

**¡PRECAUCIÓN!**

1. No intente ingerir este producto, no toque el área de crecimiento con las manos desnudas ni permita que el medio entre en contacto con los ojos.
2. Asegúrese de leer las precauciones e instrucciones de este manual de instrucciones antes de intentar utilizar el kit.
y tenga mucho cuidado al utilizarlo.

Descripción del producto y uso previsto

Easy Plate AC es un dispositivo de cultivo microbiológico preparado que consta de una lámina impermeable, un medio seco sobre la lámina y una cubierta transparente sobre el medio. El método Easy Plate AC está destinado a indicar el nivel de bacterias aeróbicas en

Productos alimenticios y bebidas. Es compacto y fácil de usar y reduce la cantidad total de desechos producidos durante las pruebas.

Easy Plate AC se fabrica en un sitio con certificación ISO 9001 (Organización Internacional de Normalización).

Información de la Validación**MicroVal**

Número de certificado MicroVal 2021LR102 en cumplimiento con ISO16140-2:2016 en comparación con ISO4833-1:2013

Matrices de la validación:

Amplia gama de alimentos, alimentos para mascotas y piensos para animales y muestras ambientales

Val del Norte

Certificado NordVal número 059 de conformidad con la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con la ISO4833-1:2013

Matrices de la validación:

Amplia gama de alimentos, alimentos para mascotas y piensos para animales y muestras ambientales

Certificado de métodos de prueba de rendimiento de la AOAC n.º 041302

En el estudio AOAC Performance Tested MethodsSM (PTM), el método Easy Plate AC produjo resultados estadísticamente similares en comparación con el método oficial AOAC 966.23.

Matrices de la validación:

Carne cruda, carne molida cruda, carne asada, carne de cerdo molida cruda, carne de cerdo china a la barbacoa, tocino, jamón, salchicha de cerdo cocida, salchicha Frankfurt, pollo crudo, pollo molido crudo, lechuga, arándanos, camarones crudos, salmón crudo, atún crudo, leche pasteurizada, queso natural y alimento seco para mascotas.

Contenido del producto

Una caja de este producto contiene 100 hojas. •25 hojas por

bolsa

•4 bolsas en una caja

Materiales necesarios pero no proporcionados*

- Incubadora (30 ± 1 o 35 ± 1)
- Licuadora o batidora
- Bolsa de muestreo
- Pipeta o pipeteador y puntas de pipeta
- Diluyente tamponado con fosfato de Butterfield o diluyentes apropiados según ISO6887

* Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

Instrucciones de uso**1. Preparación de la muestra**

El usuario debe elegir un método adecuado para la preparación de la muestra. Consulte la norma ISO 6887, el Manual de análisis bacteriológico (BAM) de la FDA u otras pautas regulatorias.

Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

El siguiente método es un ejemplo.

- 1) Pesar porciones de prueba de 50 g en el vaso de una licuadora.
- 2) Agregue 450 ml de diluyente tamponado con fosfato (BPD) de Butterfield y mezcle durante hasta 2 minutos.
- 3) Preparar todas las diluciones decimales con 90 ml de BPD más 10 ml de la dilución anterior.

4) Agite 25 veces.**2. Inoculación**

- 1) Deje que la bolsa de Easy Plate AC alcance la temperatura ambiente ($15-25$). Luego, retire la cantidad necesaria de láminas de la bolsa en condiciones asépticas.
- 2) Coloque la hoja sobre una superficie plana.
- 3) Levante la tapa y coloque 1 ml de suspensión de muestra sobre la centro del plato.
- 4) Baje la cubierta sobre la placa y deje que la muestra se distribuya de manera uniforme. (Si la cubierta de la placa se dobla, deséchela y reemplace toda la placa. Una cubierta doblada impedirá que la muestra se distribuya de manera uniforme).
- 5) Deje reposar la placa durante 3 minutos o más sobre una superficie horizontal. No incline la placa hasta que se solidifique.

La suspensión está completamente solidificada. Una vez que la placa se solidifica, se puede manipular con normalidad.

6) Sujete ambos extremos de la hoja y colóquela en una incubadora.**3. Incubación**

Incuba las placas a 35 ± 1 durante 48 ± 2 horas. Se pueden apilar hasta 25 placas para ahorrar espacio y mayor comodidad. Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

4. Interpretación

Cuente todas las colonias rojas independientemente del tamaño o la intensidad. El rango adecuado de recuento de colonias es de 1 a 250. Consulte la sección "Instrucciones específicas para métodos validados" para conocer los requisitos específicos.

Solución de problemas para el recuento de colonias:

- a) Cuando toda el área de crecimiento se vuelve roja o rosada, registre el recuento como demasiado numeroso para contar (TNTC).
- b) Cuando una burbuja interrumpe una colonia de tal manera que ésta bordea la burbuja, se cuenta como una colonia.

