fortolkning

Beregn antallet af mikroorganismer til stede i testprøven ifølge ISO 7218² for en 3M Petrifilm STX Tælleplade pr. fortynding. Optællingsområdet er:

- Mindre end eller lig med 150 rød-violette kolonier og/eller mindre end eller lig med 300 kolonier i alt.
- Mindre end eller lig med 150 pink zoner.

Aflæs 3M Petrifilm STX Tællepladerne efter 3 timers inkubation.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referencer

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.



Symbolforklaring

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC er et registreret varemærke tilhørende AOAC INTERNATIONAL

Official Methods er et servicemærke 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

Staph Express-system

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX)-system består av en 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) plate og en 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) konfirmeringsdisk, som er pakket hver for seg. 3M Petrifilm STX er et system for dyrking av medium som er klart for prøve, som inneholder et gel-middel som løses opp i kaldt vann. Det kromogene, modifiserte Baird-Parker-mediet i platen er selektivt og differensialt for *Staphylococcus aureus*, men kan også indikere *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) eller *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate inneholder toluidin blå-O som forenkler visualiseringen av deoksyribonuklease (DNase)-reaksjoner. DNase-positive organismer som detekteres på 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate inkluderer *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate brukes til telling av DNase-positive *Staphylococcus*-arter i mat- og drikkeindustrien. Delene i 3M Petrifilm STX plate og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate er dekontaminert, men ikke sterilisert.

3M Food Safety er sertifisert i henhold til International Organization for Standardization (ISO) 9001 for utforming og produksjon. 3M Petrifilm STX-systemet har ikke blitt testet på alle mulige matvarer, matprosesser, testprotokoller eller med alle mulige stammer av mikroorganismer.

Sikkerhet

Brukeren skal lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjon i instruksjonene for 3M Petrifilm STX og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

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

⚠ ADVARSEL

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

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

For å redusere risikoene forbundet med utslipp av kontaminert produkt:

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

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

- Utfør testing med 3M Petrifilm STX og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate i et korrekt utstyrt laboratorium, kontrollert av en øvet mikrobiolog.
- Brukeren må sørge for opplæring av personalet i korrekte testteknikker: for eksempel, Good Laboratory Practices¹, ISO 17025³ eller ISO 7218².

For å redusere risikoene forbundet med feiltolkning av resultater:

- 3M har ikke dokumentert 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate for bruk innen andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke dokumentert 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate for testing av vann, legemidler eller kosmetikk.
- Ikke bruk 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate til diagnostisering av tilstander hos mennesker eller dyr.
- Ikke bruk 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate til amerikansk godkjent telling i laboratorie etter pasteurisering.
- Sluttbruker har eneansvar for, og skal bruke sitt skjønn til, å godkjenne metoden med 3M Petrifilm STX og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate til testing av vann i henhold til en godkjent lokal statlig regulering.
- 3M Petrifilm STX og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate skiller ikke mellom stammer av mikroorganismer.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

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.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Se våre nettsider 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

Oppbevaring av plater

Oppbevar uåpnede 3M Petrifilm STX poser nedkjølt eller frosset ved temperaturer lavere enn eller lik 8 °C (46 °F). Like før bruk skal uåpnede poser varmes opp til romtemperatur før de åpnes. Legg ubrukte 3M Petrifilm STX 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 åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn fire uker. Det anbefales at åpnede poser med 3M Petrifilm STX plater lagres i en fryser (se nedenfor) hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F) og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Oppbevaring av konfirmeringsplate

3M Petrifilm STX konfirmeringsplater er pakket hver for seg i en foliepose. De er følsomme overfor både fukt og lys. Når de mottas, skal uåpnede 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater oppbevares i kjøleskap eller fryser ved temperaturer lavere enn eller lik 8 °C (46 °F). Ta kun ut de individuelt innpakke 3M Petrifilm STX konfirmeringsplatene som skal brukes umiddelbart. Oppbevar de gjenværende 3M Petrifilm STX konfirmeringsplatene i folieposen ved å brette enden av posen og lukke med tape. **For å unngå eksponering for fuktighet, skal åpnede poser ikke legges i kjøleskap.** Oppbevar åpnede poser på et kjølig, tørt sted, men ikke lengre enn i seks måneder. Det anbefales at åpnede poser med 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater lagres i en fryser (se nedenfor) hvis laboratorietemperaturen overstiger 25 °C (77 °F) og/eller laboratoriet ligger i et område hvor den relative fuktigheten overstiger 50 % (med unntak av lokaler med aircondition).

Oppbevaring i fryser

Når åpnede poser med 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater skal oppbevares i fryser, skal 3M Petrifilm STX platene og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplatene plasseres i en tett beholder. Når 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater skal tas ut for å brukes, åpner du beholderen og tar ut de 3M Petrifilm STX platene og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplatene som trengs, og setter øyeblikkelig den tette beholderen med de gjenværende 3M Petrifilm STX platene og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplatene tilbake i fryseren. 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater skal ikke brukes utover utløpsdatoen. Åpnede poser må ikke oppbevares i en fryser med automatisk avisingsprogram, fordi slik gjentatt eksponering for fuktighet kan skade 3M Petrifilm STX platene.

Ikke bruk 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater som er misfarget. Utløpsdato og partinummer er merket på hver pakke med 3M Petrifilm STX plater og 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater. Partinummeret er også merket på individuelle 3M Petrifilm STX plater og hver enkelt pakke med 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater.

△Avhending

Etter bruk kan 3M Petrifilm STX plater inneholde mikroorganismer som kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Følg gjeldende lokale, regionale, nasjonale og industristandarder for kassering.

Bruksanvisning

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

Prøvepreparering

1. Bruk egnede sterile fortynningsmidler:

Butterfield's fosfatbufret fortynningsvann⁴, pepton-saltfortynning⁵, 0,1 % peptonvann, bufret peptonvann⁵, Ringers løsning med 1/4 styrke, saltløsning (0,85–0,90 %), letheen-buljong uten bisulfat, eller destillert vann. Se avsnittet «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**» for spesifikke krav.

Ikke bruk fortynningsmidler som inneholder citrat, hydrogensulfitt eller tiosulfat på 3M Petrifilm STX plater, da de kan hemme vekst. Hvis citratbuffer er indikert i standardprosedyren, erstatt med Butterfield's fosfatbufret fortynningsvann eller pepton-saltfortynning oppvarmet til 40–45 °C (104–113 °F).

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

Velg kommersielt produsert bufret peptonvannmedium formulert for å oppfylle kravene i ISO 6887 (bufret peptonvann (BPW) (ISO)) kan hindre DNase-reaksjonen slik at ingen rosa sone dannes når 3M Petrifilm STX brukes med 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate. Det er viktig å verifisere ytelsen til 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate med fortynningsmiddelet som velges til klargjøring av prøver. Å ikke gjøre dette kan føre til falske negative resultater.

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

Plettering

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

Inkubasjon

3M Petrifilm STX plater inkuberes i horisontal posisjon med den gjennomsiktige siden opp, i stabler av ikke mer enn 20 3M Petrifilm STX plater.

3M Petrifilm STX plater inkuberes i 24 timer ± 2 timer ved 35 °C ± 1 °C eller 37 °C ± 1 °C (temperatur basert på validerte referanser). Se avsnittet «**Spesifikke veiledninger for validerte metoder**» for spesifikke krav.formulert

Tolkning

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

MERK: Høye nivåer av fosfatase, et enzym som oppstår naturlig i noen matvarer, som for eksempel produkter laget av råmelk, kan gjøre hele 3M Petrifilm STX rosa og kan skjule de rød-fiolette koloniene. Hvis dette skjer, fortynner du prøven ytterligere.

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

MERK: Innimellom kan gelen deles opp når den øvre folien løftes. Ytelsen til 3M Petrifilm STX påvirkes ikke av at gelen deles opp, fordi 3M Petrifilm STX konfirmeringsplaten har belegg på begge sider.

5. Senk den øvre folien.
6. Påfør trykk ved å la en finger gli hardt over hele 3M Petrifilm STX konfirmeringsplateområdet (inkludert kantene) for å sikre jevn kontakt mellom 3M Petrifilm STX konfirmeringsplaten og gelen, og for å fjerne alle luftbobler.

MERK: Hvis for mye trykk påføres, kan gelen forstyrres og sonene kan bli utydelige. MERK: Hvis for lite trykk påføres, kan gelen tørke og det kan hende at sonene ikke dannes.

7. Plasser 3M Petrifilm STX plater som er på skiver i stabler på ikke mer enn 20 3M Petrifilm STX plater og inkuber ved $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ eller ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ i minst 60 minutter og ikke lengre enn 3 timer. Kontroller 3M Petrifilm STX platene med jevne mellomrom. DNase-reaksjonen kan gi endelige resultater på mindre enn 3 timer. Hvis alle koloniene har rosa soner er testingen fullført og koloniene kan telles. Hvis noen kolonier ikke har soner, må 3M Petrifilm STX inkuberes i 3 timer.

MERK: Hvis 3M Petrifilm STX platene ikke kan telles innen 1 time etter de ble fjernet fra inkubatoren, kan de oppbevares for senere telling ved å fryse dem i en tett beholder ved temperaturer lavere enn, eller lik minus 15°C (5°F) i maksimum én uke. La 3M Petrifilm STX platene varmes opp til romtemperatur, og bruk deretter 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate som beskrevet ovenfor.

MERK: Du må aldri fryse ned 3M Petrifilm STX plater på konfirmeringsplate for senere avlesing.

8. Tell alle rosa soner, uansett om kolonier er synlige eller ei. Rosa soner er vanligvis assosiert med *S. aureus*, men kan indikere *S. hyicus* eller *S. intermedius*. Kolonier som ikke er assosiert med en rosa sone er ikke DNase-produserende Staphylococci, og skal ikke telles. Hvis hele skiveområdet er rosa uten noen tydelige soner, er mange DNase-produserende kolonier tilstede. Registrer resultatet som for mange til å telle (too numerous to count: TNTC) og fortynn prøven ytterligere for å oppnå en mer nøyaktig telling.
9. Om nødvendig, kan koloniene isoleres for videre identifisering. Løft den øvre folien og plukk kolonien fra gelen. Hvis en 3M Petrifilm STX konfirmeringsplate dekker gelen, trekkes 3M Petrifilm STX konfirmeringsplaten vekk ved bruk av en pinsett og deretter plukkes kolonien opp fra gelen. Kast 3M Petrifilm STX konfirmeringsplaten i henhold til gjeldende industristandarder og steriliser pinsetten.

For mer informasjon, se gjeldende «Veiledning for avlesing» for 3M Petrifilm Staph Express og konfirmeringsplate. 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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgte typer av behandlet mat)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgte meieriprodukter)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX platemetode for telling av *Staphylococcus aureus* i utvalgt kjøtt, sjømat og fjærfe)

Inkuber i 24 timer $\pm$ 2 timer ved $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ eller $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

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

NF Validation av AFNOR Certification

NF Validation sertifisert metode i samsvar med ISO 16140⁶ sammenlignet med ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) og ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Omfang av valideringene: All menneske- og husdyrmat

Bruk følgende informasjon ved implementering av bruksanvisningen ovenfor:

Prøvepreparering

Bruk bare ISO-godkjente fortynningsmidler.

Inkubasjon

3M Petrifilm STX plater inkuberes i 24 timer $\pm$ 2 timer ved $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. 3M Petrifilm STX konfirmeringsplater inkuberes i 3 timer ved $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tolkning

Beregn antall mikroorganismer til stede i prøven i henhold til ISO 7218² for én 3M Petrifilm STX per fortynning. Telleområdet er:

- Mindre enn eller opptil 150 rød-fiolette kolonier og/eller mindre enn eller opptil 300 kolonier totalt.
- Mindre enn eller opptil 150 rosa soner.

Les av 3M Petrifilm STX platene etter at 3 timer med inkubering er fullført.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referanser

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Symbolforklaring

www.3M.com/foodsafety/symbols

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

Staph Express järjestelmä

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) -järjestelmään kuuluu 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) -kasvatusalusta ja 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) -laskentalevy, jotka on pakattu erikseen. 3M Petrifilm STX -kasvatusalusta on näytevalmis kasvatusalustajärjestelmä, joka sisältää kylmään veteen liukenevan geeliytymisaineen. Kasvatusalustan kromogeeninen, muunnettu Baird-Parker-elatusaine on selektiivinen ja erottaa *Staphylococcus aureuksen* sekä mahdollisesti myös *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) tai *Staphylococcus intermediuksen* (*S. intermedius*). 3M Petrifilm STX -laskentalevy sisältää toluidiinisini-O:ta, joka tekee deoksiribonukleasireaktioista (DNAasi-reaktiot) näkyviä. 3M Petrifilm STX -kasvatusalustassa havaittavin DNAasi-positiivisiin organismeihin kuuluu muun muassa *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä käytetään DNAasi-positiivisten *Staphylococcus*-lajien laskentaan elintarvike- ja -juomateollisuudessa. 3M Petrifilm STX -kasvatusalustojen ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjen osat on puhdistettu, mutta niitä ei ole steriloitu.

3M Food Safetyn suunnittelu- ja valmistusmenetelmillä on kansainvälisen standardisointijärjestön (ISO) 9001-sertifiointi. 3M Petrifilm STX -järjestelmä ei ole arvioitu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, prosesseilla, testausmenetelmillä tai kaikilla mahdollisilla mikro-organismikannoilla.

Turvallisuus

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä kaikki 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä koskevat turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä. Säilytä turvallisuusohjeet myöhempää käyttöä varten.

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

⚠ VAROITUS

Biologisille vaaratekijöille altistumiseen ja ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

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

Kontaminoituneen tuotteen ympäristöön pääsyyn liittyvien riskien vähentäminen:

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

Bakteeri-infektioon ja työtilojen kontaminoitumiseen liittyvien riskien vähentäminen:

- Suorita 3M Petrifilm STX -kasvatusalustan ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyn testaus asianmukaisesti varustetussa laboratoriossa koulutetun mikrobiologin valvonnassa.
- Käyttäjän on järjestettävä henkilökunnalleen koulutusta ajantasaisista ja asianmukaisista testausmenetelmistä, kuten Good Laboratory Practices¹, ISO 17025³ tai ISO 7218².

Tulosten virheelliseen tulkintaan liittyvien riskien vähentäminen:

- 3M ei ole osoittanut 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä käytettäväksi muualla kuin elintarvike- ja juomateollisuudessa. 3M ei ole osoittanut 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä esimerkiksi vesi-, lääke- tai kosmetiikkänäytteiden testaamiseen.
- Älä käytä 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä sairauksien diagnosointiin ihmisillä tai eläimillä.
- Älä käytä 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä Yhdysvalloissa hyväksyttyyn laboratoriopastörintiin.
- 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoille ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyille perustuvan menetelmän käyttö paikallisviranomaisten edellyttämään vedentestaukseen on loppukäyttäjän harkinnan varassa ja vastuulla.
- 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyt eivät erota mitään tiettyä mikro-organismikantaa toisesta.

Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

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.



Käyttäjän vastuu

Käyttäjän vastuulla on tutustua tuotteen käyttöohjeisiin ja tietoihin. Saat lisätietoja käymällä verkkosivustollamme osoitteessa www.3M.com/foodsafety tai ottamalla yhteyttä paikalliseen 3M-tytärtyhtiöön 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 mikrobialtistuksista varmistamaan käyttäjän kriteerien täyttymisen.

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

Kuten kaikkien testausmenetelmien kohdalla, minkä tahansa 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

Kasvatusalustan varastointi

Säilytä avaamattomia 3M Petrifilm STX -kasvatusalustojen pusseja kylmässä tai pakastimessa enintään 8 °C:n lämpötilassa. Anna avaamattomien pussien lämmetä huoneenlämpöön ennen niiden avaamista. Laita käyttämättömät 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään neljä viikkoa. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut 3M Petrifilm STX -kasvatusalustapussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Laskentalevyn varastointi

3M Petrifilm STX -laskentalevyt on yksittäispakattu foliopussiin. Ne ovat herkkiä sekä kosteudelle että valolle. Säilytä 3M Petrifilm STX -laskentalevyjen avaamattomia pusseja kylmässä tai pakastimessa enintään 8 °C:n lämpötilassa. Poista pussista vain ne yksittäispakatut 3M Petrifilm STX -laskentalevyt, jotka käytetään välittömästi. Säilytä loput 3M Petrifilm STX -laskentalevyt foliopussissa ja sulje pussin suu taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, jotta ne eivät altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pussi säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään kuusi kuukautta. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut 3M Petrifilm STX -laskentalevyt pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25 °C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50 % (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Säilytys pakastimessa

Kun säilytät avattuja 3M Petrifilm STX -kasvatusalustapusseja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevypusseja pakastimessa, laita 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyt suljettavaan astiaan. Kun haluat käyttää pakastettuja 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä, avaa astia, ota sieltä tarvittavat 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyt ja palauta loput 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyt välittömästi pakastimeen suljetussa astiassa. 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä säilytä avattuja 3M Petrifilm STX -kasvatusalustapusseja pakastimessa, jossa on automaattinen sulatus, sillä tästä johtuva toistuva altistuminen kosteudelle voi vahingoittaa alustoja.

Älä käytä värjäytyneitä 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä. Viimeinen käyttöpäivä ja eränumero on merkitty jokaiseen 3M Petrifilm STX -kasvatusalustapakkaukseen ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyppakkaukseen. Eränumero on merkitty myös yksittäisiin 3M Petrifilm STX -kasvatusalustapakkauksiin ja 3M Petrifilm STX -laskentalevyppakkauksiin.



△ Hävittäminen

Käytetyt 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat voivat sisältää mahdollisesti tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Noudata paikallisia, alueellisia, kansallisia ja toimialan mukaisia hävitysmääräyksiä.

Tuoteseloste

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

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

Butterfieldin fosfaattipuskuroitu laimennusvesi⁴, peptonisuolalaimennin⁵, 0,1 % peptonivesi, puskuroitu peptonivesi⁵, neljännesvahvuuksinen Ringerin liuos, keittosuolaliuos (0,85–0,90 %), bisulfaatiton Letheen-liemi tai tislattu vesi. Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet vahvistettuja menetelmiä varten**.

Älä käytä 3M Petrifilm STX -kasvatusalustojen kanssa laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia, sillä ne voivat estää kasvua. Jos sitraattipuskuri indikoidaan vakiomenetelmin, korvaa 40–45 °C:seen lämmitetyllä Butterfieldin fosfaattipuskuroidulla laimennusvedellä tai peptonisuolalaimentimella.

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

Tietyt kaupallisesti valmistetut puskuroidut peptonivedet, jotka on suunniteltu ISO 6887 (puskuroitu peptonivesi (BPW) (ISO)) -vaatimusten mukaisesti, saattavat estää DNAasi-reaktiota. Se tarkoittaa sitä, että vaaleanpunaisia alueita ei muodostu, kun 3M Petrifilm STX -kasvatusalustaa käytetään 3M Petrifilm STX -laskentalevyn kanssa. On olennaista varmistaa 3M Petrifilm STX -laskentalevyn suorituskyky näytteen valmisteluun valitun laimentimen kanssa. Jos näin ei tehdä, voidaan saada vääriä negatiivisia tuloksia.

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

Kasvatusalustaan asettaminen

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

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin pinoissa, joissa on enintään 20 3M Petrifilm STX -kasvatusalustaa.

Inkuboi 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C (lämpötilat perustuvat vahvistettuihin referensseihin). Katso erityisvaatimukset kohdasta **Erikoisohjeet vahvistettuja menetelmiä varten**.

Tulkinta

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

HUOMAA: Korkeat fosfataasipitoisuudet (entsyymi, jota esiintyy luonnollisesti joissakin elintarvikkeissa, kuten raakamaitotuotteissa) voivat aiheuttaa koko 3M Petrifilm STX -kasvatusalustan värjäytymisen vaaleanpunaiseksi, mikä voi vääristää punaviolettien pesäkkeiden tulkintaa. Jos näin tapahtuu, laimenna näytettä lisää.



3. Ota yksittäispakattu 3M Petrifilm STX -laskentalevy pussista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Avaa sen jälkeen 3M Petrifilm STX -laskentalevyn yksittäispakkaus siten, että 3M Petrifilm STX -laskentalevyn kieleke tulee näkyviin, tartu kielekkeeseen ja vedä 3M Petrifilm STX -laskentalevy esille.

4. Nosta 3M Petrifilm STX -kasvatusalustan päällyskalvoa ja aseta 3M Petrifilm STX -laskentalevy 3M Petrifilm STX -kasvatusalustan näytekaivoon siten, että kieleke jää näytekaivon ulkopuolelle.

