

**¡CAUTELA!**

1. No intente comer 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 dispositivo y tenga mucho cuidado al utilizarlo.

Descripción del producto y uso previsto

Easy Plate CC es un dispositivo de cultivo microbiológico compuesto por una lámina impermeable, un medio seco listo para usar en la lámina y una cubierta transparente sobre el medio. El método Easy Plate CC está destinado a indicar el nivel de bacterias coliformes en productos alimenticios y bebidas. Es compacto y fácil de usar y reduce la cantidad total de residuos producidos durante las pruebas. Easy Plate CC se fabrica en un sitio con certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001.

Información de la Validación**MicroVal**

Número de certificado MicroVal 2021LR104 conforme a la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con la norma ISO 4832:2006 **Matrices de la validación:**

Amplia gama de alimentos

NordVal

Certificado NordVal número 060 de acuerdo con la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con la norma ISO 4832:2006

Matrices de la validación:

Amplia gama de alimentos

Certificado de Métodos Probados de Rendimiento AOAC #021401

En el estudio AOAC *Performance Tested*^{Methods SM} (PTM), el método Easy Plate CC produjo resultados estadísticamente similares en comparación con el Manual Analítico Bacteriológico (BAM) de la FDA, Capítulo 4, Sección G.

Matrices de la validación:

Carne de cerdo molida cruda, lámpara cruda, pollo molido crudo, filete de atún crudo, filete de salmón crudo, camarones crudos, plátano fresco pelado, piña recién cortada y manzanas recién cortadas.

Contenido del producto

Una caja de este producto contiene 100 hojas.

- 25 hojas por bolsa
- 4 bolsas en una caja

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Incubadora (35 ± 1 °C o 37 ± 1 °C)
- Estómago o licuadora
- Bolsa de muestreo
- Pipeta o pipeta 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 apropiado para la preparación de la muestra. Consulte la norma ISO 6887, FDA BAM u otras directrices reglamentarias. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para conocer los requisitos específicos.

El siguiente método es un ejemplo.

- 1) Pese cada porción de prueba de 50 g en una jarra de licuadora.
- 2) Agregue 450 ml de diluyente tamponado con fosfato (BPD) de Butterfield y mezcle hasta por 2 minutos.
- 3) Prepare todas las diluciones decimales con 90 mL BPD más 10 mL de dilución previa.
- 4) Agitar 25 veces.

2. Inoculación

- 1) Deje que la bolsa de Easy Plate CC alcance la temperatura ambiente (15-25 °C). A continuación, retire el número necesario de hojas de la bolsa en condiciones asépticas.
- 2) Coloque la hoja sobre una superficie plana.
- 3) Levante la tapa y coloque una suspensión de muestra de 1 ml en el centro de la placa.
- 4) Baje la tapa sobre la hoja y deje que la muestra se extienda uniformemente. (Si la hoja de cubierta de la placa se dobla, deséchela y reemplace toda la placa. Una cubierta doblada evitará que la muestra se extienda uniformemente)
- 5) Deje que el plato se asiente durante 3 minutos o más sobre una superficie horizontal. No incline la hoja hasta que se complete la solidificación de la suspensión. Una vez que se complete la solidificación, la placa se puede manipular normalmente.
- 6) Sostenga ambos extremos de la hoja y colóquela en una incubadora.

3. Incubación

Incubar la(s) placa(s) a 35 ± 1 °C durante 24 ± 1 horas. Se pueden apilar hasta 25 placas para ahorrar espacio y comodidad. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para conocer los requisitos específicos.

4. Interpretación

Cuente todas las colonias azules, independientemente de su tamaño o intensidad. El rango adecuado de recuento de colonias es de 1 a 250. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para requisitos específicos.

Solución de problemas para el recuento de colonias:

- a) Cuando toda el área de crecimiento se vuelva azul, registre el conteo como demasiado numeroso para contar (TNTC).
- b) Cuando una burbuja interrumpe una colonia de modo que la colonia delinea la burbuja, cuéntala como una colonia.
- c) Cuando una colonia se está extendiendo, cuéntela como una colonia.
- d) Cuando dos o más colonias en expansión parecen originarse en fuentes separadas, cuente cada fuente como una colonia.
- e) Cuando la muestra no esté clara (es decir, turbia u oscura), prepare una dilución más alta.
- f) Cuando toda el área de crecimiento se vuelva azul debido a los componentes de los alimentos que involucran la reacción cromogénica, prepare una dilución más alta.
- g) Cuando las colonias son extremadamente pequeñas o ligeras, incube continuamente durante unas horas para aumentar el tamaño de la colonia o oscurecer la intensidad del color de la colonia.
- h) Los coliformes atípicos que no fermentan lactosa no forman colonias visibles en Easy Plate CC.