- c) Cuando una colonia se está extendiendo, cuéntela como una colonia.
- d) Cuando dos o más colonias en propagación parezcan originarse de fuentes separadas, cuente cada fuente como una colonia. e) Cuando la muestra no sea clara (es decir, turbia u oscura), prepare una dilución más alta.

5. Aislamiento de colonias

Levante la tapa y seleccione una sola colonia del gel.

Instrucción específica para métodos validados

MicroVal y NordVal

1. Preparación de la muestra

Pesar 10 g de la muestra de ensayo. Añadir 90 ml del diluyente adecuado y preparar para el análisis según la norma ISO 6887.

2. Incubación

Incubar la(s) placa(s) a 30 ± 1 durante 48 ± 3 horas.

3. Interpretación EI

rango de enumeración es de 1 a 250. Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de prueba de acuerdo con la norma ISO 7218 para una Easy Plate AC por dilución. Las estimaciones quedan fuera del alcance de la certificación MicroVal y Nordval Validation. Consulte la norma ISO 7218 para la inoculación, el cálculo y la expresión de los resultados.

AOAC-PTM

1. Preparación de la muestra

Utilice BPD como diluyente.

2. Incubación

Incubar la(s) placa(s) a 35 ± 1 durante 48 ± 2 horas.

3. Interpretación

El rango de enumeración es de 25 a 250. Cuando el número de colonias por placa supera las 250, para todas las diluciones, registre el recuento como demasiado numerosas para contar (TNTC). Si se requiere un recuento estimado, cuente las colonias dentro de 1 a 3 cuadrados (1 cm x 1 cm) impresos en la cubierta y calcule un promedio.

Multiplicando el número promedio por 20 se obtiene el recuento estimado, ya que el área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm².

Precauciones

- 1) Este producto no debe utilizarse para pruebas clínicas.
- 2) Este producto no ha sido probado con todos los productos alimenticios, procesos alimentarios, protocolos de prueba o cepas posibles.
- 3) Las láminas Easy Plate AC se descontaminan en el proceso de fabricación aunque no esté esterilizado.
- 4) No abra la tapa hasta justo antes de la inoculación.
- 5) No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- 6) No utilice ninguna placa que muestre daños o esté deformada, descolorida o muestre presencia de materiales extraños.

- 7) No exponga el producto a la luz solar directa.

- 8) Tenga cuidado al colocar la tapa sobre el medio y esparcir la suspensión de muestra. Evite ejercer presión directa sobre la tapa de la placa y evitar que la suspensión se derrame fuera del área de crecimiento. Si la suspensión de muestra se derrama fuera del área de crecimiento, deseche la placa y repita la inoculación con una placa nueva.

- 9) Utilice siempre gafas de seguridad al realizar inoculaciones y análisis. Si el medio o los reactivos entran en contacto con los ojos o la boca, lávese bien con agua y busque atención médica.

- 10) El análisis debe realizarse bajo la supervisión de un microbiólogo experto. Consulte las Buenas Prácticas de Laboratorio* o la norma ISO 7218.

*Ex) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Código de Reglamentos Federales, Título 21, Parte 58. Buenas prácticas de laboratorio para estudios de laboratorio no clínicos.

Almacenamiento

Conservar en el frigorífico (2-8°C).

El producto puede conservarse en envases a una temperatura máxima de 25 °C durante un máximo de 14 días o a una temperatura máxima de 30 °C durante un máximo de 5 días antes de abrir el envase.

Embalaje. El almacenamiento a 25 °C y 30 °C no ha sido validado según AOAC Research Institute PTM 041302.

Conservación tras abrir el embalaje

Vuelva a colocar las hojas no utilizadas en el envase, doble el extremo del envase dos veces y séllelo con cinta adhesiva. La vida útil en condiciones refrigeradas es de 3 meses después de la apertura. Este período no ha sido validado según el Instituto de Investigación AOAC PTM 041302.

Duración

La fecha de caducidad se indica en el lateral de la caja y en la parte posterior de la bolsa, después de la palabra "EXP". La vida útil del producto es de 18 meses después de su fabricación si se almacena correctamente en un envase sin abrir.

Desecho

Todos los medios, suplementos y reactivos deben esterilizarse en autoclave después de su uso y luego eliminarse como residuo industrial de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales.

Garantía

La empresa Kikkoman Biochemifa garantiza que los productos tienen un cierto nivel de calidad. Esta garantía garantiza que la empresa Kikkoman Biochemifa reemplazará los productos defectuosos en caso de que se encuentre alguno. Esta garantía no proporciona ninguna otra garantía. La empresa Kikkoman Biochemifa no será responsable de ningún daño, incluidos los daños especiales o

daños consecuentes o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.

Kikkoman Biochemifa Company

2-1-1, Nishi-shinbashi, Minato-ku, Tokio 105-0003, Japón

Teléfono: +81 3 5521 5178

Correo electrónico: biochemifa@mail.kikkoman.co.jp

URL: <https://biochemifa.kikkoman.com/e/>