HUOMAA: Geeli saattaa joskus haljeta, kun päällyskalvoa nostetaan. Geelin halkeaminen ei vaikuta 3M Petrifilm STX -kasvatusalustan toimintaan, sillä 3M Petrifilm STX -laskentalevyn molemmat puolet on pinnoitettu.

5. Laske päällyskalvo alas.

6. Paina liu'uttamalla sormea voimakkaasti koko 3M Petrifilm STX -laskentalevyn päällä (myös reunoilla), jotta 3M Petrifilm STX -laskentalevy tarttuu tasaisesti geeliin eikä ilmakuplia synny.

HUOMAA: Jos painat liian voimakkaasti, geeliytyminen voi häiriintyä eikä reunuksia voi enää erottaa toisistaan.

HUOMAA: Jos painetta ei ole riittävästi, geeli voi kuivua eivätkä reunukset pääse muodostumaan.

7. Aseta laskentalevyn sisältävät 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat pinoihin, joissa on enintään 20 3M Petrifilm STX -kasvatusalustaa ja inkuboi 35 °C:ssa ± 1 °C tai 37 °C:ssa ± 1 °C vähintään 60 minuuttia ja enintään 3 tuntia. Tarkista 3M Petrifilm STX -kasvatusalustat ajoittain. DNAasi-reaktio voi tuottaa lopullisen tuloksen alle 3 tunnissa. Jos kaikissa pesäkkeissä on vaaleanpunainen reunus, testi on valmis ja pesäkkeet voidaan laskea. Jos joissakin pesäkkeissä ei ole reunuksia, 3M Petrifilm STX -kasvatusalustaa on inkuboitava täydet 3 tuntia.

HUOMAA: Jos 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja ei ole mahdollista laskea 1 tunnin sisällä siitä, kun ne poistetaan inkubaattorista, ne voidaan säilöä myöhempää laskentaa varten jäädyttämällä ne suljetussa astiassa enintään -15 °C:n lämpötilassa enintään viikoksi. Anna 3M Petrifilm STX -kasvatusalustojen lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja käytä sen jälkeen 3M Petrifilm STX -laskentalevyä edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMAA: Älä koskaan jäädytä laskentalevyllisiä 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja myöhempää tulkintaa varten.

8. Laske kaikki vaaleanpunaiset reunukset riippumatta siitä, näkyykö niissä pesäkkeitä. Vaaleanpunaiseen reunukseen on yleensä syynä *S. aureus* mutta mahdollisesti myös *S. hyicus* tai *S. intermedius*. Pesäkkeet, joissa ei ole vaaleanpunaista reunusta, eivät ole DNAasia tuottavia stafylokokkeja, eikä niitä pidä laskea. Jos koko laskentalevy on vaaleanpunainen eikä selviä reunuksia erotu, näytteessä on suuria määriä DNAasia tuottavia pesäkkeitä. Kirjaa tulos liian suureksi laskea (TNTC) ja laimenna näytettä lisää, jotta tarkempi laskenta voidaan suorittaa.

9. Pesäkkeet voi tarvittaessa eristää myöhempää tunnistusta varten. Nosta päällyskalvoa ja poimi pesäke geelistä. Jos 3M Petrifilm STX -laskentalevy on geelin peitossa, nosta 3M Petrifilm STX -laskentalevy pihkien avulla ja poimi pesäke geelistä. Hävitä 3M Petrifilm STX -laskentalevy alan nykykäytäntöjen mukaisesti ja steriloi pihdit.

Lisätietoa saat vastaavasta 3M Petrifilm Staph Express -kasvatusalustan ja laskentalevyn tulkintaoppaasta. 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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä käsitellyissä elintarvikkeissa ja valmisruuissa)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä maitovalmisteissa)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoille perustuva menetelmä *Staphylococcus aureuksen* laskentaan tietyissä liha-, äyriäis- ja siipikarjatuotteissa)

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

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

AFNOR Certification myöntämä NF Validation -sertifikaatti

NF Validation -sertifikaatti ISO 16140⁶ -standardin mukaisesti verrattuna ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A)- ja ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B) -standardeihin

Validoinnin soveltamisala: kaikki ihmisten ja lemmikkieläinten ravinto

Edellä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on huomioitava seuraavat seikat:



Näytteen valmistus

Käytä vain ISO-hyväksyttyjä laimentimia.

Inkubointi

Inkuboi 3M Petrifilm STX -kasvatusalustoja 24 ± 2 tuntia 37 °C :ssa $\pm 1\text{ °C}$. Inkuboi 3M Petrifilm STX -laskentalevyjä 3 tuntia 37 °C :ssa $\pm 1\text{ °C}$.

Tulkinta

Laske testinäytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218² -standardin mukaisesti, yksi 3M Petrifilm STX -kasvatusalusta laimennusta kohti. Laskentaväli on:

- ≤ 150 punaviolettia pesäkettä ja/tai ≤ 300 pesäkettä yhteensä.
- ≤ 150 vaaleanpunaista reunusta.

Lue 3M Petrifilm STX -kasvatusalustojen tulokset 3 tunnin inkuboinnin jälkeen.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Viitteet

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Symbolien selitykset

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

Official Methods on AOAC INTERNATIONAL -yhtiön palvelumerkki

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

Sistema Staph Express

Descrição do produto e uso recomendado

O Sistema 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) é composto por uma Placa 3M™ Petrifilm™ para Contagem Expressa de Staph (STX) e um Disco 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX), que são embalados separadamente. A placa 3M Petrifilm STX é um sistema pronto-para-uso de meio de cultura que contém um agente geleificante solúvel em água fria. O meio Baird-Parker cromogênico modificado na placa é seletivo e diferencial para *Staphylococcus aureus*, mas também pode indicar *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) ou *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). O disco 3M Petrifilm STX contém azul de orto-toluidina, que facilita a visualização de reações de deoxirribonuclease (DNase). Dentre os organismos positivos para DNase detectados na placa 3M Petrifilm STX, está o *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). As Placas 3M Petrifilm STX e os Discos 3M Petrifilm STX são utilizados para a enumeração de espécies de *Staphylococcus* positivas para DNase nas indústrias de alimentos e bebidas. Os componentes da Placa 3M Petrifilm STX e do Disco 3M Petrifilm STX são descontaminados, embora não esterilizados.

A 3M Food Safety é certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001 para projeto e fabricação. O Sistema 3M Petrifilm STX não foi avaliado com todos os possíveis produtos e/ou processos alimentícios, protocolos de teste, ou com todas as linhagens de micro-organismos possíveis.

Segurança

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

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

⚠ AVISO

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

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

Para reduzir os riscos associados à liberação de produtos contaminados:

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

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

- Execute os testes com a Placa 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX em um laboratório devidamente equipado, sob a supervisão de um microbiologista especializado.
- O usuário deve treinar seu pessoal nas técnicas de testes apropriadas atuais: por exemplo, as Boas Práticas de Laboratório¹, ISO 17025³ ou ISO 7218².

Para reduzir os riscos associados à interpretação incorreta dos resultados:

- A 3M não documentou testes com as Placas 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX para uso em outras indústrias, diferentes da indústria de alimentos e bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou as Placas 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX para o teste de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.
- Não utilize as Placas 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX para o diagnóstico de doenças em seres humanos ou animais.
- Não utilize as Placas 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX para contagens em produto pasteurizado de laboratório reconhecido nos EUA.
- A aceitação do método da Placa 3M Petrifilm STX e do Disco 3M Petrifilm STX para o teste de água segundo um regulamento aceito do governo local fica a critério e responsabilidade do usuário final.
- A Placa 3M Petrifilm STX e o Disco 3M Petrifilm STX não diferenciam uma linhagem de microorganismos da outra.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais informações.

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.

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 o seu representante ou distribuidor 3M local para obter mais informações.

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

É de responsabilidade do usuário, ao selecionar qualquer método de teste ou produto, avaliar um número suficiente de amostras com as matrizes e testes microbiológicos que permitam assegurar que 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

Armazenamento da Placa

Armazene os pacotes fechados de Placa 3M Petrifilm STX refrigerados ou congelados a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Momentos antes do uso, deixe os pacotes atingirem a temperatura ambiente antes de abri-los. Retorne ao pacote as placas 3M Petrifilm STX não usadas. Para lacrar, dobre a extremidade aberta do pacote e cole com fita adesiva. **Para evitar exposição à umidade, não refrigere os pacotes que tenham sido abertos.** Armazene os pacotes relacrados em um local fresco e seco pelo período máximo de quatro semanas. Recomenda-se que os pacotes de Placas 3M Petrifilm STX relacrados sejam armazenados em um freezer (veja abaixo) caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Armazenamento dos Discos

Os Discos 3M Petrifilm STX são embalados individualmente dentro de um pacote de alumínio. Eles são sensíveis à umidade e à luz. Após o recebimento, armazene os pacotes fechados de Discos 3M Petrifilm STX refrigerados ou congelados a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Remova apenas os Discos 3M Petrifilm STX embalados individualmente que for utilizar imediatamente; guarde os Discos 3M Petrifilm STX restantes no pacote de alumínio, dobrando a extremidade do pacote e colando com fita adesiva. **Para evitar exposição à umidade, não refrigere os pacotes que tenham sido abertos.** Armazene os pacotes relacrados em um local fresco e seco pelo período máximo de seis meses. Recomenda-se que os pacotes de Discos 3M Petrifilm STX relacrados sejam armazenados em um freezer (veja abaixo) caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório esteja localizado em uma região onde a umidade relativa do ar ultrapasse 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Armazenamento em freezer

Para armazenar pacotes abertos de Placas 3M Petrifilm STX e Discos 3M Petrifilm STX em um freezer, coloque as Placas 3M Petrifilm STX e Discos 3M Petrifilm STX em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as Placas 3M Petrifilm STX e os Discos 3M Petrifilm STX congelados para utilização, abra o recipiente, retire as Placas 3M Petrifilm STX e os

Discos 3M Petrifilm STX necessários e retorne imediatamente as Placas 3M Petrifilm STX e os Discos 3M Petrifilm STX restantes para o freezer dentro do recipiente lacrado. As Placas 3M Petrifilm STX e os Discos 3M Petrifilm STX não devem ser utilizados após o vencimento. Não armazene pacotes abertos em um freezer com ciclo de descongelamento automático, pois isso pode danificar as Placas 3M Petrifilm STX devido à exposição recorrente à umidade.

Não utilize as Placas 3M Petrifilm STX e os Discos 3M Petrifilm STX que apresentem descoloração. A data de validade e o código do lote estão marcados em cada pacote de Placas 3M Petrifilm STX e Discos 3M Petrifilm STX. O número do lote também está impresso em cada pacote de Placas 3M Petrifilm STX e Discos 3M Petrifilm STX.

△ Descarte

Após serem utilizadas, as Placas 3M Petrifilm STX podem conter microorganismos que podem representar um possível risco biológico. Siga os padrões atuais locais, regionais, nacionais e os padrões do setor para o descarte.

Instruções de Uso

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

Preparo da Amostra

1. Use diluentes estéreis adequados:

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

Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiosulfato com as Placas 3M Petrifilm STX; eles podem inibir o crescimento. Se tampão de citrato estiver indicado no procedimento padrão, substitua a água de diluição tamponada de fosfato de Butterfield aquecida a 40-45°C (104-113°F) ou o diluente salino de peptona.

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

Certos meios industrializados de água peptonada tamponada para cumprir com os regulamentos do ISO 6887 (água peptonada tamponada (BPW) (ISO)) podem alterar a reação de DNase, resultando na não-formação de zona rosa quando a Placa 3M Petrifilm STX for usada com o Disco 3M Petrifilm STX. É importante verificar o desempenho do Disco 3M Petrifilm STX com o diluente escolhido para a preparação da amostra. Caso contrário, pode haver falsos negativos.

2. Misture ou homogeneíze a amostra.
3. Para crescimento ou recuperação ideal dos micro-organismos, ajuste o pH de suspensão da amostra para 6 a 8. Para produtos ácidos, ajuste o pH com 1N NaOH. Para produtos alcalinos, ajuste o pH com 1N HCl.

Plaqueamento

1. Coloque a Placa 3M Petrifilm STX sobre uma superfície nivelada e plana.
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, aplique 1 mL da suspensão da amostra no centro do filme inferior.
3. Role o filme superior para baixo para a amostra, para evitar o aprisionamento de bolhas de ar.
4. Coloque o Difusor 3M™ Petrifilm™ Plano (nº de catálogo 6425) com o lado plano para baixo no centro da placa. Pressione delicadamente o centro do difusor para distribuir a amostra uniformemente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da Placa 3M Petrifilm STX antes que o gel se forme. Não deslize o difusor sobre o filme.
5. Remova o difusor e deixe a Placa 3M Petrifilm STX em repouso por pelo menos um minuto para permitir a formação do gel.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm STX na posição horizontal, com a superfície limpa voltada para cima em pilhas de até 20 Placas 3M Petrifilm STX.

Incube as Placas 3M Petrifilm STX por 24 ± 2 h a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ou $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (temperatura com base em referências validadas). Consulte a seção “**Instruções Específicas para Métodos Validados**” para obter requisitos específicos.

Interpretação

1. Conte as Placas 3M Petrifilm STX com um contador de colônias padrão ou outro amplificador iluminado. Não conte as colônias presentes na barreira de espuma, pois elas não estão sob a ação dos agentes de seletividade do meio.

2. Observe a coloração das colônias.

- Se nenhuma colônia ou apenas colônias vermelho-violetas estiverem presentes após 24 ± 2 h, conte as colônias vermelho-violetas como *S. aureus*, *S. hyicus*, ou *S. intermedius*; o teste está concluído. O uso do Disco 3M Petrifilm STX não é necessário.
- Caso seja necessário um teste de confirmação ou se estiverem presentes quaisquer cores de colônia além da vermelho-violeta – por exemplo, preta ou verde-azulada – use um Disco 3M Petrifilm STX (veja os passos 3 a 11). Colônias pretas podem ser micro-organismos estressados.

NOTA: Altos níveis de fosfatase, uma enzima que ocorre naturalmente em alguns alimentos, como produtos de leite cru, podem fazer com que toda a Placa 3M Petrifilm STX fique rosa e podem obscurecer as colônias vermelho-violetas. Caso isso ocorra, dilua mais a sua amostra.

- Retire um Disco 3M Petrifilm STX embalado individualmente do pacote e aguarde até que atinja a temperatura ambiente. Em seguida, remova o Disco 3M Petrifilm STX da sua embalagem individual, recolhendo a bolsa de modo a expor a guia do Disco 3M Petrifilm STX, segurando a guia e retirando o Disco 3M Petrifilm STX.
- Levante o filme superior da Placa 3M Petrifilm STX e coloque o Disco 3M Petrifilm STX na cavidade da Placa 3M Petrifilm STX de forma que a guia permaneça fora da cavidade.

NOTA: Ocasionalmente, o gel pode derramar quando o filme superior for erguido. O desempenho da Placa 3M Petrifilm STX não é afetado pelo derramamento do gel, uma vez que o Disco 3M Petrifilm STX é revestido em ambos os lados.

- Abaixe o filme superior.
- Aplique pressão, deslizando o dedo com firmeza em toda a área do Disco 3M Petrifilm STX (incluindo as bordas) para garantir o contato uniforme do Disco 3M Petrifilm STX com o gel, e eliminar eventuais bolhas de ar.

NOTA: Caso se aplique pressão em excesso, o gel poderá ser perturbado, e as zonas podem não ficar distintas.

NOTA: Caso seja aplicada pouca pressão, o gel pode secar, impedindo a formação de zonas.

- Coloque as Placas 3M Petrifilm STX com disco em pilhas de até 20 Placas 3M Petrifilm STX e incube a 35°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) ou a 37°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) por pelo menos 60 minutos e no máximo 3 horas. Verifique as Placas 3M Petrifilm STX periodicamente — a reação DNase pode fornecer resultados finais em menos de 3 horas. Se todas as colônias tiverem zonas rosas, o teste está completo e as colônias podem ser contadas. Se algumas colônias não tiverem zonas, então a Placa 3M Petrifilm STX deve ser incubada até o final das 3 horas.

NOTA: Se as Placas 3M Petrifilm STX não puderem ser contadas até 1 hora após a remoção da incubadora, elas podem ser armazenadas para enumeração posterior através do congelamento em recipiente que possa ser lacrado, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C (5°F) por, no máximo, uma semana. Deixe as Placas 3M Petrifilm STX alcançarem a temperatura ambiente, então utilize o Disco 3M Petrifilm STX conforme descrito acima.

NOTA: Jamais congele Placas 3M Petrifilm STX com disco para interpretação posterior.

- Conte todas as zonas rosas, haja colônias visíveis ou não. As zonas rosas são geralmente associada a *S. aureus*, mas podem indicar *S. hyicus* ou *S. intermedius*. As colônias não associadas a uma zona rosa não são Staphylococci produtoras de DNase, e não devem ser contadas. Caso toda a área do disco esteja rosa sem zonas distintas, grandes números de colônias produtoras de DNase estão presentes. Registre o resultado como incontável (INC) e dilua mais a amostra para obter uma contagem mais precisa.
- Se necessário, as colônias podem ser isoladas para identificação posterior. Levante o filme superior e colete a colônia do gel. Se um Disco 3M Petrifilm STX estiver cobrindo o gel, retire o Disco 3M Petrifilm STX utilizando uma pinça e, em seguida, retire a colônia do gel. Descarte o Disco 3M Petrifilm STX seguindo os padrões atuais da indústria e esterilize a pinça.

Para obter mais informações, consulte o “Guia de Interpretação” correspondente à Placa e ao Disco 3M Petrifilm para Contagem Expressa de Staph (STX). 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

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 Método da Placa 3M Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em tipos selecionados de alimentos processados e preparados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Método da Placa 3M Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em laticínios selecionados)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Método da Placa 3M Petrifilm STX para a enumeração de *Staphylococcus aureus* em carnes, frutos do mar e aves)

Incube por 24 horas $\pm$ 2 horas a $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ou a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

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

NF Validation da AFNOR Certification

Método certificado NF Validation em conformidade com o ISO 16140⁶, em comparação com o ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) e o ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Escopo das validações: Todos os alimentos humanos e rações animais

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

Preparo da amostra

Utilize apenas diluentes listados na ISO.

Incubação

Incube as Placas 3M Petrifilm STX durante 24 horas $\pm$ 2 horas a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Incubação dos Discos 3M Petrifilm STX a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 3 horas.

Interpretação

Calcule o número de micro-organismos presentes na amostra de teste de acordo com o ISO 7218² para uma Placa 3M Petrifilm STX por diluição. O intervalo de contagem deve ser:

- Um número menor ou igual a 150 colônias vermelho-violetas e/ou menor ou igual a 300 colônias no total.
- Menor ou igual a 150 zonas rosas.

Leia as Placas 3M Petrifilm STX após o término das 3 horas de incubação.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
MÉTODOS ANALÍTICOS ALTERNATIVOS PARA O AGRONEGÓCIO
<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Referências

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.



Explicação dos Símbolos

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC é uma marca registrada da AOAC INTERNATIONAL

Official Methods é uma marca de serviço 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

Σύστημα Staph Express

Περιγραφή Προϊόντος και Σκοπός Χρήσης

Το 3M™ Petrifilm™ Σύστημα Staph Express (STX) αποτελείται από ένα 3M™ Petrifilm™ Πλακίδιο Καταμέτρησης Staph Express (STX) και έναν 3M™ Petrifilm™ Δίσκο Staph Express (STX), τα οποία είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX είναι ένα σύστημα καλλιεργητικού μέσου έτοιμο για δειγματοληψία, το οποίο περιέχει έναν ζελατινοποιητικό παράγοντα διαλυτό σε κρύο νερό. Το χρωμογόνο, τροποποιημένο καλλιεργητικό μέσο Baird-Parker στο πλακίδιο είναι επιλεκτικό και διαφοροποιημένο για *Staphylococcus aureus* αλλά μπορεί επίσης να υποδεικνύει *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) ή *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). Ο 3M Petrifilm Δίσκος STX περιέχει κυανό-Ο της τολουιδίνης, το οποίο διευκολύνει την οπτική παρατήρηση των αντιδράσεων της δεσοξυριβονουκλεάσης (DNάσης). Οι θετικοί για DNάση οργανισμοί που ανιχνεύονται στο 3M Petrifilm Πλακίδιο STX περιλαμβάνουν τον *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και οι 3M Petrifilm Δίσκοι STX χρησιμοποιούνται για την καταμέτρηση των θετικών για DNάση ειδών *Staphylococcus* στη βιομηχανία τροφίμων και ποτών. Το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX και ο 3M Petrifilm Δίσκος STX είναι απολυμασμένα αλλά όχι αποστειρωμένα.

Η 3M Food Safety είναι πιστοποιημένη κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 9001 για σχεδιασμό και κατασκευή. Το 3M Petrifilm Σύστημα STX δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες τροφίμων, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη μικροοργανισμών.

