

## Instrucciones del producto

# Placa para recuento de *E.coli* y Coliformes

### Descripción del Producto y Uso Previsto

La Placa Neogen® Petrifilm® para el recuento de *E. coli* y Coliformes (EC) es un sistema con medios de cultivos de muestras listo para usar que contiene nutrientes de Agar bilis rojo violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad glucuronidasa, 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-D-glucuronide (BCIG), y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. Las Placas Neogen Petrifilm EC se usan para la enumeración de *Escherichia coli* (*E. coli*) en la industria de los alimentos y las bebidas. Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm EC están descontaminados, pero no esterilizados. El diseño y la fabricación de Neogen Food Safety cuentan con la certificación correspondiente de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001. La Placa Neogen Petrifilm EC no ha sido evaluada 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 que se incluye en las instrucciones de la Placa Neogen Petrifilm EC. Guarde las instrucciones de seguridad para referencia futura.

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

### ⚠ ADVERTENCIA

**No utilice esta placa para la detección de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de *E. coli* O157 son típicas, por ejemplo, son glucuronidasa negativas, no producen un color verde azulado y no se interpretan como *E. coli* en las Placas Neogen Petrifilm EC.**

#### 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 pruebas a la Placa Neogen Petrifilm EC en un laboratorio debidamente equipado, bajo la supervisión de un microbiólogo capacitado.
- El usuario debe capacitar al personal en lo que respecta a las técnicas de prueba adecuadas actuales: por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio<sup>1</sup>, la norma ISO 17025<sup>2</sup> o la norma ISO 7218<sup>3</sup>.

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

- Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm EC para otras industrias que no sean de alimentos o bebidas. Por ejemplo, Neogen no ha documentado el uso de las Placas Neogen Petrifilm EC para realizar análisis de aguas, cosméticos u otros productos farmacéuticos.
- No use las Placas Neogen Petrifilm EC para diagnosticar enfermedades en seres humanos o animales.
- Las Placas Neogen Petrifilm EC no diferencian ninguna cepa de 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](http://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](http://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 que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados.

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

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

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

### Limitación de la Responsabilidad de Neogen

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

### Almacenamiento

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

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm EC en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Neogen Petrifilm EC congeladas para su uso, abra el recipiente, retire las placas necesarias e inmediatamente devuelva las placas restantes al congelador en el recipiente sellado durante el resto de la vida útil. No se deben usar las Placas Neogen Petrifilm EC que hayan excedido su fecha de vencimiento. El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las placas debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

### ⚠ Desecho

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

## Instrucciones de Uso

### Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles apropiados:

agua de dilución de fosfatos de Butterfield<sup>4</sup>, 0,1 % de agua de peptona, diluyente de sal de peptona, solución de Ringer al 25 %, solución salina (0,85 – 0,90 %), neutralizador de amplio espectro Neogen®, caldo de Letheen sin bisulfito o agua destilada.

**No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato en Placas Neogen Petrifilm EC, ya que estos pueden inhibir el crecimiento.** Si se indica el uso de una solución amortiguadora de citrato en el procedimiento estándar, sustitúyala por una de las soluciones amortiguadoras mencionadas más arriba, calentada a una temperatura entre 40 y 45 °C.

2. Mezcle u homogeneice la muestra.

3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra entre 6,6 y 7,2. Para productos ácidos, ajuste el pH con 1N de NaOH. Para productos alcalinos, ajuste el pH con 1N de HCl.



## Inoculación de las placas

1. Coloque la Placa Neogen Petrifilm EC sobre una superficie nivelada y plana.
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular a la zona de inoculación 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 Neogen® Petrifilm® Difusor con la cara plana hacia abajo contra el centro de la placa. Presione ligeramente el centro del Neogen Petrifilm Difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Difunda el inóculo por toda el área de crecimiento de la Placa Neogen Petrifilm EC antes de que se forme el gel. No deslice el Neogen Petrifilm Difusor a través de la película.
5. Retire el Neogen Petrifilm Difusor y deje la Placa Neogen Petrifilm EC quieta por lo menos 1 minuto para permitir que se forme el gel.

## Incubación

Incuba las Placas Neogen Petrifilm EC en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 20 placas. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencia locales actuales, algunos de los cuales se enumeran en la sección titulada “**Instrucciones específicas para métodos validados**”.

