

Instrucciones del Producto

Placa para monitoreo de *Listeria* en ambientes

Descripción del producto y uso previsto

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

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

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

Los componentes de la Placa Neogen Petrifilm EL 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.

Seguridad

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Para reducir los riesgos relacionados con resultados incorrectos:

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

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

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

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

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

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



Para obtener más información sobre la documentación del desempeño del producto, 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

Guarde las bolsas de la Placa Neogen Petrifilm EL sin abrir refrigeradas o congeladas a temperaturas de 8 °C (46 °F) o inferiores. Justo antes de usarlas, espere que las bolsas sin abrir de la Placa Neogen Petrifilm EL alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas (entre 20 °C a 25 °C [68 °F a 77 °F]/<60 % de humedad relativa). Vuelva a colocar las Placas Neogen Petrifilm EL que no haya usado en la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y colocando cinta adhesiva.

Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas. Guarde las bolsas de Placa Neogen Petrifilm EL reselladas en un lugar fresco y seco durante un período máximo de cuatro semanas. Se recomienda que las bolsas reselladas de las Placas Neogen Petrifilm EL se guarden en un congelador si la temperatura del laboratorio excede los 25 °C (77 °F) y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que supera el 50 % (excepto en instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Neogen Petrifilm EL en un recipiente hermético. Para retirar las Placas Neogen Petrifilm EL 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. 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 Neogen Petrifilm EL debido a una reiterada exposición a la humedad.

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

⚠ Desecho

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

Instrucciones de uso

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

Preparación de la muestra

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

Inoculación de las placas

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

Incubación

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

Interpretación

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



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

Para obtener mayor información, consulte la "Guía de interpretación de la Placa Neogen® Petrifilm® para monitoreo de *Listeria* en ambientes". 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-RI Performance Tested Methods (PTM)

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

Alcance de la validación:

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

Incubación:

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



Referencias

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

Consulte las versiones actuales de los métodos estándar enumerados anteriormente.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

AOAC es una marca comercial registrada de AOAC INTERNATIONAL.

Performance Tested Methods es una marca de servicio 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.
FS00852A