Ασφάλεια

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

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

- Διενεργείτε τους ελέγχους με το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX και τον 3M Petrifilm Δίσκο STX σε κατάλληλα εξοπλισμένο εργαστήριο υπό τον έλεγχο ειδικευμένου μικροβιολόγου.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί το προσωπικό στις τρέχουσες κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: για παράδειγμα, Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές¹, ISO 17025³ ή ISO 7218².

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

- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τον 3M Petrifilm Δίσκο STX για χρήση σε άλλους τομείς εκτός από τις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τον 3M Petrifilm Δίσκο STX για τον έλεγχο νερού, φαρμακευτικών προϊόντων ή καλλυντικών.
- Μη χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τον 3M Petrifilm Δίσκο STX για τη διάγνωση καταστάσεων σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τον 3M Petrifilm Δίσκο STX για αναγνωρισμένες από τις Η.Π.Α. καταμετρήσεις παστερίωσης στο εργαστήριο.

- Η αποδοχή της μεθόδου 3M Petrifilm Πλακιδίου STX και 3M Petrifilm Δίσκου STX για τον έλεγχο του νερού σύμφωνα με έναν αποδεκτό κανονισμό της τοπικής αυτοδιοίκησης εναπόκειται εξ ολοκλήρου στην κρίση και ευθύνη του τελικού χρήστη.
- Το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX και ο 3M Petrifilm Δίσκος STX δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος μικροοργανισμού από ένα άλλο.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας για πρόσθετες πληροφορίες.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.3M.com/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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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

Αποθήκευση του πλακιδίου

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια STX στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Πριν από τη χρήση, αφήστε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα 3M Petrifilm Πλακίδια STX στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλώντας με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ψυχρό και ξηρό μέρος για όχι περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια STX σε καταψύκτη (βλ. παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Αποθήκευση δίσκου

Οι 3M Petrifilm Δίσκοι STX είναι ατομικά συσκευασμένοι σε αλουμινένιο σακουλάκι. Είναι ευαίσθητοι στην υγρασία και στο φως. Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Δίσκους STX στο ψυγείο ή στην κατάψυξη σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με 8 °C (46 °F). Αφαιρέστε μόνο εκείνους τους

ατομικά συσκευασμένους 3M Petrifilm Δίσκους STX που θα χρησιμοποιηθούν άμεσα· φυλάξτε τους υπόλοιπους 3M Petrifilm Δίσκους STX στο αλουμινένιο σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλώντας με ταινία. **Για να αποφευχθεί η έκθεση σε υγρασία, μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.** Αποθηκεύστε τα επανασφραγισμένα σακουλάκια σε ψυχρό και ξηρό μέρος για όχι περισσότερο από έξι μήνες. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Δίσκους STX σε καταψύκτη (βλ. παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25 °C (77 °F) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Αποθήκευση σε καταψύκτη

Για να αποθηκεύσετε τα ανοιγμένα σακουλάκια με 3M Petrifilm Πλακίδια STX και 3M Petrifilm Δίσκους STX σε καταψύκτη, τοποθετήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τους 3M Petrifilm Δίσκους STX σε σφραγιζόμενο δοχείο. Για να αφαιρέσετε τα κατεψυγμένα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τους 3M Petrifilm Δίσκους STX για χρήση, ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και τους 3M Petrifilm Δίσκους STX που απαιτούνται και επιστρέψτε αμέσως τα υπόλοιπα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και 3M Petrifilm Δίσκους STX στον καταψύκτη στο σφραγισμένο δοχείο. Τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και οι 3M Petrifilm Δίσκοι STX δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους. Μην αποθηκεύετε ανοιχτά σακουλάκια σε κατάψυξη με αυτόματο κύκλο απόψυξης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να καταστρέψει τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX λόγω της επαναλαμβανόμενης έκθεσης στην υγρασία.

Μη χρησιμοποιείτε 3M Petrifilm Πλακίδια STX και 3M Petrifilm Δίσκους STX που εμφανίζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας επισημαίνονται σε κάθε συσκευασία 3M Petrifilm Πλακιδίων STX και 3M Petrifilm Δίσκων STX. Ο αριθμός παρτίδας επισημαίνεται επίσης στα μεμονωμένα 3M Petrifilm Πλακίδια STX και στις ατομικές συσκευασίες των 3M Petrifilm Δίσκων STX.

Δ Απόρριψη

Μετά τη χρήση, τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX μπορεί να περιέχουν μικροοργανισμούς που ενδέχεται να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Τηρείτε τα τρέχοντα τοπικά, περιφερειακά, εθνικά και βιομηχανικά πρότυπα για την απόρριψη.

Οδηγίες Χρήσης

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

Προπαρασκευή του δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα αποστειρωμένα αραιωτικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield⁴, αραιωτικό αλάτων πεπτόνης⁵, νερό πεπτόνης 0,1%, ρυθμιστικό νερό πεπτόνης⁵, διάλυμα Ringer περιεκτικότητας ενός τετάρτου, αλατούχο διάλυμα (0,85-0,90%), ζωμό Iethen απαλλαγμένο από όξινο θειώδες, ή αποσταγμένο νερό. Βλ. την ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**» για τις ειδικές απαιτήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε αραιωτικά που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Αν στην τυπική διαδικασία ενδείκνυται ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών, υποκαταστήστε με υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών Butterfield για αραιώση, θερμασμένο στους 40-45 °C (104-113 °F) ή με αραιωτικό αλάτων πεπτόνης.

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

Ορισμένοι τύποι μέσων ρυθμιστικού νερού πεπτόνης που διατίθενται στο εμπόριο και παρασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 6887 (ρυθμιστικό νερό πεπτόνης (BPW) (ISO)) ενδέχεται να αναχαιτίσουν την αντίδραση DNAσης, με αποτέλεσμα τον μη σχηματισμό ροζ ζώνης όταν το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX χρησιμοποιείται με τον 3M Petrifilm Δίσκο STX. Είναι σημαντικό να επαληθεύεται η απόδοση του 3M Petrifilm Δίσκου STX με το αραιωτικό που επιλέγεται για την προετοιμασία του δείγματος. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αρνητικά αποτελέσματα.

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

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε το 3M Petrifilm Πλακίδιο STX σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση χορηγήστε 1 mL του εναιωρήματος δείγματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης.



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

Επώαση

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX σε οριζόντια θέση με τη διαφανή πλευρά προς τα πάνω σε στοίβες με όχι περισσότερα από 20 3M Petrifilm Πλακίδια STX.

Επώαστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX επί 24 ± 2 ώρες στους 35 °C ± 1 °C ή 37 °C ± 1 °C (η θερμοκρασία βασίζεται σε επικυρωμένες παραπομπές). Βλ. την ενότητα «**Ειδικές οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους**» για τις ειδικές απαιτήσεις.

Ερμηνεία

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υψηλά επίπεδα φωσφατάσης, ενός ενζύμου που απαντάται φυσικά σε ορισμένες τροφές, όπως είναι τα ωμά γαλακτοκομικά προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει την αλλαγή του χρώματος ολόκληρου του 3M Petrifilm Πλακιδίου STX σε ροζ και μπορεί να προκαλέσει σύγχυση σε σχέση με τις ερυθροϊώδεις αποικίες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, προχωρήστε σε περαιτέρω αραίωση του δείγματος.

3. Αφαιρέστε έναν ατομικά συσκευασμένο 3M Petrifilm Δίσκο STX από το σακουλάκι του και αφήστε τον να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον 3M Petrifilm Δίσκο STX από την ατομική συσκευασία του αποκολλώντας τη συσκευασία για να αποκαλύψετε την προεξοχή του 3M Petrifilm Δίσκου STX, κρατώντας την προεξοχή και τραβώντας τον 3M Petrifilm Δίσκο STX προς τα έξω.
4. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη του 3M Petrifilm Πλακιδίου STX και τοποθετήστε τον 3M Petrifilm Δίσκο STX στην κοιλότητα του 3M Petrifilm Πλακιδίου STX με τέτοιον τρόπο ώστε η προεξοχή να παραμένει εκτός της κοιλότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιστασιακά, η γέλη μπορεί να διασπαστεί όταν ανασηκώνετε την επάνω μεμβράνη. Η απόδοση του 3M Petrifilm Πλακιδίου STX δεν επηρεάζεται από τη διάσπαση της γέλης διότι ο 3M Petrifilm Δίσκος STX είναι επικαλυμμένος και στις δύο πλευρές.

5. Κατεβάστε την επάνω μεμβράνη.
6. Ασκήστε πίεση ολισθαίνοντας ένα δάκτυλο σταθερά κατά μήκος ολόκληρης της επιφάνειας του 3M Petrifilm Δίσκου STX (συμπεριλαμβανομένων των άκρων) προκειμένου να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη επαφή του 3M Petrifilm Δίσκου STX με τη γέλη και να εξαλείψετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX δεν μπορούν να καταμετρηθούν σε διάστημα 1 ώρας από την αφαίρεσή τους από τον θάλαμο επώασης, είναι δυνατό να αποθηκευτούν ώστε να καταμετρηθούν αργότερα αφού καταψυχθούν σε σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασία μικρότερη από ή ίση με μείον 15 °C (5 °F) για διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Αφήστε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε τον 3M Petrifilm Δίσκο STX όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ποτέ μην καταψύχετε 3M Petrifilm Πλακίδια STX με δίσκους για ερμηνεία σε μεταγενέστερο χρόνο.

8. Απαριθμήστε όλες τις ροζ ζώνες είτε υπάρχουν ορατές αποικίες είτε όχι. Οι ζώνες χρώματος ροζ συνήθως σχετίζονται με τον *S. aureus*, αλλά μπορεί να υποδεικνύουν *S. hyicus* ή *S. intermedius*. Οι αποικίες που δεν σχετίζονται με ζώνη χρώματος ροζ δεν προέρχονται από σταφυλόκοκκους που παράγουν DNAση και δεν θα πρέπει να καταμετρούνται. Αν ολοκληρωθεί η περιοχή του δίσκου είναι χρώματος ροζ χωρίς διακριτές ζώνες, υπάρχει μεγάλος αριθμός αποικιών που παράγουν DNAση. Καταγράψτε το αποτέλεσμα ως υπερβολικά πολυάριθμο για να καταμετρηθεί (TNTC) και πραγματοποιήστε περαιτέρω αραίωση του δείγματος έτσι ώστε να λάβετε μια ακριβέστερη μέτρηση.
9. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και πάρτε την αποικία από τη γέλη. Εάν ένας 3M Petrifilm Δίσκος STX καλύπτει τη γέλη, απομακρύνετε τον 3M Petrifilm Δίσκο STX χρησιμοποιώντας λαβίδα και στη συνέχεια πάρτε την αποικία από τη γέλη. Απορρίψτε τον 3M Petrifilm Δίσκο STX ακολουθώντας τα τρέχοντα βιομηχανικά πρότυπα και αποστειρώστε τη λαβίδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλληλο «Οδηγό Ερμηνείας» του 3M Petrifilm Πλακιδίου Καταμέτρησης και Δίσκου Staph Express. 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

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένους τύπους επεξεργασμένων ή παρασκευασμένων τροφίμων)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένα γαλακτοκομικά προϊόντα)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm Πλακίδιο STX – Μέθοδος για την καταμέτρηση του *Staphylococcus aureus* σε επιλεγμένα κρέατα, θαλασσινά και πουλερικά)

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

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

NF Validation από την AFNOR Certification

Επικυρωμένη μέθοδος NF Validation σε συμμόρφωση με ISO 16140⁶ σε σύγκριση με ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) και ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

Πεδίο εγκυρότητας: Όλα τα ανθρώπινα τρόφιμα και τροφές ζώων συντροφιάς

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

Προπαρασκευή δείγματος

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωτικά καταχωρημένα κατά ISO.

Επώαση

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

Ερμηνεία

Υπολογίστε τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες στο δείγμα ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7218² για ένα 3M Petrifilm Πλακίδιο STX ανά αραιώση. Το εύρος καταμέτρησης είναι:

- Μικρότερο ή ίσο με 150 αποικίες ερυθροϊώδους χρώματος ή/και μικρότερο ή ίσο με 300 συνολικές αποικίες.
- Μικρότερο ή ίσο με 150 ζώνες χρώματος ροζ.

Διαβάσετε τα 3M Petrifilm Πλακίδια STX αφού ολοκληρωθεί χρόνος επώασης 3 ωρών.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Βιβλιογραφία

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Επεξήγηση των Συμβόλων

www.3M.com/foodsafety/symbols

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν του AOAC INTERNATIONAL

Το Official Methods είναι σήμα υπηρεσιών 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

System do oznaczania liczby *Staphylococcus*

Opis i przeznaczenie produktu

System 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) składa się z 3M™ Petrifilm™ Płytki do szybkiego oznaczania liczby *Staphylococcus* (STX) i Dysku 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX), które są pakowane oddzielnie. Płytki 3M Petrifilm STX to gotowy do oznaczania system pożywki bakteryjnej, zawierający rozpuszczalną w zimnej wodzie substancję żelującą. Zawarta w płytce chromogeniczna, modyfikowana pożywka Baird-Parker jest selektywna i różnicowa dla *Staphylococcus aureus*, jednak może wskazywać także *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) lub *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). Dysk 3M STX Petrifilm zawiera błękit toluidyny-O, który ułatwia wizualizację reakcji deoksurybonukleazy (DNaza). Do organizmów DNazo-dodatnich wykrywanych na Płytki 3M Petrifilm STX należy *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm służą do liczenia DNazo-dodatnich szczepów *Staphylococcus* w przemyśle spożywczym. Elementy Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm są odkażone, jednak nie są wyjąłowione.

Firma 3M Food Safety została wyróżniona certyfikatem Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001 w zakresie projektowania i wytwarzania. Systemu 3M STX Petrifilm nie oceniono przy użyciu wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności, protokołów testowych ani przy użyciu wszystkich dostępnych szczepów drobnoustrojów.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w instrukcji Płytki 3M Petrifilm STX i Dysku 3M STX Petrifilm, i przestrzegać ich. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

Aby ograniczyć zagrożenia związane z uwolnieniem do środowiska skażonego produktu:

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

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

- Oznaczenia za pomocą Płytki 3M Petrifilm STX i Dysku 3M STX Petrifilm należy prowadzić w odpowiednio wyposażonym laboratorium i pod nadzorem wykwalifikowanego mikrobiologa.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeszkolenie personelu w zakresie aktualnych, odpowiednich technik badań: na przykład Dobrych praktyk laboratoryjnych¹, ISO 17025³ lub ISO 7218².

Aby ograniczyć zagrożenia związane z błędną interpretacją wyników:

- Firma 3M nie udokumentowała zastosowania Płytek 3M Petrifilm STX ani Dysków 3M STX Petrifilm w innych gałęziach przemysłu niż przemysł spożywczy. Firma 3M nie udokumentowała na przykład zastosowania Płytek 3M Petrifilm STX ani Dysków 3M STX Petrifilm w badaniach wody, farmaceutyków lub kosmetyków.
- Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm nie należy używać do diagnozowania stanów chorobowych u ludzi lub zwierząt.
- Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm nie należy używać do zatwierdzonego w USA laboratoryjnego oznaczania ilościowego produktów pasteryzowanych.
- Dopuszczalność stosowania metody Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm przy testowaniu wody zgodnie z przyjętą lokalną regulacją rządową leży w wyłącznej gestii oraz stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika końcowego.
- Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm nie różnicują żadnych szczepów mikroorganizmów.

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

W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur należy odwiedzić stronę www.3M.com/foodsafety lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. Odwiedź naszą stronę pod adresem: www.3M.com/foodsafety lub skontaktuj 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 jakiejkolwiek metody testowania lub produktu jest poddanie ocenie dostatecznej liczby próbek z właściwymi macierzami i z uwzględnieniem zagrożeń powodowanych przez mikroorganizmy, tak aby zastosowana metoda mogła spełnić oczekiwania użytkownika i ustalone przez niego kryteria.

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

Podobnie jak w przypadku każdej metody testowania, wyniki uzyskiwane za pomocą produktu firmy 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

Przechowywanie płytek

Woreczki z Płytkami 3M Petrifilm STX przechowywać nieotwarte, schłodzone lub zamrożone w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Bezpośrednio przed użyciem nieotwarte woreczki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Niewykorzystane Płytki 3M Petrifilm STX 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 można przechowywać w chłodnym i suchym miejscu nie dłużej niż cztery tygodnie. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z Płytkami 3M Petrifilm STX przechowywać w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

Przechowywanie dysków

Dyski 3M STX Petrifilm są pakowane oddzielnie w woreczku foliowym. Są one wrażliwe zarówno na wilgoć, jak i światło. Po odebraniu nieotwarte woreczki z Dyskami 3M STX Petrifilm należy przechowywać w stanie schłodzonym lub zamrożonym, w temperaturze niższej lub równej 8°C (46°F). Wyjąć tylko te zapakowane oddzielnie Dyski 3M STX Petrifilm, które zostaną niezwłocznie wykorzystane; pozostałe Dyski 3M STX Petrifilm należy przechowywać w woreczku foliowym po zagięciu brzegów woreczka i nałożeniu taśmy klejącej. **Aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci, nie schładzać otwartych woreczków.** Ponownie uszczelnione woreczki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu maksymalnie sześć miesięcy. Zaleca się, aby ponownie uszczelnione woreczki z Dyskami 3M STX Petrifilm były przechowywane w zamrażarce (patrz poniżej), jeśli temperatura w laboratorium przekracza 25°C (77°F) i/lub jeśli laboratorium jest położone w regionie, w którym wilgotność względna przekracza 50% (z wyjątkiem pomieszczeń klimatyzowanych).

Przechowywanie w zamrażarce

Aby przechowywać otwarte woreczki Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm w zamrażarce, umieścić Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm w szczelnym pojemniku. Aby wyjąć zamrożone Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm w celu użycia, należy otworzyć pojemnik, wyjąć potrzebne Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm i niezwłocznie odłożyć pozostałe Płytki 3M Petrifilm STX i Dyski 3M STX Petrifilm do zamrażarki w szczelnym pojemniku. Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm nie należy używać po upływie terminu ważności. Nie przechowywać otwartych woreczków w zamrażarce z automatycznym cyklem odmrażania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Płytek 3M Petrifilm STX z powodu cyklicznego wystawienia na działanie wilgoci.

Nie używać Płytek 3M Petrifilm STX ani Dysków 3M STX Petrifilm jeśli widać na nich przebarwienia. Termin ważności i numer seryjny są podane na każdym opakowaniu Płytek 3M Petrifilm STX i Dysków 3M STX Petrifilm. Numer seryjny znajduje się także na oddzielnych Płytkach 3M Petrifilm STX i na indywidualnych opakowaniach Dysków 3M STX Petrifilm.

△ Utylizacja

Wykorzystane Płytki 3M Petrifilm STX mogą zawierać drobnoustroje, które potencjalnie stanowią zagrożenie biologiczne. W celu utylizacji tych płytek należy postępować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi oraz branżowymi.

Instrukcja użycia

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

Przygotowanie próbek

1. Stosować odpowiednie jałowe rozcieńczalniki:

Woda do rozcieńczeń buforowana fosforowanym buforem Butterfielda⁴, rozcieńczalnik w postaci roztworu peptonu z solą fizjologiczną⁵, 0,1% woda peptonowa, buforowana woda peptonowa⁵, roztwór Ringera o jednej czwartej mocy stężenia, roztwór soli fizjologicznej (0,85–0,90%), bulion z lecytyną bez wodorosiarczynu lub woda destylowana. Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

Nie stosować z Płytkami 3M Petrifilm STX rozcieńczalników zawierających cytrynian, wodorosiarczyny lub tiosiarczany, ponieważ mogą one hamować wzrost. Jeśli standardowa procedura wskazuje bufor cytrynianowy, należy go zamienić na ogrzaną do temp. 40–45°C (104–113°F) wodę do rozcieńczeń buforowaną fosforowanym buforem Butterfielda lub rozcieńczalnik w postaci roztworu peptonu z solą fizjologiczną.

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

Wybrane rodzaje komercyjnie produkowanej buforowanej wody peptonowej, której skład spełnia wymagania ISO 6887 (buforowana woda peptonowa (BPW) (ISO)) i która może powstrzymać reakcję dezoksyrybonukleazy powstrzymującą powstawanie różowych stref, gdy Płytki 3M Petrifilm STX używane są wraz z Dyskiem 3M STX Petrifilm. Ważne jest, aby zweryfikować wydajność Dysku 3M STX Petrifilm za pomocą rozcieńczalnika wybranego do przygotowania próbek. W przeciwnym razie wyniki mogą być fałszywie negatywne.