## Interpretación

1. Las Placas Neogen Petrifilm EC pueden contarse usando un contador de colonias estándar 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. No cuente las burbujas producidas por el usuario que puedan estar presentes.

La interpretación de las colonias *E. coli* en la Placa Neogen Petrifilm EC es de la siguiente manera:

Official Methods de la AOAC (998.08 y 991.14): enumera las colonias azuladas a rojo azuladas asociadas con gas atrapado, independientemente del tamaño o la intensidad de color, como *E. coli* confirmada. Las colonias azules sin gas no se cuentan como *E. coli*.

Las colonias de coliformes son de color rojo y están asociadas estrechamente (dentro del diámetro de una colonia) con gas atrapado. Las colonias no asociadas con gas (una distancia mayor al diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) no se contarán como coliformes. El conteo total de coliformes consiste en las colonias rojas y azuladas asociadas con gas a 24 horas. En cualquier momento dentro del periodo del método de incubación validado que aparece una colonia azul asociada con gas es *E. coli* confirmada.

## ⚠ ADVERTENCIA

**No utilice esta placa para la detección de *E. coli* O157. Debido a que la mayoría de las cepas de O157 de *E. coli* no son típicas, por ejemplo, son glucuronidasa negativas y no producen un color azulado, no se interpretan como *E. coli* en las Placas Neogen Petrifilm EC.**

2. El área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm<sup>2</sup>. Puede realizarse un recuento estimado de las placas que contengan un crecimiento mayor a 150 colonias contando dos o más cuadrículas representativas y determinando un número promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el recuento estimado para cada placa.
3. Cuando se presente en números grandes, las Placas Neogen Petrifilm EC pueden tener una o más de las siguientes características: una profundización del color del gel con colonias pequeñas, indistintas; y muchas burbujas de gas. Las altas concentraciones de *E. coli* ocasionará que el área de crecimiento se vuelva de color azulado, mientras que las altas concentraciones de coliformes (no *E. coli*) harán que el área de crecimiento se vuelva de color rojo oscuro. Cuando esto ocurra, registre los resultados como muy numeroso para contar (MNPC). Cuando se necesite un recuento real, utilice una placa con una dilución mayor.
4. Cuando sea necesario, las colonias se podrán aislar para una mejor identificación. Levante la película superior utilizando la técnica adecuada de prueba y recoja la colonia del gel. Realice la prueba según los procedimientos estándar.
5. Si no se pueden contar las placas en un lapso inferior a 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 el tiempo máximo de una semana.

Para obtener más información consulte la “Guía de interpretación de Placas para recuento de *E. coli*/Coliformes Neogen® Petrifilm®”. Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, visite nuestro sitio web en [www.neogen.com](http://www.neogen.com) o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Neogen.

## Instrucciones específicas para métodos validados

**Official Methods de la AOAC®<sup>SM</sup> (998.08** Conteo confirmado de *Escherichia coli* en productos lácteos, carnes y mariscos, Método de película seca rehidratable)

Incuba las Placas Neogen Petrifilm EC durante 24 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C.



**Official Methods<sup>SM</sup>** de la AOAC® (991.14 Recuento de coliformes y *Escherichia coli* en alimentos, Métodos con películas secas rehidratables)

Para coliformes, incube las Placas Neogen Petrifilm EC durante 24 horas  $\pm$  2 horas a 35 °C  $\pm$  1 °C.

Para resultados de *E. coli* incube las Placas Neogen Petrifilm EC otras 24 horas  $\pm$  2 horas (48 horas  $\pm$  4 horas en total) a 35 °C  $\pm$  1 °C.

## Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.
2. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations.
4. FDA. Bacteriological Analytical Manual (BAM), 8th Edition, Revision A, 1998. Reagents Index for BAM found at: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
5. ISO 6887. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination.

## Explicación de los Símbolos

[info.neogen.com/symbols](http://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 Leshar Place  
Lansing, MI 48912 USA  
Neogen.com

## Neogen Europe Ltd.

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

## Neogen Ireland, Ltd.

Bray Business Park, Bray  
Co. Wicklow  
A98YV29, Ireland



## Neogen Corporation

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

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.  
Neogen and Petrifilm are registered trademarks of Neogen Corporation.  
FS00850A