5. Aislamiento de colonias

Levanta la cubierta y recoge una sola colonia del gel.

Instrucciones específicas para métodos validados

MicroVal y NordVal

1. Preparación de la muestra

Pesar 10 g de la porción de prueba de la muestra. Añada 90 ml de diluyente adecuado y prepárese para el análisis de acuerdo con la norma ISO 6887.

2. Incubación

Incubar la(s) placa(s) a 37 ± 1 °C durante 24 ± 2 horas.

3. Interpretación

El rango de enumeración es de 1 a 250. Calcule el número de microorganismos presentes en la muestra de ensayo de acuerdo con la norma ISO 7218 para una Easy Plate CC por dilución. Las estimaciones están fuera del alcance de la certificación de validación de MicroVal y Nordval. Consulte la norma ISO 7218 para la inoculación, el cálculo y la expresión de los resultados.

AOAC-PTM

1. Preparación de la muestra

Use BPD para diluyentes.

2. Incubación

Incubar la(s) placa(s) a 35 ± 1 °C durante 24 ± 1 horas.

3. Interpretación

El rango de enumeración es de 1 a 250. Cuando el número de colonias por placa supere las 250, para todas las diluciones, registre el recuento como demasiado numerosos para contar (TNTC). Si se requiere un conteo estimado, cuente las colonias dentro de 1 a 3 cuadrados (1 cm x 1 cm) impresos en la portada y calcule un promedio. Multiplicando el número promedio por 20 se obtiene el conteo 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 posibles productos alimenticios, procesos alimentarios, protocolos de prueba o cepas.
- 3) Las láminas Easy Plate CC se descontaminan en el proceso de fabricación, aunque no se esterilizan.
 - 1) No abra la tapa hasta justo antes de la inoculación.
 - 2) No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
 - 3) No utilice ninguna placa que muestre daños o que esté deformada, descolorida o que muestre la presencia de materiales extraños.
 - 4) No exponga el producto a la luz solar directa.
 - 5) Tenga cuidado al bajar la cubierta sobre el medio y esparcir la suspensión de muestra. Evite la presión directa sobre la cubierta de la placa y evite que la suspensión se derrame fuera del área de crecimiento. Si el
La suspensión de la muestra se derrama del área de crecimiento, deseche la placa y repita la inoculación con una nueva placa.
 - 6) Siempre use gafas de seguridad cuando realice inoculaciones y análisis. Si el medio o los reactivos entran en contacto con los ojos o la boca, enjuague bien con agua y busque atención médica.
 - 7) El análisis debe realizarse bajo el control de un microbiólogo capacitado. Refiérase a Buen Laboratorio Prácticas* o ISO 7218.

*Ej) Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Código de Regulaciones 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 almacenarse en el embalaje del producto hasta 25 °C durante un máximo de 14 días o hasta 30 °C durante un máximo de 5 días antes de abrir el embalaje. El almacenamiento a 25 °C y 30 °C no ha sido validado según el 021401 del Instituto de Investigación PTM de AOAC.

Almacenamiento después de abrir el embalaje

Vuelva a colocar las hojas sin usar en el empaque, doble el extremo del empaque dos veces y selle con cinta adhesiva. La vida útil en condiciones refrigeradas es de 3 meses después de la apertura. Este período no ha sido validado por el Instituto de Investigación AOAC PTM 021401.

Vigencia

La fecha de caducidad se especifica en el lateral de la caja y en el reverso de la bolsa después de la palabra "EXP". La vida útil del producto es de 18 meses después de la fabricación si se almacena correctamente en un embalaje sin abrir.

Disposición

Todos y cada uno de los medios, suplementos y reactivos deben esterilizarse en autoclave después de su uso y luego eliminarse como desechos industriales de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Garantía

La empresa Kikkoman Biochemifa garantiza que los productos tienen un cierto nivel de calidad. Esta garantía garantiza que Kikkoman Biochemifa Company reemplazará los productos defectuosos en caso de que se encuentre alguno. Esta garantía no proporciona ninguna otra garantía. Kikkoman Biochemifa Company no será responsable de ningún daño, incluidos los daños especiales o consecuentes, ni de los gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.