2. Zmieszać próbkę lub poddać ją homogenizacji.

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

Stosowanie płytek

1. Umieścić Płytkę 3M Petrifilm STX na płaskiej, równej powierzchni.

2. Podnieść wierzchnią folię i za pomocą pipety prostopadle dozować po 1 ml zawiesiny próbki na środek dolnej folii.

3. Rozwinąć wierzchnią folię na próbce, aby zapobiec uwięzieniu pęcherzyków powietrza.

4. Umieścić 3M™ Petrifilm™ płaską głaszczkę (nr katalogowy 6425) płaską powierzchnią w dół na środkowej części płytki. Delikatnie nacisnąć na środek głaszczki, aby równomiernie rozprowadzić próbkę. Przed żelowaniem rozprowadzić materiał posiewowy po całej powierzchni wzrostu Płytki 3M Petrifilm STX. Nie przesuwac głaszczki po folii.

5. Zdjąć głaszczkę i pozostawić Płytkę 3M Petrifilm STX na przynajmniej jedną minutę, aby umożliwić wytworzenie się żelu.

Inkubacja

Inkubować Płytki 3M Petrifilm STX w pozycji poziomej z czystą stroną skierowaną do góry, w stosach złożonych z maks. 20 Płytek 3M STX Petrifilm.

Inkubować Płytki 3M Petrifilm STX przez 24 ± 2 godziny w temp. $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (temperatura na podstawie zatwierdzonych danych referencyjnych). Szczegółowe wymagania opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zatwierdzonych metod”.

Interpretacja wyników

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

UWAGA: Wysokie poziomy fosfatazy, enzymu, który występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych, takich jak produkty z surowego mleka, mogą powodować zabarwienie Płytki 3M Petrifilm STX na różowo i zaciemnienie kolonii czerwono-fioletowych. W takim wypadku należy mocniej rozcieńczyć próbkę.

3. Wyjąć wszystkie oddzielnie pakowane Dyski 3M STX Petrifilm z woreczka i odstawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Następnie wyjąć Dysk 3M STX Petrifilm z oddzielnego opakowania, rozrywając opakowanie i odstawiając patkę Dysku 3M STX Petrifilm, chwytając patkę i wyjmując Dysk 3M STX Petrifilm.
4. Unieść górną folię Płytki 3M Petrifilm STX i umieścić Dysk 3M STX Petrifilm w dołku Płytki 3M Petrifilm STX w taki sposób, aby patka pozostała poza dołkiem.

UWAGA: Czasami podczas unoszenia górnej folii żel może ulec rozlaniu. Rozlanie żelu nie wpływa na działanie Płytki 3M Petrifilm STX, ponieważ Dysk 3M STX Petrifilm jest nim pokryty po obu stronach.

5. Opuścić górną folię.
6. Wywrzeć nacisk, zdecydowanym ruchem przesuwając palec wzdłuż całego obszaru Dysku 3M STX Petrifilm (łącznie z krawędziami), zapewniając równomierny kontakt Dysku 3M STX Petrifilm z żelem i wyeliminowanie wszelkich pęcherzyków powietrza.

UWAGA: W razie wywarcia zbyt dużego nacisku prawidłowe ułożenie żelu może zostać zaburzone, a poszczególne obszary mogą nie zostać wyodrębnione. UWAGA: W razie wywarcia zbyt małego nacisku żel może wyschnąć, a poszczególne obszary mogą nie zostać utworzone.

7. Umieścić Płytki 3M Petrifilm STX po zastosowaniu dysku w stosach zawierających nie więcej niż 20 Płytek 3M Petrifilm STX i inkubować w temp. $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub w temp. $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez co najmniej 60 minut i nie dłużej niż 3 godziny. Należy okresowo sprawdzać Płytki 3M Petrifilm STX – wyniki reakcji DNazy mogą być gotowe w czasie krótszym niż 3 godziny. Jeśli wszystkie kolonie mają różowe obszary, oznacza to, że test jest zakończony, i można przeprowadzić liczenie kolonii. Jeśli niektóre z kolonii nie zawierają obszarów, wówczas Płytki 3M Petrifilm STX musi być inkubowana przez pełne 3 godziny.

UWAGA: Jeśli nie można zliczyć 3M Płytek Petrifilm STX w ciągu 1 godziny od wyjęcia z cieplarki, można odłożyć je do przechowywania w celu zliczenia ich w późniejszym czasie. W tym celu należy zamrozić je w szczelnym pojemniku w temperaturze niższej bądź równej minus 15°C (5°F) na maksymalnie jeden tydzień. Odstawić Płytki 3M Petrifilm STX do osiągnięcia temperatury pokojowej, a następnie zastosować Dysk 3M STX Petrifilm w sposób opisany powyżej.

UWAGA: Nigdy nie należy mrozić Płytek 3M Petrifilm STX po zastosowaniu dysku, pozostawiając je do późniejszej interpretacji.

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

9. Jeśli to konieczne, kolonie mogą zostać odizolowane w celu dalszej identyfikacji. Podnieść wierzchnią folię i pobrać kolonię z żelu. Jeśli Dysk 3M STX Petrifilm przykrywa żel, należy oderwać Dysk 3M STX Petrifilm za pomocą kleszczy, a następnie wybrać kolonię z żelu. Dysk 3M STX Petrifilm należy usunąć zgodnie z aktualnymi normami przemysłowymi i wyjąć kleszcze.

Więcej informacji można znaleźć we właściwym „Podręczniku interpretacji” 3M Petrifilm Płytki do szybkiego oznaczania liczby *Staphylococcus* (STX) oraz dysku. 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® Official MethodsSM (2003.07 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych typach przetworzonej żywności i przetworów spożywczych z użyciem Płytek 3M Petrifilm STX)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych produktach mlecznych z użyciem Płytek 3M Petrifilm STX)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Metoda oznaczania liczby *Staphylococcus aureus* w wybranych produktach mięsnych, owocach morza i drobiu z użyciem Płytek 3M Petrifilm STX)

Inkubować 24 godziny $\pm$ 2 godz. w temp. $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

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

Certyfikacja NF Validation instytutu AFNOR Certification

Metoda zatwierdzona certyfikacją NF Validation zgodna z normą ISO 16140⁶ w porównaniu z normą ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) i ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B).

Zakres zatwierdzania: wszystkie produkty spożywcze dla ludzi i zwierząt.

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

Przygotowanie próbek

Stosować wyłącznie rozcieńczalniki z listy ISO.

Inkubacja

Inkubować Płytki 3M Petrifilm STX przez 24 ± 2 godziny w temp. $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Inkubacja Dysków 3M STX Petrifilm w temp. $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 3 godziny.

Interpretacja wyników

Zliczyć liczbę drobnoustrojów znajdujących się w testowanej próbce na jednej Płytkce 3M Petrifilm STX na rozcieńczenie, zgodnie z normą ISO 7218². Zakres zliczania:

- maksymalnie 150 kolonii czerwono-fioletowych i/lub maksymalnie 300 kolonii łącznie,
- maksymalnie 150 obszarów różowych.

Odczytać wynik Płytek 3M Petrifilm STX po ukończeniu 3 godzin inkubacji.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Bibliografia

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Objaśnienie symboli

www.3M.com/foodsafety/symbols

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

Система для экспресс-подсчета стафилококков

Описание и предназначение препарата

Система 3M™ Petrifilm™ (STX) для экспресс-подсчета стафилококков состоит из тест-пластины 3M™ Petrifilm™ (STX) для экспресс-подсчета стафилококков и 3M™ Petrifilm™ (STX) диска для подтверждения *Staph.aureus* в отдельных упаковках. Тест-пластина 3M Petrifilm STX — это подготовленная питательная среда, содержащая растворимый в холодной воде гелеобразующий агент. Хромогенная, модифицированная среда Бэрда-Паркера на тест-пластине является селективной и дифференциальной для *Staphylococcus aureus*, однако ее также можно использовать для обнаружения *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) или *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*). Диск 3M Petrifilm STX содержит толуидин синий, который облегчает визуальное наблюдение реакций дезоксирибонуклеазы (ДНКазы). ДНКаз-положительные организмы, обнаруживаемые на тест-пластине 3M Petrifilm STX, включают *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Тест-пластины 3M Petrifilm STX и диски 3M Petrifilm STX используются для подсчета ДНКаз-положительных бактерий рода *Staphylococcus* при производстве пищевых продуктов и напитков. Компоненты тест-пластины 3M Petrifilm STX и диска 3M Petrifilm STX продезинфицированы, но не стерилизованы.

Компания 3M Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства. Система 3M Petrifilm STX не была испытана на всех возможных пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах исследований и штаммах микроорганизмов.

Техника безопасности

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

- Соблюдайте все указания по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт по истечении его срока годности.

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

- Выполняйте анализ с использованием тест-пластин 3M Petrifilm STX и дисков 3M Petrifilm STX 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 17025³ или ISO 7218².

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

- Тест-пластины 3M Petrifilm STX и диск 3M Petrifilm STX не зарегистрированы компанией 3M для использования в каких-либо других отраслях, кроме производства пищевых продуктов и напитков. В частности, тест-пластины 3M Petrifilm STX и диск 3M Petrifilm STX не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармакологических препаратов или косметики.

- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm STX и диск 3M Petrifilm STX при диагностировании заболеваний людей или животных.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm STX и диск 3M Petrifilm STX для количественного анализа пастеризованных продуктов утвержденными в США методами.
- За приемлемость метода тест-пластин 3M Petrifilm STX и диска 3M Petrifilm STX для анализа воды в соответствии с принятыми нормами местных органов отвечает исключительно конечный пользователь.
- Тест-пластина 3M Petrifilm STX и диск 3M Petrifilm STX не позволяют дифференцировать различные штаммы микроорганизмов.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

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 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 исследованию.

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

Хранение тест-пластин

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm STX в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Прежде чем открыть пакет с тест-пластинами, дайте ему нагреться до комнатной температуры. Это следует сделать непосредственно перед использованием. Неиспользованные тест-пластины 3M Petrifilm STX складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте открытые пакеты.** Повторно запечатанные пакеты можно хранить в сухом прохладном месте 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 3M Petrifilm STX рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранение дисков

Диски 3M Petrifilm STX находятся в отдельных упаковках, помещенных в фольговый пакет. Диски чувствительны к влаге и свету. После получения храните нераспечатанные пакеты с дисками 3M Petrifilm STX в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Извлекайте только те диски 3M Petrifilm STX в отдельных упаковках, которые будут использоваться сразу же. Оставьте остальные диски 3M Petrifilm STX в фольговом пакете, заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой.

Во избежание воздействия влаги не охлаждайте открытые пакеты. Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более шести месяцев. Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и (или) лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с дисками 3M Petrifilm STX рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранение в морозильной камере

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами 3M Petrifilm STX и дисками 3M Petrifilm STX в морозильной камере следует в плотно закрытом контейнере. Для использования замороженных тест-пластин 3M Petrifilm STX и дисков 3M Petrifilm STX откройте контейнер, извлеките необходимое количество тест-пластин 3M Petrifilm STX и дисков 3M Petrifilm STX и сразу же поместите остальные тест-пластины 3M Petrifilm STX и диски 3M Petrifilm STX в морозильную камеру в плотно закрытом контейнере. Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm STX и диски 3M Petrifilm STX по истечении срока годности. Не храните распечатанные пакеты в морозильной камере с автоматическим циклом размораживания, поскольку многократный контакт тест-пластин 3M Petrifilm STX с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm STX и диски 3M Petrifilm STX, цвет которых изменился. Срок годности и номер партии указаны на каждом пакете тест-пластин 3M Petrifilm STX и дисков 3M Petrifilm STX. Номер партии также указан на каждой тест-пластине 3M Petrifilm STX и упаковке каждого диска 3M Petrifilm STX.

Утилизация

После использования тест-пластины 3M Petrifilm STX могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Соблюдайте текущие местные, региональные, национальные и отраслевые стандарты в отношении утилизации.

Инструкции по применению

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

Подготовка образца

1. Используйте подходящие стерильные растворители:

водный раствор фосфатного буфера Баттерфилда⁴, пептонный солевой растворитель⁵, 0,1%-ную пептонную воду, забуференную пептонную воду⁵, на четверть концентрированный раствор Рингера, солевой раствор (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летинный бульон или дистиллированную воду. Особые требования см. в разделе «Особые инструкции к утвержденным методам».

Не используйте с тест-пластинами 3M Petrifilm STX растворители, содержащие цитраты, бисульфиты или тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить нагретым до температуры 40–45 °C (104–113 °F) водным раствором фосфатного буфера Баттерфилда или пептонным солевым растворителем.

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

Некоторые виды забуференной пептонной воды коммерческого производства, состав которых соответствует требованиям стандарта ISO 6887 (забуференная пептонная вода ISO), могут замедлять реакцию ДНКазы, в результате чего при использовании тест-пластины 3M Petrifilm STX совместно с диском 3M Petrifilm STX не образуются зоны розового цвета. Важно проверить, не нарушаются ли свойства диска 3M Petrifilm STX при его использовании совместно с растворителем, выбранным для подготовки образца. Несоблюдение этого требования может привести к получению ложноотрицательных результатов.

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

Посев

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

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm STX в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 20 тест-пластин 3M Petrifilm STX.

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm STX в течение 24 ч ± 2 ч при температуре 35 °C ± 1 °C или 37 °C ± 1 °C (температура на основе утвержденных контрольных значений). Особые требования см. в разделе «Особые инструкции к утвержденным методам».

Интерпретация результатов

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При высоких уровнях фосфатазы — фермента, который является естественным для некоторых пищевых продуктов, например сырых молочных продуктов, — тест-пластина 3M Petrifilm STX может полностью стать розовой, в результате чего колонии красно-фиолетового цвета могут быть неразличимы. В этом случае дополнительно разбавьте образец.

3. Извлеките находящийся в отдельной упаковке диск 3M Petrifilm STX из пакета и подождите, пока его температура не достигнет комнатной. Затем извлеките диск 3M Petrifilm STX из индивидуальной упаковки: отделите упаковку, чтобы раскрыть язычок диска 3M Petrifilm STX, после чего возьмитесь за язычок и извлеките диск 3M Petrifilm STX.
4. Поднимите покрывающую пленку тест-пластины 3M Petrifilm STX и поместите диск 3M Petrifilm STX в ячейку тест-пластины 3M Petrifilm STX так, чтобы язычок остался снаружи ячейки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Иногда при поднятии покрывающей пленки гель может разделиться. При разделении геля свойства тест-пластины 3M Petrifilm STX не нарушаются, поскольку диск 3M Petrifilm STX имеет покрытие с обеих сторон.

5. Опустите покрывающую пленку.



6. Проведите пальцем по всей поверхности диска 3M Petrifilm STX (в том числе по краям), чтобы обеспечить равномерный контакт диска 3M Petrifilm STX с гелем и удалить пузырьки воздуха.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если подсчет колоний на тест-пластинах 3M Petrifilm STX не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, их можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрытом контейнере при температуре не выше $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5\text{ }^{\circ}\text{F}$). Хранить не дольше одной недели. Подождите, пока температура тест-пластин 3M Petrifilm STX достигнет комнатной, после чего используйте диск 3M Petrifilm STX, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ни в коем случае не замораживайте тест-пластины 3M Petrifilm STX с дисками с целью выполнения интерпретации позднее.

8. Подсчитайте все розовые зоны независимо от того, видны ли колонии. Розовые зоны обычно соответствуют *S. aureus*, однако могут указывать и на наличие *S. hyicus* или *S. intermedius*. Колонии без соответствующих им розовых зон не являются колониями стафилококков, выделяющими ДНКазу, и не подлежат подсчету. Если весь участок под диском имеет розовый цвет без различимых зон, это свидетельствует о присутствии большого количества колоний, выделяющих ДНКазу. Отметьте результаты как не поддающиеся исчислению (TNTC) и дополнительно разбавьте образец, чтобы получить более точное число.
9. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Поднимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля. Если гель накрыт диском 3M Petrifilm STX, снимите диск 3M Petrifilm STX с помощью пинцета, после чего извлеките колонию из геля. Уничтожьте диск 3M Petrifilm STX в соответствии с действующими отраслевыми стандартами и стерилизуйте пинцет.

Дополнительную информацию см. в документе «Руководство по интерпретации результатов», который относится к тест-пластине и дискам 3M Petrifilm для экспресс-подсчета стафилококков. 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 3M.

Особые инструкции к утвержденным методам

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных видах обработанных и приготовленных пищевых продуктов с использованием тест-пластины 3M Petrifilm STX»).

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных молочных продуктах с использованием тест-пластины 3M Petrifilm STX»).

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 «Метод подсчета *Staphylococcus aureus* в определенных видах мяса, морепродуктов и птицы с использованием тест-пластины 3M Petrifilm STX»).

Инкубируйте в течение $24\text{ ч} \pm 2\text{ ч}$ при температуре $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

NF Validation от AFNOR Certification

Метод с сертификатом NF Validation в соответствии со стандартом ISO 16140⁶ по сравнению со стандартом ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) и ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

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

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

Подготовка образца

Пользуйтесь только рекомендуемыми ISO растворителями.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm STX в течение $24 \text{ ч} \pm 2 \text{ ч}$ при температуре $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Инкубируйте диски 3M Petrifilm STX в течение 3 ч при температуре $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Интерпретация результатов

Подсчитайте количество микроорганизмов в исследуемом образце в соответствии со стандартом ISO 7218² для одной тест-пластины 3M Petrifilm STX каждого раствора. Диапазон подсчета указан ниже.

- Не более 150 красно-фиолетовых колоний и (или) не более 300 любых колоний.
- Не более 150 розовых зон.

Изучите тест-пластины 3M Petrifilm STX в течение 3 часов после инкубации.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

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

Справочная литература

1. 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. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. 1998. Руководство по бактериологическому анализу, 8-е изд. (редакция A), приложение 3.64.
5. ISO 6887. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка образцов для анализа, исходная суспензия и десятичное разведение для микробиологического анализа.
6. ISO 16140. Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Протокол утверждения альтернативных методов.
7. ISO 6888-1. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета коагулазоположительных стафилококков (*Staphylococcus aureus* и других видов). Часть 1. «Методика использования агара Бэрда-Паркера».
8. ISO 6888-2. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета коагулазоположительных стафилококков (*Staphylococcus aureus* и других видов). Часть 2. «Методика использования агара с кроличьей плазмой и фибриногеном».

Пояснение символов

www.3M.com/foodsafety/symbols

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

Staph Express Sistemi

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Sistemi, ayrı ayrı ambalajlanmış 3M™ Petrifilm™ Staph Tanımlama Sayım (STX) Plakası ve 3M™ Petrifilm™ Staph Tanımlama (STX) Diskinden oluşur. 3M Petrifilm STX Plakası, soğuk suda çözünen bir jelleştirici içeren, numune almaya hazır bir kültür ortamı sistemidir. Plaka içerisindeki kromojenik, değiştirilmiş Baird-Parker ortamı, *Staphylococcus aureus* için seçici ve ayırt edici olmanın yanı sıra *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) veya *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*) bakterilerini de gösterebilir. 3M Petrifilm STX Diski, deoksiribonükleaz (DNaz) tepkimelerinin görülmesini kolaylaştıran toluidin mavisi-O içerir. 3M Petrifilm STX Plakası üzerinde tespit edilen DNaz pozitif organizmalar, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) içerir. 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diskleri, yiyecek ve içecek endüstrisinde DNaz pozitif *Staphylococcus* türlerinin sayısının belirlenmesinde kullanılır. 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diski bileşenleri, zararlı maddelerden arındırılmıştır ancak sterilize edilmemiştir.

3M Food Safety, tasarım ve üretim yönünden Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) 9001 sertifikasına sahiptir. 3M Petrifilm STX Sistemi, tüm olası gıda ürünleri, gıda prosesleri, test protokolleri veya tüm olası mikroorganizma suşları ile değerlendirilmemiştir.

Güvenlik

Kullanıcı, 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diski talimatlarında bulunan tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve uygulamalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

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

⚠ UYARI

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

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

Kontamine ürünün piyasaya sürülmesiyle ilişkili riskleri azaltmak için:

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

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

- 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diski testlerini uygun donanıma sahip bir laboratuvar, yetkin bir mikrobiyolog denetiminde gerçekleştirin.
- Kullanıcı, güncel doğru test teknikleri konusunda personelini eğitmelidir: örneğin, İyi Laboratuvar Uygulamaları¹, ISO 17025³ veya ISO 7218².

