NEOGEN® | Petrifilm®

Instrucciones del Producto

Sistema Staph Express

Descripción del producto y uso previsto

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

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

Seguridad

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

- Realice las pruebas con la Placa Petrifilm STX Neogen y el Disco Petrifilm para Staph Express Neogen en un laboratorio debidamente equipado y bajo el control de un microbiólogo cualificado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, las Buenas prácticas de laboratorio[1], ISO 17025[3] o ISO 7218[2].

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

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

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

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

Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en **www.neogen.com** o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen para obtener más información.

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

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

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

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

Limitación de garantías/Recurso limitado

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

Limitación de responsabilidad de Neogen

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

Almacenamiento

Almacenamiento de placas

Almacene las bolsas de placas Neogen Petrifilm STX sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Justo antes de su uso, permita que las bolsas sin abrir se equilibren a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos antes de abrirlas para evitar la condensación en el interior de la bolsa. Vuelva a colocar las placas Neogen Petrifilm STX no utilizadas en la bolsa. Para sellar, doble el extremo de la bolsa y aplique cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Petrifilm STX Neogen se guarden en un congelador (vea a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Almacenamiento de los discos

Los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen están envasados individualmente dentro de una bolsa de papel de aluminio. Son sensibles tanto a la humedad como a la luz. Al recibirlas, guarde las bolsas sin abrir de los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen refrigerados o congelados a temperaturas inferiores o iguales a 8 °C (46 °F). Retire solamente los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen envasados individualmente que utilizará de inmediato y guarde los Discos Petrifilm para Staph Express Neogen restantes dentro de la bolsa de papel de aluminio plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Almacene las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de seis meses. Se recomienda que las bolsas

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

Almacenamiento en congelador

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

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

⚠ Desecho

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

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

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

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

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

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

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

Inoculación de las placas

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

Incubación

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

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

Interpretación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NF Validation por AFNOR Certification
Método certificado con NF Validation que cumple con la norma ISO 16140-2[6] en comparación con la norma ISO 6888-1[7] (3M-01/09-04/03A) e ISO 6888-2[8] (3M-01/09-04/03B)

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

Interpretación
Calcule el número de microorganismos presentes en la muestra de prueba según la norma ISO 7218[2] para una placa Neogen Petrifilm STX por dilución. Lea las placas Neogen Petrifilm STX después de 3 horas de incubación. El rango de recuento es:

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

Las estimaciones están fuera del alcance de la Certificación de la VALIDACIÓN NF. Consulte la norma EN ISO 7218 para la inoculación, recuento y cálculo de colonias, y expresión de los resultados.

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

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

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Practice Studies.
2. ISO 7218. Microbiology of 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 16140-2. Microbiology of the food chain – Method Validation – Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method
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.

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

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

Neogen Food Safety

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

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

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

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00985A