Sonuçların yanlış yorumlanmasına ilişkin riskleri azaltmak için:

- 3M, 3M Petrifilm STX Plakalarının ve 3M Petrifilm STX Diskinin yiyecek veya içecek dışındaki sektörlerde kullanımını belgelendirmemiştir. Örneğin 3M, 3M Petrifilm STX Plakalarının ve 3M Petrifilm STX Diskinin su, farmasötik veya kozmetik ürünlerin test edilmesinde kullanımını belgelendirmemiştir.
- 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Diskini insanlarda veya hayvanlarda hastalık teşhisinde kullanmayın.
- 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Diskini ABD tarafından tanınan laboratuvar ortamlarında pastörize sayımlar için kullanmayın.
- 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diski yönteminin kabul edilmiş bir yerel hükümet yönetmeliği uyarınca su testi amacıyla kullanılmasının kabul edilmesi, yalnızca son kullanıcının takdirine ve sorumluluğuna bağlıdır.
- 3M Petrifilm STX Plakası ve 3M Petrifilm STX Diski, bir mikroorganizma suşunun diğerinden ayırt edilmesinde kullanılmaz.

Detaylı bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi ya da distribütörü ile 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

Plakanın Saklanması

Açılmamış 3M Petrifilm STX Plakası poşetlerini, sıcaklığı en fazla 8°C (46°F) olan soğutucularda saklayın veya dondurun. Kullanım öncesinde, açılmamış poşetleri açmadan önce poşetlerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Kullanılmamış 3M Petrifilm STX Plakalarını poşete geri koyun. Poşetin ucunu katlayıp yapıştırıcı bant uygulayarak mühürleyin. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Yeniden mühürlenmiş poşetleri, dört haftadan fazla olmamak üzere serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış 3M Petrifilm STX Plakası poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Disklerin Saklanması

3M Petrifilm STX Diskleri folyo poşetlerde ayrı ayrı ambalajlanır. Nem ve ışığa duyarlıdır. Ürünleri aldıktan sonra açılmamış 3M Petrifilm STX Disklerini 8°C (46°F) veya altındaki sıcaklıklarda soğutulmuş veya dondurulmuş olarak saklayın. Ayrı ayrı paketlenmiş 3M Petrifilm STX Diskleri arasından yalnızca hemen kullanılacak olanı çıkarın ve kalan 3M Petrifilm STX Disklerini, poşetin ucunu katlayıp yapıştırıcı bant uygulayarak folyo poşet içerisinde saklayın. **Ürünün neme maruz kalmasını önlemek için açılmış poşetleri soğutucuya koymayın.** Yeniden mühürlenmiş poşetleri, altı aydan uzun olmamak üzere serin ve kuru bir yerde saklayın. Laboratuvar sıcaklığı 25°C'yi (77°F) aşıyorsa ve/veya laboratuvar, bağıl nemin %50'yi aştığı bir bölgedeyse (klimalı tesisler hariç), ağzı yeniden kapatılmış 3M Petrifilm STX Diskleri poşetlerinin bir dondurucuda (aşağıya bakın) saklanması önerilir.

Dondurucuda Saklama

3M Petrifilm STX Plakaları ve 3M Petrifilm STX Disklerinin açılmış poşetlerini dondurucuda saklamak için 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Disklerini mühürlenebilir bir kaba yerleştirin. Dondurulmuş 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Disklerini kullanmak üzere çıkarmak için kabı açın, gereken 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Disklerini yerinden çıkarın ve kalan 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Disklerini hemen mühürlenmiş poşette dondurucuya geri koyun. 3M Petrifilm STX Plakaları ve 3M Petrifilm STX Diskleri son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Sürekli şekilde neme maruz kalmalarına yol açarak 3M Petrifilm STX Plakaların zarar görmesine yol açabileceğinden, açık poşetleri otomatik buz çözme döngüsü olan bir dondurucuda saklamayın.

Rengi solmuş 3M Petrifilm STX Plakalarını ve 3M Petrifilm STX Disklerini kullanmayın. Son kullanma tarihi ve parti numarası, 3M Petrifilm STX Plakalarının ve 3M Petrifilm STX Disklerinin her birinin ambalajı üzerinde gösterilmiştir. Parti numarası, 3M Petrifilm STX Plakalarının ve 3M Petrifilm STX Diskinin kendi ambalajı üzerinde de yer alır.

⚠ Atma

Kullanım sonrasında, 3M Petrifilm STX Plakaları üzerinde, biyolojik tehlike oluşturma potansiyeline sahip mikroorganizmalar bulunabilir. İmha konusunda yerel, bölgesel, ulusal standartlara ve endüstri standartlarına uyun.

Kullanım Talimatları

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

Numune Hazırlama

1. Uygun steril seyrelticiler kullanın:

Butterfield fosfat tamponlu seyreltme suyu⁴, pepton tuz seyreltici⁵, %0,1 peptonlu su, tamponlu peptonlu su⁵, çeyrek kuvvette Ringer çözeltisi, salin solüsyonu (%0,85-0,90), bisülfitsiz letheen besi yeri veya saf su. Özel gereksinimler için “**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**” bölümüne bakın.

Büyümeyi engelleyebileceğinden, sitrat, bisülfür veya tiyosülfat içeren seyrelticileri 3M Petrifilm STX Plakalarıyla kullanmayın. Standart prosedürde sitrat tamponunun belirtilmesi durumunda, 40-45°C (104-113°F) sıcaklığa kadar ısıtılmış Butterfield fosfat tamponlu seyreltme suyu veya pepton tuz seyreltici kullanın.

DNaz tepkimesini engelleyebileceğinden, dipotasyum hidrojen fosfat kullanmayın.

ISO 6887 gerekliliklerini (tamponlanmış peptonlu su (BPW) (ISO)) karşılayacak şekilde formüle edilmiş, piyasada hazırlanan bazı tamponlanmış peptonlu su ortamı, DNaz reaksiyonunu inhibe ederek 3M Petrifilm STX Plakası 3M Petrifilm STX Diski ile birlikte kullanıldığında pembe olmayan bir bölge oluşturur. 3M Petrifilm STX Diski performansını, numune hazırlığı için seçilen seyreltici ile doğrulamak önemlidir. Bunun yapılmaması hatalı negatif sonuçlara yol açabilir.

2. Numuneyi karıştırın veya homojenize edin.

3. Mikroorganizmaların optimal düzeyde büyümesi ve geri kazanımı için numune süspansiyonun pH değerini 6-8 arasına ayarlayın. Asidik ürünler için pH'ı 1N NaOH ile ayarlayın. Alkali ürünler için pH'ı 1N HCl ile ayarlayın.

Kaplama

1. 3M Petrifilm STX Plakasını düz bir yüzeye yerleştirin.

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

3. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için üst film tabakasını numunenin üstüne yuvarlayarak yerleştirin.

4. 3M™ Petrifilm™ Düz Dağıtıcıyı (Katalog #6425) düz tarafı plakanın ortasında aşağı bakacak biçimde yerleştirin. Numuneyi eşit şekilde dağıtmak için dağıtıcının ortasına hafifçe bastırın. Jel oluşmadan önce inkübümü 3M Petrifilm STX Plakasının tüm üreme alanına yayın. Dağıtıcı tabakanın üzerinde kaydırmayın.

5. Dağıtıcıyı kaldırın ve 3M Petrifilm STX Plakasını hiç kıpırdatmadan en az bir dakika kadar jelin oluşmasını bekleyin.

İnkübasyon

20 adet 3M Petrifilm STX Plakasından fazla yığın oluşturmaktan, 3M Petrifilm STX Plakalarını şeffaf tarafı yukarıda olacak şekilde yatay konumda inkübe edin.

3M Petrifilm STX Plakalarını, 35°C ± 1°C veya 37°C ± 1°C sıcaklıkta (sıcaklık değerinin belirlenmesinde doğrulanmış referanslar temel alınmıştır) 24 ± 2 saat inkübe edin. Özel gereksinimler için “**Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar**” bölümüne bakın.

Yorumlama

1. 3M Petrifilm STX Plakalarını standart bir koloni sayacı veya başka bir ışıklı büyüteç kullanarak sayın. Köpük seti üzerindeki koloniler ortamın seçici etkisinden çıktığı için bunları saymayın.

2. Koloni renklerini gözlemleyin.

- 24 ± 2 saat sonunda koloni yoksa veya yalnızca kırmızı-mor koloniler varsa, kırmızı-mor kolonileri *S. aureus*, *S. hyicus* veya *S. intermedius* olarak sayın. Test tamamlanmıştır. 3M Petrifilm STX Diski kullanılması gerekli değildir.
- Bir doğrulama testinin gerekmesi veya kırmızı-mor dışında – örneğin, siyah veya mavi-yeşil – kolonilerin mevcut olması durumunda, 3M Petrifilm STX Diski kullanın (bkz. 3-11 arası adımlar). Siyah koloniler, vurgulu mikroorganizmalar olabilir.

NOT: Çiğ süt ürünleri gibi bazı gıdalarda doğal olarak bulunan bir enzim olan fosfatazın yüksek düzeyleri, 3M Petrifilm STX Plakasının tamamını pembeleştirerek kırmızı-mor kolonilerin görülmesini zorlaştırabilir. Bunun gerçekleşmesi durumunda numunenizi daha fazla seyreltin.

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

NOT: Bazı durumlarda, üst film tabakası kaldırıldığında jel bölünebilir. 3M Petrifilm STX Diskinin her iki tarafı da kaplamalı olduğundan, 3M Petrifilm STX Plakasının performansı jelin bölünmesinden etkilenmez.

5. Üst film tabakasını indirin.
 6. 3M Petrifilm STX Diskinin jel ile eşit temas sağlamasını sağlamak ve hava kabarcıklarını önlemek için 3M Petrifilm STX Diski alanının (kenarlar dahil olmak üzere) tamamı üzerinde parmağınızı sıkıca kaydırarak baskı uygulayın.
- NOT: Fazla baskı uygulanması durumunda jel bozulabilir ve bölgeler ayırt edilemez hale gelebilir. NOT: Çok az baskı uygulanması durumunda jel kuruyabilir ve bölgeler oluşmayabilir.

7. Diskli 3M Petrifilm STX Plakalarını 20 adet 3M Petrifilm STX Plakasından fazla olmayacak biçimde istifleyin ve $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ veya $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta, 3 saatten fazla olmamak üzere ve en az 60 dakika inkübe edin. 3M Petrifilm STX Plakalarını düzenli aralıklarla kontrol edin—DNaz tepkimesi kesin sonuçları 3 saatten kısa sürede verebilir. Kolonilerin tümünün pembe bölgeleri varsa test tamamlanmıştır ve koloniler sayılabilir. Bazı kolonilerin bölgeleri yoksa 3M Petrifilm STX Plakası 3 saat boyunca inkübe edilmelidir.

NOT: 3M Petrifilm STX Plakaları inkübatörden çıkarılmalarını takiben 1 saat içinde sayılamayacaksa daha sonra sayılmak üzere, en fazla bir hafta süreyle -15°C 'den (5°F) düşük veya buna eşit sıcaklıklarda, mühürlü bir kaptaki dondurularak saklanabilir. 3M Petrifilm STX Plakalarının oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin ve ardından 3M Petrifilm STX Diskini yukarıda açıklandığı gibi kullanın.

NOT: Diskli 3M Petrifilm STX Plakalarını kesinlikle daha sonra yorumlamak üzere dondurmayın.

8. Kolonilerin görünür olup olmamasına bakılmaksızın tüm pembe bölgeleri sayın. Pembe bölgeler genellikle *S. aureus* ile ilişkilendirilse de *S. hyicus* veya *S. intermedius* göstergesi de olabilir. Pembe bölgesi bulunmayan koloniler Staphylococcus üreten DNazlar değildir ve sayılmamalıdır. Diskli alanın tamamının pembe olması ve ayırt edilen bir bölgenin olmaması durumunda DNaz üreten büyük miktarda koloni mevcuttur. Sonucu sayılamayacak kadar fazla (SKF) olarak kaydedin ve daha doğru bir sayım elde etmek için numuneyi seyreltin.
9. Gerekliğinde daha net tanımlama için koloniler izole edilebilir. Üstteki tabakayı kaldırın ve koloniyi jelden alın. 3M Petrifilm STX Diskinin jeli kaplaması durumunda 3M Petrifilm STX Diskini forseps ile soyun ve koloniyi jelden alın. 3M Petrifilm STX Diskini mevcut endüstri standartlarına uygun olarak imha edin ve forsepsi sterilize edin.

Daha fazla bilgi için uygun 3M Petrifilm Staph Tanımlama Sayım Plakası ve Diski "Yorumlama Kılavuzu"na başvurun. Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa www.3M.com/foodsafety adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcisi ya da distribütörü ile iletişime kurun.

Valide Edilmiş Yöntemler İçin Özel Talimatlar

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 İşlenmiş ve Hazırlanmış Gıdaların Seçilen Türlerinde *Staphylococcus aureus* Sayımı için 3M Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 Seçilen Süt Ürünlerinde *Staphylococcus aureus* Sayımı için 3M Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 Seçilen Et, Deniz Mahsulleri ve Kümes Hayvanlarında *Staphylococcus aureus* Sayımı için 3M Petrifilm STX Plakası Kullanım Yöntemleri)

24 saat $\pm$ 2 saat boyunca $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ veya $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de inkübe edin

- Koloni oluşmazsa veya sadece kırmızı-mor koloniler oluşursa test tamamlanmış olup diskin kullanılmasına gerek kalmaz. Kırmızı-mor kolonileri *S. aureus* olarak sayın.
- Kırmızı-mor dışında koloni renklerinin oluşması durumunda diski yerleştirin ve $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ veya $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ derece sıcaklıkta 1-3 saat süreyle yeniden inkübe edin. Pembe bölgeleri *S. aureus* olarak sayın.

AFNOR Certification ile NF Validation

ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) ve ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B) ile karşılaştırmalı olarak ISO 161406 uyarınca yöntem NF Validation ile belgelendirilmiştir.

Validasyonların kapsamı: Tüm insan gıdaları ve evcil hayvan yemleri

Yukarıdaki Kullanım Talimatlarını yerine getirirken aşağıdaki ayrıntılardan faydalanın:

Numune hazırlama

Sadece ISO listesinde bulunan seyrelticileri kullanın.

İnkübasyon

3M Petrifilm STX Plakalarını 37°C ± 1°C 24 ± 2 saat inkübe edin. 3M Petrifilm STX Disklerinin 37°C ± 1°C sıcaklıkta 3 saat süreyle inkübasyonu.

Yorumlama

ISO 7218²'ye göre dilüsyon başına bir 3M Petrifilm STX Plakası için test numunesinde bulunan mikroorganizma sayısını hesaplayın. Sayma aralığı:

- 150 kırmızı-mor koloni veya daha az ve(ya) toplamda 300 koloni veya daha az.
- 150 veya daha az pembe bölge.

3 saatlik inkübasyon süresinin tamamlanmasının ardından 3M Petrifilm STX Plakalarını okuyun.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

Validasyonun bitiş tarihi ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen yukarıda bahsedilen web sitesindeki NF VALIDATION sertifikasına bakın.

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

Sembollerin Açıklaması

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC, AOAC INTERNATIONAL'ın tescilli ticari markasıdır
Official Methods, AOAC INTERNATIONAL'ın hizmet 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

黄色ブドウ球菌エクスプレス測定用システム

製品の概要および用途

3M™ ペトリフィルム™ 黄色ブドウ球菌測定用システム (STXシステム) は、3M™ ペトリフィルム™ 黄色ブドウ球菌測定用プレート (STXプレート)、3M™ ペトリフィルム™ 黄色ブドウ球菌測定用ディスク (STXディスク) で構成されており、プレートとディスクはそれぞれ個包装されています。3M ペトリフィルムSTXプレートは、冷水可溶性ゲル化剤を含む出来上がり培地です。プレート中の発色酵素基質を含む改良型ベアード・パーカー培地は、*Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌) を選択的に識別しますが、*Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) または *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*) を検出することもできます。3M ペトリフィルムSTXディスクは、トリジンブルーOを含み、デオキシリボヌクレアーゼ (DNase) 反応を示します。3M ペトリフィルムSTXプレート上で検出されたDNase陽性菌には、*Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) が含まれます。3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクは、食品や飲料中のDNase陽性黄色ブドウ球菌測定用です。3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクは滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。

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。3M ペトリフィルムSTXシステムは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコル、あらゆる菌株について評価されたわけではありません。

安全性

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

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

△ 警告

バイオハザードや環境汚染への曝露に伴う危険を回避するために:

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

汚染された製品の流出に伴う危険を回避するために:

- 本書に記載の製品保管方法に従ってください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

細菌感染や作業場の汚染に伴う危険を回避するために:

- 3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクによる検査は、熟練した微生物管理者の管理の下で適切な設備のある検査室にて実施してください。
- 検査実施担当者に現行の適切な検査技術を身につけるように指導してください (例: GLP¹、ISO 17025³、ISO 7218²)。

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STXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクを食品と飲料以外の分野への使用について検証していません。3Mは、3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクを水や医薬品、化粧品の分野への使用について検証していません。
- 3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクをヒトや動物の病理診断に使用しないでください。
- 3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクを米国認定の研究所殺菌後菌数計測に使用しないでください。
- 承認された地方自治体の規制に従って3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクによる水質検査を承認することは、お客様独自の裁量と責任で行ってください。
- 3M ペトリフィルムSTXプレートおよび3M ペトリフィルムSTXディスクを使用しても、菌種を特定することはできません。

その他の情報については製品安全データシートを参照してください。

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) をご覧いただくか、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。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイト www.3M.com/foodsafety をご覧いただくか、お近くの3M販売担当者または販売店にお問い合わせください。

検査方法を選択する際には、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。

お客様の基準を満たすように、適切な食材および菌株を用いた十分な数のサンプルを評価するための検査方法または製品を選択することは、お客様の責任となります。

また、その検査方法および結果が顧客あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断となります。

どの検査方法を使用した場合でも、3M食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。

保証の制限／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

プレートの保存

未開封の3MペトリフィルムSTX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、開封前に製品を室温に戻してください。未使用の3MペトリフィルムSTX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。**封をした包装パウチは、乾燥した冷所で4週間保管できます。封をした3MペトリフィルムSTXプレートの包装パウチは、検査室が25°Cを超え、相対湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします(下記参照)。(空調管理された施設を除く)

ディスクの保存

3MペトリフィルムSTXディスクは、ホイルパウチに個包装されています。開封すると湿気や光に感応します。3MペトリフィルムSTXディスクの包装パウチは、到着後すぐに未開封のまま8°C以下の温度で冷蔵または冷凍して保管してください。すぐに使用する個包装の3MペトリフィルムSTXディスクだけを取り出し、残りの3MペトリフィルムSTXディスクはホイルパウチに入れたまま、パウチの口を折り曲げ、粘着テープで留めておきます。**湿気を避けるために、開封した包装パウチは再冷蔵しないでください。**開封済みのパウチは乾燥した冷所で保管し、6ヵ月以内に使用してください。封をした3MペトリフィルムSTXディスクの包装パウチは、検査室が25°Cを超え、相対湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することをお勧めします(下記参照)。(空調管理された施設を除く)

冷凍保存

一度開封した3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクを冷凍保存する場合には、密封可能な容器に3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクを入れてください。冷凍された3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクを使用する場合には、容器を開け、必要な数の3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクを取り出し、残った3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクを密封可能な容器に戻し、冷凍してください。3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクの使用期限を過ぎた場合は、使用しないでください。一度開封した包装パウチを冷凍保存する場合には、自動除霜機能のある冷凍庫には保管しないでください。除霜サイクルにより繰り返し湿気にさらされると、3MペトリフィルムSTXプレートが損傷する可能性があります。

3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクが変色している場合は、使用しないでください。使用期限と製品ロット番号は、3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクの包装に記載されています。なお、ロット番号は、3MペトリフィルムSTXプレートおよび3MペトリフィルムSTXディスクの個包装にもそれぞれ記載されています。

△廃棄

使用済みの3MペトリフィルムSTXプレートには、バイオハザードをもたらすおそれのある微生物が混在している場合があります。現行の自治体、地域、国家、産業基準に従って廃棄してください。

使用方法

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

検体の準備

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください。

バターフィールドリン酸緩衝希釈液⁴、ペプトン塩希釈液⁵、0.1%ペプトン水、ペプトン水緩衝液⁵、quarter-strength Ringer's 溶液、生理食塩水(0.85~0.90%)、重亜硫酸塩無添加リージンブロスまたは滅菌水。具体的な要件については、「**妥当性確認された方法**」の項を参照してください。

クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩を含有する緩衝液は、菌の成育を阻害する可能性があるため3MペトリフィルムSTXプレートに使用しないでください。標準手順にクエン酸緩衝液が指定されている場合には、40～45℃に加熱したバターフィールドリン酸緩衝液またはペプトン塩希釈液に変更してください。

リン酸水素ニカリウムはDNaseの反応を阻害するので使用しないでください。

ISO 6887 (緩衝ペプトン水 (BPW) (ISO)) の要件を満たすよう調製された、一部の市販の緩衝ペプトン水培地は、3MペトリフィルムSTXプレートと3MペトリフィルムSTXディスクを併用した場合にDNase反応を阻害し、ピンクゾーンを形成しないことがあります。検体調製用に選択した希釈液で、3MペトリフィルムSTXディスクの性能を確認してください。従わない場合、結果が偽陰性になることがあります。

2. 検体を混合またはホモジナイズしてください。
3. 菌の最適な成育を確実にするために、検体懸濁液のpHを6～8に調整してください。酸性検体は、1N NaOHを用いてpHを調整します。アルカリ性の検体に対しては、1N HClでpHを調整します。

プレートへの接種

1. 3MペトリフィルムSTXプレートを平らなところに置きます。
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを垂直にして使い、検体1 mLを下部フィルムの中央部に接種します。
3. 気泡が入らないように、上部フィルムを検体の上にゆっくりと戻します。
4. 3MTM ペトリフィルム フラットスプレッダー (カタログ番号6425) の平らな面を下にして、プレートの中央に置きます。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体を均等に広げます。ゲル化されるまでに、3MペトリフィルムSTXプレートの成育域内で広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないでください。
5. スプレッダーを取り外し、3MペトリフィルムSTXプレートをそのまま1分以上置いて、ゲル化させます。

培養

3MペトリフィルムSTXプレートの上部フィルム (透明フィルム側) を上にして、水平な場所で培養します。3MペトリフィルムSTXプレートは20枚まで重ねて培養できます。

3MペトリフィルムSTXプレートを35℃±1℃または37℃±1℃で24時間±2時間培養します (温度は適切に精度管理されているものとします)。具体的な要件については、「**妥当性確認された方法**」の項を参照してください。

判定

1. 3MペトリフィルムSTXプレートは、標準的なコロニーカウンターか拡大鏡 (照明付き) を用いて測定できます。周りの白い枠の上のコロニーは数えないでください。
2. コロニーの色を確認します。
 - a. 24±2時間の培養後、コロニーが見られないか、赤紫色のコロニーのみが見られる場合は、赤紫色のコロニーを黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*)、*S. hyicus*、または*S. intermedius*として数え、検査を完了します。3MペトリフィルムSTXディスクを使用する必要はありません。
 - b. 確認試験が必要な場合や、赤紫色以外 (例: 黒色、青緑色) のコロニーが見られる場合は、3MペトリフィルムSTXディスク (手順3-11を参照) を使用します。黒色のコロニーは、ストレスを受けた菌と考えられます。

注: 原乳などの食材に含まれる高濃度のフォスファターゼ酵素が存在する場合、3MペトリフィルムSTXプレート全体をピンク色に変色させ、赤紫色のコロニーと見間違えることがありますので注意してください。このような現象が見られる場合には、さらに希釈して測定してください。

3. 3MペトリフィルムSTXディスクを個包装パウチから取り出し、室温に戻します。次に、3MペトリフィルムSTXディスクの個包装を開封し、3MペトリフィルムSTXディスクについたタブを持って、3MペトリフィルムSTXディスクを個包装から取り出します。
4. 3MペトリフィルムSTXプレートの上部フィルムを持ち上げ、3MペトリフィルムSTXプレートのウェルに3MペトリフィルムSTXディスクを入れます。このとき、タブがウェルの外に出るようにしてください。

注: 上部フィルムを持ち上げると、ゲル部が分離することがあります。3MペトリフィルムSTXディスクは両面がコーティングされているため、ゲルが分離しても3MペトリフィルムSTXプレートの性能に影響はありません。

5. 上部フィルムをかぶせます。
6. 3MペトリフィルムSTXディスクの入っている領域全体 (端も含めて) を指で強く押さえます。このとき、3MペトリフィルムSTXディスクがゲルと均等に密着し、気泡が入らないようにしてください。

注: 強く押しすぎると、ゲル部分が割れ、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。注: 押し方が弱いと、ゲル部分が乾燥し、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。

7. ディスクを入れた3MペトリフィルムSTXプレートを20枚まで重ね、 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ または $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で60分以上3時間以内培養します。3MペトリフィルムSTXプレートを定期的に確認します。DNase反応は、3時間以内に最終結果が判明します。もし、すべてのコロニーにピンクゾーンが見られれば、それらのコロニー数を測定し、検査は終了となります。ピンクゾーンのないコロニーが見られる場合は、3MペトリフィルムSTXプレートを3時間完全に培養する必要があります。

注：培養器から取り出してから1時間以内にプレートの測定を行えない場合は、後で測定するために3MペトリフィルムSTXプレートを密封容器に入れて冷凍保存することができます。保存は -15°C 以下の温度で、1週間以内としてください。3MペトリフィルムSTXプレートを室温に戻し、上記のように、3MペトリフィルムSTXディスクを使用します。

注：ディスクを入れた3MペトリフィルムSTXプレートを後で判定する場合には、決して冷凍保存しないでください。

8. コロニーの有無にかかわらず、ピンクゾーンはすべて測定します。通常ピンクゾーンを示すのは黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) ですが、*S. hyicus*または*S. intermedius*がピンクゾーンを示すこともあります。ピンクゾーンを示さないコロニーはDNaseを産生しないブドウ球菌であるため、測定しません。ディスクを入れた部分が全体的にピンク色になっている場合には、多数のDNase産生コロニーが存在します。その場合は測定不能多数 (TNTC) として記録し、検体をさらに希釈することによって正確な菌数を測定します。
9. 必要に応じ、コロニーを個別に検査します。上部フィルムを持ち上げ、ゲルからコロニーを釣菌します。3MペトリフィルムSTXディスクがゲルを覆っている場合は、3MペトリフィルムSTXディスクをピンセットで剥がして、ゲルからコロニーを釣菌します。3MペトリフィルムSTXディスクを現行の産業基準に従って廃棄し、ピンセットを滅菌します。

詳細については、適切な3Mペトリフィルム黄色ブドウ球菌エクスプレス測定用プレート (STXプレート) およびディスクの「解説書」を参照してください。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) をご覧いただくか、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® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry)

$35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ または $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養します。

- コロニーが見られないか、赤紫色のコロニーのみが見られる場合は、ディスクを使用する必要はなく、検査は終了となります。赤紫色のコロニーは黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) として測定します。
- 赤紫色以外 (例：黒色、青緑色) のコロニーが見られる場合は、ディスクを挿入し、 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ または $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で1～3時間培養します。ピンクゾーンは黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) として測定します。

AFNOR CertificationによるNF Validation

NF Validationにより認証された以下の方法は、ISO 16140⁶ に従い、ISO 6888-1⁷ (3M-01/9-04/03A) およびISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B) に対する妥当性確認が行われています。

適応範囲：すべてのヒト用食品、ペットフード

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

検体の準備

ISO指定の希釈液のみを使用してください。

培養

3MペトリフィルムSTXプレートを $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養します。3MペトリフィルムSTXディスクを $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で3時間培養します。

判定

希釈ごとに3MペトリフィルムSTXプレート1枚に対し、ISO 7218²に従って、試験検体に存在する微生物の数を計算します。適正判定範囲：

- 赤紫色のコロニーが150以下、または全コロニー数が300以下。
- ピンクゾーンが150以下。

3時間の培養後に3MペトリフィルムSTXプレートを判定します。



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

効力の失効についての詳細は、上記のWebサイト上で入手できるNF VALIDATION認証を参照してください。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

記号の説明

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOACはAOAC INTERNATIONALの登録商標です。

Official MethodsはAOAC INTERNATIONALのサービスマークです。

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

金黄色葡萄球菌确认系统

产品说明及预期用途

3M™ Petrifilm™ 金黄色葡萄球菌确认 (STX) 系统由 3M™ Petrifilm™ 金黄色葡萄球菌 (STX) 测试片和 3M™ Petrifilm™ 金黄色葡萄球菌 (STX) 确认片 (单独包装) 组成。3M Petrifilm STX 测试片为预制备的培养基系统, 包含冷水可溶性凝胶剂。测试片中的显色改良 Baird-Parker 培养基对金黄色葡萄球菌, 但也可以指示猪金黄色葡萄球菌 (*S. hyicus*) 或中间金黄色葡萄球菌 (*S. intermedius*)。3M Petrifilm STX 确认片包含甲苯胺蓝-O, 有助于直观显示脱氧核糖核酸酶 (DNase) 反应。3M Petrifilm STX 测试片上检测到的 DNase 阳性菌包含金黄色葡萄球菌 (*S. aureus*)。3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片用于食品和饮料行业中 DNase 阳性金黄色葡萄球菌的计数。3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片组件虽未灭菌, 但是已经进行了净化处理。

3M 食品安全 (3M Food Safety) 的设计和生​​产已经获得 ISO (国际标准化组织) 9001 认证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工、检测方案或所有可能的微生物类型对 3M Petrifilm STX 系统进行检测。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书, 以备日后查阅。

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

▲ 警告

为了降低与生物危害暴露和环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵守适用于处置生物危害废物的当前行业标准。

为了降低与释放污染物相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵守使用说明中包含的所有产品存储说明。
- 请勿使用过期产品。

为了减少与细菌感染和工作环境污染相关联的风险, 请注意以下事项:

- 在训练有素的微生物分析师的控制下, 于妥善配备的实验室中执行 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片的检测。
- 用户必须就当前适用的检测技术对人员进行培训: 例如, 优良实验室规范¹、ISO 17025³ 或 ISO 7218²。

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 STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片的使用, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片用于检测水样、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 STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片。
- 请勿将 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片用于非美国认证的实验室巴氏杀菌计数。
- 最终用户可自行决定和负责根据当地公认的政府规定使用 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片来检测水质。
- 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片不能区分任何两种不同的微生物类型。

请参阅安全数据表以了解其他信息。

如果您对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。

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

测试片存储

3M Petrifilm STX 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, 要先使封存的包装袋达到室温环境再开封。将未使用的 3M Petrifilm STX 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 STX 测试片包装袋存储在冰箱中 (如下所示)。

确认片存储

3M Petrifilm STX 确认片单独包装在一个铝箔袋中。这些包装袋对湿气和光照都比较敏感。收到后, 3M Petrifilm STX 确认片包装袋应封存冷藏, 存储温度不超过 8°C (46°F)。只取下要立即使用的单独包装 3M Petrifilm STX 确认片; 将余下的 3M Petrifilm STX 确认片存储在铝箔袋中, 将包装袋尾部折起, 并用胶带封住。**为避免暴露遇潮, 请勿冷藏已开封的包装袋。**请在阴凉干燥的环境中存储重新封存的包装袋, 存储时间以不超过六个月为宜。如果实验室温度超过 25°C (77°F) 和/或实验室环境的相对湿度超过 50% (前提为进行空气调节的情况除外), 建议将重新封存的 3M Petrifilm STX 确认片包装袋存储在冰箱中 (如下所示)。

冰箱存储

要将已开封的 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片包装袋存储在冰箱中, 先将 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片放置在已经密封的容器中。要取出冷藏的 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片进行使用, 打开容器, 取出所需的 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片, 然后将立即剩余的 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片放在密封容器中, 之后再放入冰箱中冷藏。请勿在 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片失效之后再使用。请勿将已开封的包装袋存储在自动周期除霜的冰箱中, 因为重复暴露遇潮的原因, 这会对 3M Petrifilm STX 测试片造成损害。

请勿使用已变色的 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片。有效期和批号标注在每个 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片包装上。在各 3M Petrifilm STX 测试片和 3M Petrifilm STX 确认片上也会标明产品批号。

△ 弃置

3M Petrifilm STX 测试片在使用之后可能包含微生物, 这有可能会造成生物危害。根据当前的当地、地区、国家和行业标准进行处理。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则, 可能导致不准确的结果。

样品制备

1. 使用适宜的无菌稀释剂:

Butterfield 磷酸缓冲稀释液⁴、蛋白胨盐稀释剂⁵ 0.1% 蛋白胨水、缓冲蛋白胨水⁵、浓度 25% 的 Ringer 溶液、盐水溶液 (0.85-0.90%)、不含硫酸氢盐的李氏肉汤或蒸馏水。请参看“验证方法具体说明”部分, 了解特定要求。

请勿将包含柠檬酸盐、硫酸氢盐或硫代硫酸钠的稀释剂与 3M Petrifilm STX 测试片配合使用, 它们可抑制生长。如果在标准程序中指出柠檬酸盐缓冲液, 请用加热至 40-45°C (104-113°F) 的 Butterfield 磷酸缓冲稀释液或蛋白胨盐稀释剂代替。

请勿使用磷酸氢二钾, 因为会抑制 DNase 反应。

如果 3M Petrifilm STX 测试片与 3M Petrifilm STX 确认片一起使用, 选用为了满足 ISO 6887 (缓冲蛋白胨水 (BPW) (ISO)) 要求而商业配制的缓冲蛋白胨水培养基可能会抑制 DNase 反应, 从而导致不会形成粉色区域。必须使用选定的样品制备稀释剂来检验 3M Petrifilm STX 确认片的性能。否则, 可能会导致假阴性结果。

2. 混合或混匀样品。

3. 为了实现微生物的最佳生长和恢复, 请将样品混悬液的 pH 调整至 6 - 8。对于酸性产品, 用 1N NaOH 调整 pH。对于碱性产品, 用 1N HCl 调整 pH。

测试

1. 将 3M Petrifilm STX 测试片放置在平坦且水平的表面上。
2. 掀起上层薄膜,使用滴管将 1 mL 样品混悬液垂直滴于底层薄膜的中央位置。
3. 将上层薄膜盖于样品上并避免气泡产生。
4. 将 3M™Petrifilm™ 平压板(目标编号 6425)放在测试片中央位置,平坦面朝下。轻轻地按压板的中心以使样液均匀覆盖。在凝胶固化之前要使接种物均匀覆盖于整个 3M Petrifilm STX 测试片的培养区域内。请勿在薄膜上滑动压板。
5. 取走压板,至少静置 3M Petrifilm STX 测试片 1 分钟时间以使凝胶凝固。

培养

将测试片的透明面朝上水平放置来培养 3M Petrifilm STX 测试片,最多可堆叠至 20 片 3M Petrifilm STX 测试片。

在 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 或 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (温度基于经过验证的参考资料) 环境下培养 3M Petrifilm STX 测试片 24 ± 2 小时。请参看“**验证方法具体说明**”部分,了解特定要求。

判读

1. 可以使用标准菌落计数仪或其他受照放大镜来计数 3M Petrifilm STX 测试片。请勿计数泡棉上的菌落,因为它们不受培养基的选择性影响。
2. 观察菌落颜色。
 - a. 如果 24 ± 2 小时之后不存在菌落或者只存在紫红菌落,将紫红菌落算作金黄色葡萄球菌、猪金黄色葡萄球菌或中间金黄色葡萄球菌;测试完成。不必使用 3M Petrifilm STX 确认片。
 - b. 如果需要确认测试,或者存在紫红之外的任何菌落颜色 – 例如,黑色或蓝绿色,请使用 3M Petrifilm STX 确认片(参阅步骤 3-11)。黑色菌落可能是受损微生物。

注意:高水平磷酸酶(某些食品 - 例如原奶产品 - 中存在的酶)会使整个 3M Petrifilm STX 测试片变为粉红色,并且可以掩盖紫红菌落。如果出现这种情况,请进一步稀释您的样品。

3. 从包装袋中取出一个单独包装的 3M Petrifilm STX 确认片并允许其变热至室温。然后撕开包装,露出 3M Petrifilm STX 确认片拉环,抓住 3M Petrifilm STX 确认片拉环,从中取出 3M Petrifilm STX 确认片。
4. 掀起 3M Petrifilm STX 测试片的上层薄膜,将 3M Petrifilm STX 确认片置于 3M Petrifilm STX 测试片的培养孔中,将拉环留在培养孔外部。

注意:凝胶通常会在上层薄膜被掀起之后分离。3M Petrifilm STX 测试片的性能不受凝胶分解的影响,因为两侧都覆有 3M Petrifilm STX 确认片。

5. 放下上层薄膜。
6. 通过将手指稳固滑过整个 3M Petrifilm STX 确认片区域(包括边缘)来施加压力,以确保 3M Petrifilm STX 确认片与凝胶均匀接触,并且消除所有气泡。

注意:如果过多施加压力,可能会搅动凝胶,并且圈可能不明显。注意:如果过少施加压力,凝胶可能会变干,并且不会形成圈。

7. 以不超过 20 片 3M Petrifilm STX 测试片的堆叠放置覆有确认片的 3M Petrifilm STX 测试片,在 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 或 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下至少培养 60 分钟,并且不超过 3 小时。定期检查 3M Petrifilm STX 测试片—DNase 反应会在 3 小时内给出最后结果。如果所有菌落都有粉红色晕圈,则测试完成,可以计数菌落。如果某些菌落没有晕圈,那么 3M Petrifilm STX 测试片必须培养满 3 个小时。

注意:如果从保温箱中取出后 1 小时内无法对 3M Petrifilm STX 测试片进行计数,可将其置于密封容器然后冷藏在温度不超过零下 15°C (5°F) 的环境中(不超过一个星期),以备后续计数。让 3M Petrifilm STX 测试片达到室温,然后再按照上述步骤使用 3M Petrifilm STX 确认片。

注意:切勿为了稍后判读而冰冻覆有确认片的 3M Petrifilm STX 测试片。

8. 不管菌落是否可见,计数所有粉红色圈。粉红色晕圈通常与金黄色葡萄球菌关联,但也可以指示猪金黄色葡萄球菌或中间金黄色葡萄球菌。与粉红色圈未关联的菌落不是 DNase 产生的金黄色葡萄球菌,不应计数。如果整个确认片区域为没有明显圈的粉红色,表示存在大量 DNase 产生的菌落。将结果记录为多不可计(TNTC)并进一步稀释样品以获得更加准确的计数。
9. 如有必要,可以分离菌落以进一步进行鉴定。掀起上层薄膜,将菌落自凝胶挑出。如果 3M Petrifilm STX 确认片,请用镊子撕开 3M Petrifilm STX 确认片,然后将菌落自凝胶挑出。按照下列当前行业标准处置 3M Petrifilm STX 确认片,并且对手术钳进行灭菌。

有关详细信息,请参阅相应的 3M Petrifilm 金黄色葡萄球菌测试片和确认片“判读指南”。如果您对于特定的操作或程序存有疑问,请访问我们的网站 www.3M.com/foodsafety,也可以与您当地的 3M 代表或经销商联系以获得帮助。



验证方法具体说明

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 3M Petrifilm STX 测试片在选定类型加工和制备食品中的金黄色葡萄球菌计数方法)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 3M Petrifilm STX P测试片在选定乳制品中的金黄色葡萄球菌计数方法)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 3M Petrifilm STX 测试片在选定肉类、海产品和家禽肉中的金黄色葡萄球菌计数方法)

在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 下培养 24 ± 2 小时

- 如果未出现菌落, 或者只出现紫红菌落, 则测试完成, 不需要使用确认片。将红紫菌落算作金黄色葡萄球菌。
- 如果出现紫红以外的菌落颜色, 请插入确认片, 并且在 35°C ± 1°C 或 37°C ± 1°C 下重新培养 1 到 3 小时。将粉红色晕圈算作金黄色葡萄球菌。

AFNOR Certification 认证的 NF VALIDATION

NF VALIDATION 认证方法遵循 ISO 16140⁶ (与 ISO 6888-1⁷相比) (3M -01/9-04/03A) 以及 ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

验证范围: 所有人用食品产品和动物饲料

当执行上述“使用说明”时, 请使用以下详细信息:

样品制备

仅使用 ISO 核准稀释剂。

培养

在 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm STX 测试片达到 24 小时 ± 2 小时。在 37°C ± 1°C 温度下培养 3M Petrifilm STX 测试片达到 3 小时。

判读

针对每个稀释中的单个 3M Petrifilm STX 测试片, 遵照 ISO 7218² 计算检测样品中存在的微生物数量。计数范围:

- 少于或等于 150 个紫红菌落和/或少于或等于 300 个总菌落。
- 少于或等于 150 个粉红色圈。

3 小时培养时间过后, 判读 3M Petrifilm STX 测试片。



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

有关有效性截止日期的详细信息, 请参阅上述网站中提供的 NF VALIDATION 证书。

参考资料

1. 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. 美国食品药品监督管理局。1998。微生物分析手册, 第 8 版, (修订版 A), 附录 3.64。
5. ISO 6887。食品和动物饲料微生物 – 用于微生物检验的检测样品、初始混悬液和十进制稀释液的制备。
6. ISO 16140。食品和动物饲料微生物 – 替代方法的验证方案。
7. ISO 6888-1。食品和动物饲料微生物 – 凝固酶阳性葡萄球菌属计数的水平方法 (金黄色葡萄球菌和其他菌属), 第 1 部分: 使用 Baird-Parker 琼脂培养基的技巧。
8. ISO 6888-2。食品和动物饲料微生物 – 凝固酶阳性葡萄球菌属计数的水平方法 (金黄色葡萄球菌和其他菌属), 第 2 部分: 使用兔血浆纤维蛋白原琼脂培养基的技巧。

符号说明

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC 是 AOAC INTERNATIONAL 的注册商标

Official Methods 是 AOAC INTERNATIONAL 的服务标志

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

Staph Express System

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System ประกอบด้วย 3M™ Petrifilm™ Staph Express Count (STX) Plate และ 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) Disk ซึ่งบรรจุหีบห่อแยกกัน 3M Petrifilm STX Plate เป็นชุดทดสอบด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปที่มีสารก่อเจลที่ละลายได้ในน้ำเย็น อาหารเลี้ยงเชื้อ Baird-Parker แบบดัดแปลงพร้อมเติมโครโมเจนิกในแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีความจำเพาะต่อเชื้อและสามารถแยกความแตกต่างสำหรับเชื้อ *Staphylococcus aureus* รวมถึงเชื้อ *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) หรือเชื้อ *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*) ได้อีกด้วย 3M Petrifilm STX Disk ประกอบด้วย toluidine blue-O ที่ช่วยให้สามารถมองเห็นการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์ดีออกซีไรโบนิวคลีเอส (DNase) ได้ง่าย เชื้อแบคทีเรียที่มีเอนไซม์ DNase จะถูกตรวจพบบน 3M Petrifilm STX Plate รวมทั้งเชื้อ *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) 3M Petrifilm STX Plate 3M Petrifilm STX Disk ใช้สำหรับการนับจำนวนสปอร์ของเชื้อ *Staphylococcus* ที่มีเอนไซม์ DNase ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ส่วนประกอบของ 3M Petrifilm STX Disk และ 3M Petrifilm STX Disk ได้ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อที่ไม่ใช่การสเตอไรไรต์

ผลิตภัณฑ์ 3M Food Safety ได้รับการรับรองจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) 9001 สำหรับการออกแบบและการผลิต 3M Petrifilm STX System ยังไม่ผ่านการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร เกณฑ์วิธีการทดสอบ หรือกับสายพันธุ์จุลินทรีย์ทั้งหมดที่เป็นไปได้

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

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

⚠️ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสที่เป็นอันตรายทางชีวภาพและการปนเปื้อนทางสิ่งแวดล้อม:

- ปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมล่าสุดและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียที่มีการปนเปื้อนทางชีวภาพ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน:

- ปฏิบัติตามคำแนะนำการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคำแนะนำการใช้งาน
- ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแบคทีเรียและการปนเปื้อนในสถานที่ทำงาน:

- ให้ทำการทดสอบ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ในห้องปฏิบัติการที่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลของนักจุลชีววิทยาที่เชี่ยวชาญ
- ผู้ใช้จะต้องฝึกอบรมบุคลากรของตนเกี่ยวกับเทคนิคการทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมเป็นปัจจุบัน: เช่น Good Laboratory Practices (การดำเนินงานห้องปฏิบัติการที่ดี)¹ ISO 17025³ or ISO 7218²

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการแปรรูปผลผลิต:

- 3M มิได้จัดทำเอกสารการใช้งาน 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk สำหรับใช้ในอุตสาหกรรมอื่นใดนอกเหนือจากอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่มีเอกสารเกี่ยวกับการใช้ 3M Petrifilm STX Disk และ 3M Petrifilm STX Disk สำหรับการทดสอบน้ำ ยา หรือเครื่องสำอาง
- ห้ามใช้ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ในการวินิจฉัยโรคในมนุษย์และสัตว์
- ห้ามใช้ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ในการหาจุลินทรีย์ที่ทนร้อนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่สหรัฐอเมริกายอมรับ
- การยอมรับวิธีการใช้แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk สำหรับการทดสอบน้ำตามกฎข้อบังคับของรัฐบาลท้องถิ่นเป็นดุลยพินิจและความรับผิดชอบของผู้ใช้แต่เพียงผู้เดียว
- 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์จุลินทรีย์ออกจากกันได้

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใด ๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ใกล้บ้านท่าน

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้งานจะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ 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 เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น 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 ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือข้อบกพร่องไม่ว่ากรณีใด ๆ ก็ตาม

การเก็บรักษา

การเก็บรักษาแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ

เก็บรักษาถุงบรรจุแผ่น 3M Petrifilm STX Plate ที่ยังไม่ได้เปิดใช้ในตัวเย็นหรือตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 8°C (46°F) ก่อนใช้งาน วางถุงบรรจุที่ยังไม่เปิดใช้ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนเปิดใช้งาน เก็บแผ่น 3M Petrifilm STX Plate ที่ยังไม่ใช่กลับเข้าไปในถุงบรรจุปิดผนึกโดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุที่ปิดผนึกใหม่ในที่แห้งเย็นไม่เกินสี่สัปดาห์ แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุ 3M Petrifilm STX Plate ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตัวแช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

การเก็บรักษาแผ่นดิสก์

3M Petrifilm STX DiskSTX ถูกบรรจุหีบห่อแยกต่างหากในห่อฟอยล์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความไวต่อความชื้นและแสง เมื่อได้รับ ให้เก็บ 3M Petrifilm STX Disk ที่ยังไม่ได้เปิดในตัวเย็นหรือตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิเท่ากับหรือต่ำกว่า 8°C (46°F) ให้นำเฉพาะ 3M Petrifilm STX Disk ที่ต้องการใช้งานในทันทีออกมา และเก็บ 3M Petrifilm STX Disk ส่วนที่เหลือไว้ในห่อฟอยล์โดยพับที่ปลายถุงบรรจุและใช้เทปกาวปิดทับ **อย่าแช่เย็นถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วเพื่อป้องกันไม่ให้ความชื้นเข้าไปภายในถุง** จัดเก็บถุงบรรจุที่ปิดผนึกแล้วในที่แห้งเย็นไม่เกินหกเดือน แนะนำให้เก็บรักษาถุงบรรจุ 3M Petrifilm STX Disk ที่ผ่านการเปิดเพื่อใช้งานแล้วในตัวแช่แข็ง (ดูข้างล่าง) หากอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงกว่า 25°C (77°F) และ/หรือหากห้องปฏิบัติการนั้น ตั้งอยู่ในบริเวณที่มีความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 50% (ยกเว้นแต่ว่าสถานที่นั้นใช้เครื่องปรับอากาศ)

การเก็บรักษาไว้ในตู้แช่แข็ง

ในการเก็บรักษาถุงบรรจุ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ที่เปิดแล้วในตู้แช่แข็ง ให้ 3M Petrifilm STX Disk และ 3M Petrifilm STX Disk ในภาชนะบรรจุซึ่งสามารถปิดผนึกได้ ในการนำ 3M Petrifilm STX Disk และ 3M Petrifilm STX Disk ที่แช่แข็งออกมาใช้งาน ให้เปิดภาชนะบรรจุ นำ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ที่จะใช้งานออกมาตามที่ต้องการและนำ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ที่เหลือกลับไปที่เก็บในภาชนะบรรจุแล้วนำไปแช่แข็งเช่นเดิมในที่ที่ไม่ควรใช้ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk หลังจากวันหมดอายุ อย่าจัดเก็บถุงบรรจุที่เปิดใช้แล้วในตู้แช่แข็งที่มีรอบการละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ เพราะการสัมผัสความชื้นสะสมอาจทำให้ 3M Petrifilm STX Plate เกิดความเสียหายได้

ห้ามใช้ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk ที่มีสีผิดปกติจากปกติ วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์ของ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk แต่ละกล่อง ยังมีการระบุหมายเลขล็อตไว้บนบรรจุภัณฑ์ของ 3M Petrifilm STX Plate และ 3M Petrifilm STX Disk แต่ละบรรจุภัณฑ์อีกด้วย

การทิ้ง

ภายหลังจากการใช้งาน แผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ 3M Petrifilm STX Plate อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายทางชีวภาพได้ กำจัดทิ้งโดยปฏิบัติตามมาตรฐานระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ และมาตรฐานอุตสาหกรรมที่ใช้ในปัจจุบัน

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้

การเตรียมตัวอย่าง

1. ใช้สารทำเจือจางปลอดเชื้อที่เหมาะสม:

บัคเตอร์ฟิลด์ฟอสเฟตบัฟเฟอร์⁴, สารละลายเจือจางเกลือเปปโตเน⁵, เปปโตเนวอเตอร์ 0.1%, บัฟเฟอร์เปปโตเนวอเตอร์⁵, สารละลายยริงเกอร์ความเข้มข้นหนึ่งส่วนสี่, น้ำเกลือ (0.85-0.90%) อาหารเหลวเลททินที่ไม่มีไบซัลเฟต หรือน้ำกลั่น ดูนส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

ห้ามใช้สารทำเจือจางที่ประกอบด้วยซิเตรต ไบซัลไฟต์ หรือไฮโอซัลเฟตกับแผ่น 3M Petrifilm STX Plate โดยเด็ดขาด เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อได้ หากในขั้นตอนมาตรฐานระบุให้ใช้บัฟเฟอร์ซิเตรต ให้ใช้สารละลายบัคเตอร์ฟิลด์ฟอสเฟตบัฟเฟอร์หรือสารทำเจือจางเกลือเปปโตเนแทน โดยอุณหภูมิ 40-45°C (104-113°F)

ห้ามใช้ไดโปเตสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต เนื่องจากอาจไปยับยั้งการทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ DNase

เลือกใช้อาหารเลี้ยงเชื้อบัฟเฟอร์เปปโตเนวอเตอร์ที่ผลิตในเชิงพาณิชย์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 6887 (บัฟเฟอร์เปปโตเนวอเตอร์ (BPW) (ISO)) อาจยับยั้งการทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ DNase ซึ่งเป็นผลให้ไม่มีการก่อตัวของโซนสีชมพูเมื่อใช้ 3M Petrifilm STX Plate ร่วมกับ 3M Petrifilm STX Disk สิ่งสำคัญคือต้องตรวจสอบประสิทธิภาพของ 3M Petrifilm STX Disk กับสารทำเจือจางที่เลือกใช้สำหรับการเตรียมตัวอย่าง หากไม่ทำเช่นนั้น อาจส่งผลให้เกิดผลลบปลอม

2. ผสมหรือทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน
3. เพื่อการเจริญเติบโตและการรอดอย่างเหมาะสมของเชื้อจุลินทรีย์ ให้ปรับ pH ระหว่างขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างให้อยู่ที่ระหว่าง 6 - 8 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด ให้ปรับ pH ด้วย 1N NaOH สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นด่าง ให้ปรับ pH ด้วย 1N HCl

การเพาะเชื้อ

1. วาง 3M Petrifilm STX Plate บนพื้นผิวเรียบและอยู่ในแนวราบ
2. เปิดแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและหยดสารละลายตัวอย่างในแนวตั้งฉากด้วยปิเปตต์ 1 มล. ลงตรงกลางของกันฟิล์ม
3. ค่อย ๆ ปล่อยแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนลงบนตัวอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศ
4. วางตัวกด 3M Petrifilm แบบเรียบ (หมายเลขแคตตาล็อก #6425) ด้วยด้านที่เรียบลงตรงกลางของแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อ กดเบา ๆ บริเวณส่วนกลางของตัวกดเรียบเพื่อให้ตัวอย่างกระจายอย่างสม่ำเสมอ กระจายสารละลายเชื้อให้ทั่วทั้งบริเวณที่เชื้อเจริญเติบโตบน 3M Petrifilm STX Plate ก่อนที่จะลอกตัวขึ้น ห้ามเลื่อนตัวกดไปมาบนเนื้อฟิล์ม
5. นำตัวกดออกและปล่อย 3M Petrifilm STX Plate ทิ้งไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งนาทีก่อนที่จะลอกตัว

การบ่มเชื้อ

บ่ม 3M Petrifilm STX Plate ในแนวนอนโดยหันด้านใสขึ้น ไม่ควรให้แผ่น 3M Petrifilm STX Plate ซ้อนกันเกิน 20 แผ่น

บ่ม 3M Petrifilm STX Plate เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ หรือ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (อุณหภูมิที่ใช้ได้มาจากข้อมูลอ้างอิงที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง) ดูในส่วน “คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง” สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

1. นับจำนวนเชื้อมบน 3M Petrifilm STX Plate โดยใช้เครื่องนับโคโลนีมาตรฐานหรือเครื่องขยายขนาดภาพที่มีการส่องสว่างประเภทอื่น ๆ ไม่ต้องนับโคโลนีบนขอบโพนเนื่องจากเป็นบริเวณที่ไม่สัมผัสกับอาหารเลี้ยงเชื้อ

2. สังเกตสีของโคโลนี

ก. หากไม่มีโคโลนีหรือมีเพียงโคโลนีสีม่วงแดงเท่านั้นหลังจากผ่านไป 24 ± 2 ชั่วโมง ให้นับจำนวนโคโลนีสีม่วงแดงเป็น *S. aureus*, *S. hyicus*, หรือ *S. intermedius*; การทดสอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว ไม่จำเป็นต้องใช้ 3M Petrifilm STX Disk

ข. หากจำเป็นต้องมีการตรวจยืนยันหรือหากมีสีโคโลนีอื่น ๆ นอกเหนือจากสีม่วงแดง เช่น สีดำหรือสีเขียวแกมฟ้า ให้ใช้ 3M Petrifilm STX Disk (ดูขั้นตอนที่ 3-11) โคโลนีสีดำอาจเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ภายใต้ภาวะเครียด

หมายเหตุ: หากมีระดับของเอนไซม์ฟอสฟาเตสซึ่งเป็นเอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในอาหารบางอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์นมดิบอาจทำให้ 3M Petrifilm STX Plate ทั้งหมดเปลี่ยนเป็นสีชมพูและสามารถบดบังโคโลนีสีม่วงแดงได้ หากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ ให้พิจารณาตัวอย่างเพิ่ม

3. นำ 3M Petrifilm STX Disk ออกจากห่อและทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง จากนั้น ให้นำ 3M Petrifilm STX Disk ออกจากถุงบรรจุโดยฉีกถุงบรรจุให้เห็นแถบของ 3M Petrifilm STX Disk ในหีบที่แถบ แล้วดึง 3M Petrifilm STX Disk ออกมา

4. ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนของ 3M Petrifilm STX Plate ขึ้น แล้ววาง 3M Petrifilm STX Disk ลงไปในหลุมของ 3M Petrifilm STX Plate เพื่อให้ส่วนของแท็บยังคงอยู่ด้านบนนอกของหลุม

หมายเหตุ: ในบางครั้ง เจลอาจแยกตัวออกจากกันเมื่อยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้น ประสิทธิภาพการทำงานของ 3M Petrifilm STX Plate จะไม่ได้รับผลกระทบจากการแยกตัวของเจล เนื่องจากมี 3M Petrifilm STX Disk ประกอบอยู่ทั้งสองด้าน

5. วางแผ่นฟิล์มด้านบนลง

6. ใช้นิ้วมือกดลงไปโดยเลื่อนนิ้วโป้งบน 3M Petrifilm STX Disk ให้ทั่วทั้งแผ่น (รวมทั้งส่วนขอบ) เพื่อให้แน่ใจว่า 3M Petrifilm STX Disk สัมผัสกับเจลสม่ำเสมอทั่วทั้งส่วนแล้วและเพื่อกำจัดฟองอากาศ

หมายเหตุ: หากใช้แรงกดมากเกินไป อาจทำให้เจลถูกรบกวน และอาจทำให้เห็นโซนไม่ชัดเจน หมายเหตุ: หากออกแรงกดน้อยเกินไป เจลอาจจะแห้ง และโซนอาจจะไม่ก่อตัวขึ้นมา

7. วาง 3M Petrifilm STX Plate ที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์แล้ว โดยเรียง 3M Petrifilm STX Plate ซ้อนกันเป็นชั้น ๆ ไม่เกิน 20 แผ่นและนำไปบ่มเชื้อที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ หรือ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลาอย่างน้อย 60 นาที แต่ต้องไม่เกิน 3 ชั่วโมง ตรวจสอบ 3M Petrifilm STX Plate เป็นระยะ ๆ การทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ DNase อาจให้ผลลัพธ์สุดท้ายในเวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง หากโคโลนีทั้งหมดมีโซนเป็นสีชมพู ถือว่าการทดสอบเสร็จสิ้นและสามารถดำเนินการนับโคโลนีได้ หากโคโลนีบางโคโลนีไม่มีโซน ให้นำแผ่น 3M Petrifilm STX Plate ไปบ่มเชื้อต่อให้ครบ 3 ชั่วโมง

หมายเหตุ: หากไม่สามารถนับจำนวนโคโลนีบน 3M Petrifilm STX Plate ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำออกจากตู้บ่มแล้ว อาจนำแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อแผ่นนั้นบรรจุในภาชนะที่ปิดได้สนิทแช่แข็งไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับลบ 15°C (5°F) เป็นเวลาไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ เพื่อทำการนับในภายหลังได้ รอให้ 3M Petrifilm STX Plate มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง แล้วใช้ 3M Petrifilm STX Disk ตามที่อธิบายไว้ข้างบน

หมายเหตุ: ห้ามแช่แข็งแผ่น 3M Petrifilm STX Plate ที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์แล้วเพื่อแปลผลในภายหลังเป็นอันขาด

8. ให้นับโซนที่เป็นสีชมพูทั้งหมดไม่ว่าจะเห็นโคโลนีหรือไม่ก็ตาม โดยปกติ โซนสีชมพูจะเกี่ยวข้องกับเชื้อ *S. aureus* แต่อาจบ่งชี้ถึงเชื้อ *S. hyicus* หรือ *S. intermedius* ด้วยก็ได้ โคโลนีที่ไม่เกี่ยวข้องกับโซนสีชมพูไม่ใช่เชื้อ Staphylococci ที่สร้างเอนไซม์ DNase และไม่ควรนับ หากส่วนที่ประกบด้วยแผ่นดิสก์ทั้งหมดเป็นสีชมพูโดยไม่มีโซนที่แตกต่างอย่างชัดเจน แสดงว่ามีโคโลนีที่สร้างเอนไซม์ DNase อยู่เป็นจำนวนมาก ให้จดบันทึกผลว่ามีจำนวนมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TNTC) และพิจารณาตัวอย่างเพิ่มเพื่อให้สามารถนับได้อย่างถูกต้อง

9. หากจำเป็น อาจจะทำโคโลนีไปแยกเชื้อเพื่อจำแนกประเภทเพิ่มเติมได้ ยกแผ่นฟิล์มที่อยู่ด้านบนขึ้นและเลือกโคโลนีจากเจล หาก 3M Petrifilm STX Disk ปกคลุมอยู่บนเจล ให้ลอก 3M Petrifilm STX Disk ออกโดยใช้คีมคีบ แล้วเลือกโคโลนีจากเจล กำจัด 3M Petrifilm STX Disk ทั้งโดยปฏิบัติตามมาตรฐานอุตสาหกรรมในปัจจุบัน และนำคีมไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู "แนวทางการ 3M Petrifilm Staph Express Count Plate and Disk หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือกรรมวิธีที่เฉพาะเจาะจงใด ๆ โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่ www.3M.com/foodsafety หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท 3M ใกล้บ้านท่าน

คำแนะนำเฉพาะสำหรับวิธีการตรวจสอบความถูกต้อง

AOAC® Official MethodsSM (2003.07 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของแผ่น 3M Petrifilm STX Plate ในประเภทของอาหารแปรรูปและอาหารสำเร็จรูปที่ได้รับเลือก)

AOAC® Official MethodsSM (2003.08 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของ 3M Petrifilm STX Plate ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำจากนมที่ได้รับเลือก)

AOAC® Official MethodsSM (2003.11 วิธีการนับจำนวนเชื้อ Staphylococcus aureus ของ 3M Petrifilm STX Plate ในเนื้ออาหารทะเล และเนื้อสัตว์ปีกที่ได้รับเลือก)

บ่มเชื้อเป็นเวลา 24 ชั่วโมง $\pm$ 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ หรือ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

- หากไม่มีโคโลนีหรือมีเพียงแค่โคโลนีสีม่วงแดงปรากฏขึ้น ถือว่าการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ไม่จำเป็นต้องใช้แผ่นดิสก์ นับโคโลนีสีม่วงแดงเป็นเชื้อ *S. aureus*
- หากมีสีของโคโลนีที่ไม่ใช่สีม่วงแดงปรากฏขึ้น ให้เลียบแผ่นดิสก์ และนำไปบ่มเชื้อซ้ำ 1 ถึง 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ หรือ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ นับโคโลนีสีชมพูเป็นเชื้อ *S. aureus*

NF Validation โดย AFNOR Certification

การทดสอบที่รับรองโดย NF Validation สอดคล้องกับ ISO 16140⁶ โดยเปรียบเทียบกับ ISO 6888-1⁷ (3M -01/9-04/03A) และ ISO 6888-2⁸ (3M-01/9-04/03B)

ขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง: อาหารคนและอาหารสัตว์เลี้ยงทั้งหมด

ใช้รายละเอียดต่อไปนี้เมื่อนำคำแนะนำการใช้ข้างบนมาใช้:

การเตรียมตัวอย่าง

ให้ใช้สารทำเจือจางตามที่ระบุโดยมาตรฐาน ISO เท่านั้น

การบ่มเชื้อ

บ่มแผ่น 3M Petrifilm STX Plate เป็นเวลา 24 ชั่วโมง $\pm$ 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ การบ่มแผ่น 3M Petrifilm STX Disk ที่อุณหภูมิ $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 3 ชั่วโมง

การแปลผลการตรวจวิเคราะห์

คำนวณจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่ขึ้นในอาหารที่นำมาทดสอบตามข้อกำหนด ISO 7218² โดยใช้ 3M Petrifilm STX Plate หนึ่งแผ่นต่อตัวอย่างเจือจางหนึ่งตัวอย่าง ช่วงการนับ:

- น้อยกว่าหรือเท่ากับโคโลนีสีม่วงแดง 150 โคโลนี และ/หรือน้อยกว่าหรือเท่ากับโคโลนีทั้งหมด 300 โคโลนี
- น้อยกว่าหรือเท่ากับโคโลนีสีชมพู 150 โคโลนี

อ่านแผ่น 3M Petrifilm STX Plate หลังเสร็จสิ้นการบ่มเชื้อเป็นเวลา 3 ชั่วโมง



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B

ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS

<http://nf-validation.afnor.org/en>

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ้นสุดการบังคับใช้ของผลจากการตรวจสอบความถูกต้อง โปรดอ่านเอกสารรับรอง NF VALIDATION ที่อยู่ในเว็บไซต์ที่ระบุข้างต้น

ข้อมูลอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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. U.S. Food and Drug Administration. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination,
6. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Protocol for the validation of alternative methods.
7. ISO 6888-1. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
8. ISO 6888-2. Microbiology of food and animal feeding stuffs –Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.

คำอธิบายสัญลักษณ์

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ AOAC INTERNATIONAL
Official Methods เป็นเครื่องหมายบริการของ 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

황색포도상구균용 시스템

제품 설명 및 용도

3M™ Petrifilm™ 황색포도상구균용(STX) 시스템은 별도로 포장된 하나의 3M™ Petrifilm™ 황색포도상구균용 (STX) 플레이트와 하나의 3M™ Petrifilm™ 황색포도상구균용 (STX) 디스크로 구성되어 있습니다. 3M Petrifilm STX 플레이트는 냉수 용해 겔화제가 포함된 샘플이 준비된 배양 배지 시스템입니다. 플레이트의 색원체의 수정된 Baird-Parker 배지는 선택할 수 있으며 *Staphylococcus aureus* 용으로 차별화됩니다. 하지만 *Staphylococcus hyicus* (*S. hyicus*) 또는 *Staphylococcus intermedius* (*S. intermedius*)를 나타낼 수도 있습니다. 3M Petrifilm STX 디스크에는 디옥시리보뉴클레아제(DNase)의 시각화를 촉진하는 toluidine blue-O가 포함되어 있습니다. 3M Petrifilm STX 플레이트에서 발견된 양성 DNA 분해효소 유기체는 *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)를 포함하고 있습니다. 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크는 식품 산업에서 DNase 양성 *Staphylococcus* 종의 증식에 사용됩니다. 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크 구성 요소는 오염 물질이 제거되었지만 멸균되지는 않습니다.

3M Food Safety는 설계 및 제조에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 9001 인증을 받았습니다. 3M Petrifilm STX 시스템은 모든 가능한 식료품, 식품 가공, 시험 프로토콜 또는 모든 가능한 미생물 군주에 대해 평가되지 않았습니다.

안전

사용자는 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크 사용 지침의 모든 안전 정보를 읽고, 이해하고 준수해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

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

⚠ 경고

생물학적 위험 및 환경 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

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

오염된 제품의 누출과 관련된 위험을 줄이기 위해

- 사용 설명서에 포함된 제품 보관 지침을 모두 따르십시오.
- 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다.

세균 감염 및 작업현장 오염과 관련된 위험을 줄이려면:

- 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크 시험은 적합한 장비를 갖춘 실험실에서 숙련 미생물학자의 감독 하에 실행해야 합니다.
- 담당자는 최신의 적절한 시험 기법으로 사용자에게 교육을 실시해야 합니다. 예를 들면 우수 실험실 관리기준¹, ISO 17025³ 또는 ISO 7218² 등이 있습니다.

결과에 대한 해석 오류와 관련된 위험을 줄이려면:

- 3M은 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 식품 외의 산업에서 사용할 용도로 문서화하지 않았습니다. 예를 들면, 3M은 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 물, 제약 또는 화장품 시험을 위해 문서화하지 않았습니다.
- 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 사람 또는 동물의 상태 진단을 위해 사용하지 마십시오.
- 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 미국에서 인증 받은 실험실 저온 살균 수치화 용도로 사용하지 마십시오.
- 승인된 지방 정부 규정별 물의 시험용으로 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크 방법의 수락은 전적으로 최종 사용자의 재량이며 책임입니다.
- 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크는 미생물 종을 다른 것과 구별하지 않습니다.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 대리점 또는 판매업체로 문의하십시오.

사용자 책임

사용자는 제품 설명서와 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 더 자세한 정보는 **당사의 웹사이트 www.3M.com/foodsafety**를 참고하거나 현지 3M이나 영업 대리점으로 문의하십시오.

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

시험 방법이나 제품을 선택할 때 선택된 시험 방법이 사용자의 기준을 충족할 수 있도록 적합한 매트릭스와 미생물 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

플레이트 보관

개봉하지 않은 3M Petrifilm STX 플레이트 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 개봉하지 않은 파우치는 사용 직전에 실온으로 옮겼다가 개봉하십시오. 사용하지 않은 3M Petrifilm STX 플레이트는 다시 파우치에 넣어두십시오. 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 밀봉하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 4주를 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 위치하고 있을 경우, 재밀봉한 3M Petrifilm STX 플레이트의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

디스크 보관

3M Petrifilm STX 디스크는 호일 파우치에 개별적으로 포장되어 있습니다. 플레이트는 습기와 빛에 민감합니다. 수령한 후, 개봉하지 않은 3M Petrifilm STX 디스크 파우치는 8°C(46°F) 이하의 온도로 냉장 또는 냉동 보관하십시오. 별도로 포장된 바로 사용할 3M Petrifilm STX 디스크만 제거하십시오. 남은 3M Petrifilm STX 디스크는 호일 파우치에 담은 파우치의 말단을 접고, 접착 테이프를 붙여서 보관하십시오. **습기에 노출되지 않게 하려면 개봉한 파우치를 냉장 보관하지 마십시오.** 재밀봉한 파우치는 서늘하고 건조한 곳에 보관하고, 보관 기간은 6개월을 넘기지 마십시오. 실험실 온도가 25°C(77°F)를 초과하거나 실험실이 상대 습도가 50%를 초과하는 지역에 있는 경우, 재밀봉한 3M Petrifilm STX 디스크의 파우치는 냉동고(아래 참고)에 보관하는 것이 좋습니다(공기 조절 설비가 있는 곳은 제외).

냉동고 보관

3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 냉동고에 보관하려면, 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 밀봉된 컨테이너에 넣으십시오. 냉동된 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 꺼내어 사용하려면, 컨테이너를 열고 필요한 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 꺼낸 후, 남은 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크를 바로 밀봉된 컨테이너의 냉동고에 넣으십시오. 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크는 유효 기간을 넘겨 사용해서는 안 됩니다. 개봉된 파우치를 자동 성에 제거 기능이 있는 냉동고에 보관하지 마십시오. 자동 성에 제거 시, 습기에 대한 반복 노출로 3M Petrifilm STX 플레이트가 손상될 수 있습니다.

변색된 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크는 사용하지 마십시오. 유효 기간 및 제품 번호는 각 3M Petrifilm STX 플레이트 및 3M Petrifilm STX 디스크의 각 패키지에 기재되어 있습니다. 제품 번호는 각 3M Petrifilm STX 플레이트 및 각 3M Petrifilm STX 디스크 패키지에도 기재되어 있습니다.

△ 폐기

사용한 3M Petrifilm STX 플레이트에는 잠재적인 생물학적 위험물인 미생물이 들어있을 수 있습니다. 현재의 위치, 지역, 국가 및 산업 표준에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

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

시료 준비

1. 다음과 같이 적절한 멸균 희석액을 사용하십시오.

Butterfield's phosphate buffered dilution water⁴, peptone salt diluent⁵, 0.1% peptone water, buffered peptone water⁵, quarter-strength Ringer's solution, saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, 혹은 distilled water. 특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오.

Citrate, bisulfite 또는 thiosulfate를 포함하는 희석액을 3M Petrifilm STX 플레이트에 사용하지 마십시오. 이들은 증식을 억제할 수 있습니다. Citrate 버퍼액이 표준 절차에서 나타나면, 40~45°C(104~113°F)의 따뜻한 Butterfield's phosphate buffered dilution water 또는 Peptone salt 희석액으로 대체하십시오.

DNase 반응이 억제될 수 있기 때문에 dipotassium hydrogen phosphate를 사용하지 마십시오.

3M Petrifilm STX 플레이트와 3M Petrifilm STX 디스크를 함께 사용할 경우 ISO 6887(buffered peptone water (BPW) (ISO))의 요건을 충족하도록 조성된 상용 buffered peptone water 배지는 DNase의 반응을 억제하여 분홍색 영역이 형성되지 않을 수 있습니다. 시료 전처리를 위해 선택한 희석액을 사용하여 3M Petrifilm STX 디스크의 성능을 확인하는 것이 중요합니다. 그렇지 않을 경우 위음성 결과가 발생할 수 있습니다.

2. 시료 혼합 또는 균질화.
3. 미생물의 최적의 증식과 회복을 위해, 시료 현탁액의 pH를 6~8로 조정합니다. 산성 제품의 경우, pH를 1N NaOH로 조정합니다. 알칼리성 제품의 경우, pH를 1N HCl로 조정합니다.

플레이팅

1. 3M Petrifilm STX 플레이트를 평평하고 수평인 표면에 올려놓습니다.
2. 상단 필름을 들고 시료 현탁액 1mL를 피펫으로 바닥 필름의 중앙에 수직으로 떨어뜨립니다.
3. 기포가 발생하지 않도록 상단 필름을 시료 위에 펴십시오.
4. 3M™ Petrifilm™ Flat 누름판(카탈로그 #6425)을 플레이트 중앙의 평평한 면에 놓으십시오. 누름판의 중앙부를 부드럽게 눌러서 시료를 고르게 펴십시오. 젤이 형성되기 전에 접종물을 3M Petrifilm STX 플레이트의 전체 증식 구역에 펼치십시오. 누름판을 필름 위에 올려 놓고 옆으로 밀지 마십시오.
5. 누름판을 제거하고 젤이 형성되도록 3M Petrifilm STX 플레이트를 1분 이상 그대로 두십시오.

배양

3M Petrifilm STX 플레이트를 투명한 면을 위로 하여 수평으로 놓고 3M Petrifilm STX 플레이트 20개 이하로 쌓아 배양합니다.

3M Petrifilm STX 플레이트를 24 ± 2시간 동안 35°C ± 1°C 또는 37°C ± 1°C로 배양하십시오(검증된 참조의 온도를 기초로 함). 특정 요건에 관해서는 "검증 방법 관련 상세 설명" 섹션을 참조하십시오.

해석

1. 3M Petrifilm STX 플레이트를 표준 집락 계수기 또는 다른 채색된 확대기로 계수하십시오. 젤 바깥 부분의 집락은 배지의 선택적 영향에서 벗어났으므로 계수하지 마십시오.
2. 집락 색깔을 관찰하십시오.
 - a. 24 ± 2 시간 후에 집락이 없거나 적자색의 집락만 있으면, 적자색의 집락을 *S. aureus*, *S. hyicus*, 또는 *S. intermedius*로 계수하십시오. 테스트가 완료됩니다. 3M Petrifilm STX 디스크 사용은 필요하지 않습니다.
 - b. 확인 테스트가 필요하거나 집락이 적자색 이외의 색상(예: 검정색 또는 청록색)으로 나타나면, 3M Petrifilm STX 디스크를 사용하십시오(단계 3-11 참조). 검정색 집락은 스트레스를 받은 미생물일 수도 있습니다.

참고: 원유 제품 등의 몇몇 식품에서 자연적으로 발생하는 고레벨의 포스파타아제 효소는 전체 3M Petrifilm STX 플레이트를 분홍색으로 변하게 할 수 있으며 적자색 집락을 불분명하게 만들 수 있습니다. 이와 같은 일이 발생하면, 시료를 더 희석하십시오.

3. 개별 포장된 3M Petrifilm STX 디스크를 파우치에서 꺼내고 실온에 도달할 때까지 그대로 두십시오. 그리고 나서 패키지를 벗기고 탭을 잡아 3M Petrifilm STX 디스크를 밖으로 빼내어 3M Petrifilm STX 디스크를 각각의 포장에서 제거하여 3M Petrifilm STX 디스크 탭을 노출시키십시오.
4. 3M Petrifilm STX 플레이트의 상단 필름을 들고 3M Petrifilm STX 디스크를 3M Petrifilm STX 플레이트의 용기에 넣어 탭이 용기 바깥에 있도록 하십시오.

참고: 상단 필름을 들어 올리면 가끔씩 젤이 떨어질 수 있습니다. 3M Petrifilm STX 디스크의 양쪽이 모두 코팅되어 있으므로 젤이 떨어져도 3M Petrifilm STX 플레이트의 성능은 영향을 받지 않습니다.
5. 상단 필름을 낮추십시오.
6. 3M Petrifilm STX 디스크 영역(가장자리 포함) 전체를 손가락으로 세게 문질러서 3M Petrifilm STX 디스크를 젤에 균일하게 밀착시키고 기포를 제거하십시오.

참고: 손가락에 힘을 너무 많이 주면, 젤이 흐트러져서 구역 경계가 불분명해질 수 있습니다. 참고: 힘을 너무 적게 주면, 젤이 건조해져서 구역 경계가 형성되지 않을 수 있습니다.

7. 디스크를 밀착시킨 3M Petrifilm STX 플레이트를 20개 이내의 3M Petrifilm STX 플레이트 더미에 넣고 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 또는 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 60분~3시간 동안 배양하십시오. 3M Petrifilm STX 플레이트를 주기적으로 확인하십시오. DNA 분해효소 반응은 3시간 이내에 최종 결과가 나올 수 있습니다. 모든 집락에 분홍색 구역이 나타나면, 테스트가 완료된 것이고 집락을 계수할 수 있습니다. 몇몇 집락에 구역이 나타나지 않으면, 3M Petrifilm STX 플레이트를 3시간 동안 배양해야 합니다.

참고: 배양기에서 빼낸 후 1시간 내에 3M Petrifilm STX 플레이트를 계수할 수 없는 경우, 밀봉되는 용기에 넣어 $-15^{\circ}\text{C}(5^{\circ}\text{F})$ 이하의 온도에서 냉동하여 1주 이하로 저장할 수 있습니다. 3M Petrifilm STX 플레이트가 실온에 도달할 때까지 그대로 두고 3M Petrifilm STX 디스크를 위에 설명된 대로 사용하십시오.

참고: 디스크를 밀착시킨 3M Petrifilm STX 플레이트를 추후 해석을 위해 냉동하지 마십시오.

8. 집락이 보이든 보이지 않은 모든 분홍색 구역을 계수합니다. 분홍색 구역은 보통 *S. aureus*와 연관되어 있지만, *S. hyicus* 또는 *S. intermedius*를 나타낼 수도 있습니다. 분홍색 구역과 연관이 없는 집락은 Staphylococci를 생산하지 않는 DNase가 아니며, 계수되어서는 안 됩니다. 쌓여진 전체 구역이 서로 구분되지 않고 분홍색이면, 집락을 만드는 DNase가 많은 것입니다. 너무 많아서 계수할 수 없음(TNTC)으로 결과를 기록하고 시료를 더 희석시켜 더 정확한 계수를 시도하십시오.
9. 필요한 경우 집락들을 분리해서 자세하게 확인할 수 있습니다. 상단 필름을 들어 올리고 분홍색 집락을 젤에서 선택합니다. 3M Petrifilm STX 디스크가 젤을 덮고 있으면, 검자를 사용하여 3M Petrifilm STX 디스크를 벗겨낸 후, 집락을 젤에서 선택합니다. 3M Petrifilm STX 디스크를 현재 산업 표준에 맞게 폐기하고 검자를 소독하십시오.

더 자세한 정보는 적합한 3M Petrifilm 황색포도상구균용 플레이트 및 디스크 “해석 가이드”를 참조하십시오. 구체적인 용도나 절차에 대하여 궁금한 점이 있으면 당사 웹 사이트(www.3M.com/foodsafety)를 방문하거나 현지 3M 또는 판매업체로 문의하십시오.

검증 방법 관련 상세 설명

AOAC® Official MethodsSM(2003.07 처리되고 준비된 식료품의 선택된 유형에서 *Staphylococcus aureus* 계수를 위한 3M Petrifilm STX 플레이트 방법)

AOAC® Official MethodsSM(2003.08 선택된 유제품의 *Staphylococcus aureus*의 계수를 위한 3M Petrifilm STX 플레이트 방법)

AOAC® Official MethodsSM(2003.11 선택된 육류, 해산물 및 가공류에서 *Staphylococcus aureus*의 계수를 위한 3M Petrifilm STX 플레이트 방법)

24 ± 2 시간 동안 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 또는 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 배양하십시오.

- 집락이 없거나 적자색 집락만 나타나면, 테스트가 완료된 것이고 디스크를 사용할 필요가 없습니다. 적자색의 집락은 *S. aureus*로 계수하십시오.
- 집락이 적자색 이외의 색상이면, 디스크를 넣고 1~3시간 동안 $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 또는 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 다시 배양하십시오. 분홍색 구역은 *S. aureus*로 계수하십시오.

AFNOR Certification에 의한 NF Validation

다음은 준수하는 인증된 NF Validation 방법: ISO 6888-1⁷(3M -01/9-04/03A) 및 ISO 6888-2⁸(3M-01/9-04/03B)과 비교한 ISO 161406

검증의 범위: 모든 식용 식료품 및 가축용 식품

상기 사용 지침을 사용할 시에는 다음 세부 사항을 참고하시기 바랍니다.

시료 준비

ISO에 명시된 희석제만 사용하십시오.

배양

3M Petrifilm STX 플레이트를 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 24 ± 2시간 배양합니다. $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 3시간 동안 3M Petrifilm STX 디스크를 배양합니다.

해석

ISO 7218²에 따라 희석제당 하나의 3M Petrifilm STX 플레이트에 대해 테스트 시료에 나타난 미생물의 수를 계산합니다. 계수 범위:

- 150개 이하의 적자색 집락 및/또는 300개 이하의 전체 집락.
- 150개 이하의 핑크 구역.

3시간 동안의 배양이 끝난 후 3M Petrifilm STX 플레이트를 확인하십시오.



3M 01/9-04/03A, 01/9-04/03B
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
<http://nf-validation.afnor.org/en>

유효기간 만료와 관련한 자세한 정보는 상기에 명시한 웹 사이트에 있는 NF VALIDATION 인증서를 참고하십시오.

참고 자료

1. 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. 미국 식품의약국. 1998. 세균학적 분석 매뉴얼, 8판, (개정 A), 부록 3.64.
5. ISO 6887. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 미생물학적 시험을 위한 시험 시료 준비, 초기 부유 및 십진희석법.
6. ISO 16140. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 대체 방법 검증 프로토콜.
7. ISO 6888-1. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 양성 응고효소 staphylococci(*Staphylococcus aureus* 및 기타 계통 계수를 위한 수평적 방법), 파트 1: Baird-Parker 한천 배지를 사용한 기술.
8. ISO 6888-2. 식품 및 동물 사료류의 미생물학 - 양성 응고효소 staphylococci(*Staphylococcus aureus* 및 기타 계통 계수를 위한 수평적 방법), 파트 2: 토끼 혈장 피브리노겐 한천 배지를 사용한 기술.

기호 설명

www.3M.com/foodsafety/symbols

AOAC는 AOAC INTERNATIONAL의 등록상표입니다.

Official Methods는 AOAC INTERNATIONAL의 서비스 마크입니다.

Distributed by:



800-826-8302 nelsonjameson.com