



¡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 kit y tenga mucho cuidado al utilizarlo.

## Descripción del producto y uso previsto

Easy Plate SA 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 SA tiene como objetivo indicar el nivel de *Staphylococcus aureus* en productos alimenticios y bebidas. El medio cromogénico es selectivo y discriminable para *Staphylococcus aureus*, pero también puede indicar *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus schleiferi* subsp. *schleiferi* y *Staphylococcus sciuri*. Es compacto y fácil de usar y reduce la cantidad total de residuos producidos durante las pruebas. Easy Plate SA se fabrica en un centro con certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001.

## Información de la Validación

### MicroVal

Número de certificado MicroVal 2021LR105 de conformidad con la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con la norma ISO 6888-1:2021. Microbiología de la cadena alimentaria —

Método horizontal para la enumeración de estafilococos coagulasa positivos (*Staphylococcus aureus* y otras especies) — Parte 1:

Método con medio de agar Baird-Parker

### Matrices de la validación:

Amplia gama de alimentos

### NordVal

Certificado NordVal número 062 de conformidad con la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con la norma ISO 6888-1:2021. Microbiología de la cadena alimentaria — Método horizontal para la enumeración de estafilococos coagulasa positivos (*Staphylococcus aureus* y otras especies) —

Parte 1: Método con medio de agar Baird-Parker

### Matrices de la validación:

Amplia gama de alimentos

**Certificado de Métodos Probados de Rendimiento de AOAC # 111703 En el estudio de Métodos Probados de Rendimiento de AOAC SM (PTM), el método Easy Plate SA produjo resultados estadísticamente similares en comparación con el Método Oficial 975.55 de AOAC.**

### Matrices de la validación:

Carne de vacuno cruda, carne molida cruda, cordero crudo, jamón cocido, salmón crudo, gamba congelada, pasta fresca refrigerada, leche pasteurizada, queso natural, hojaldre de crema y ensalada de patatas.

## 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 ( $35 \pm 1$  °C o  $37 \pm 1$  °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, el Manual Analítico Bacteriológico (BAM) de la FDA u otras directrices reglamentarias. Consulte la sección "**Instrucciones específicas para métodos validados**" para conocer los requisitos específicos.

El siguiente método es un ejemplo.

- 1) Pesar la 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. Para obtener una receta de BPD, consulte el sitio web de la FDA (BAM Reagents R11).
- 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 SA 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 completa 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  $35 \pm 1$  °C o  $37 \pm 1$  °C durante  $24 \pm 1$  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

*Los Staphylococcus aureus* forman colonias azules. Lo adecuado

El rango de conteo 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 conteo de colonias:

- a) Cuando toda el área de crecimiento se vuelva azul, registre el conteo como demasiado numeroso para contar (TNTC).
- b) En raras ocasiones, algunas *especies de Staphylococcus* y *Bacillus* pueden formar una colonia rosada.
- c) Algunas cepas de *Bacillus cereus* pueden formar una colonia azul dependiendo de la muestra y la condición de cultivo.
- d) Cuando una colonia se está extendiendo, cuéntela como una colonia.
- e) Cuando dos o más colonias en expansión parecen originarse en fuentes separadas, cuente cada fuente como una colonia.
- f) Cuando la muestra no esté clara (es decir, turbia u oscura), prepare una dilución más alta.
- g) Cuando toda el área de crecimiento se vuelve roja-púrpura o azul debido a los componentes de los alimentos que involucran el cromogenado reacción, prepare una dilución más alta.

## 5. Aislamiento de colonias

Levanta la cubierta y recoge una sola colonia del gel. Realizar la prueba de coagulasa y otras pruebas bioquímicas si es necesario.

## 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  $37 \pm 1$  °C durante  $24 \pm 2$  horas.

#### 3. Interpretación

El rango de enumeración es de 1 a 250. Calcular el número de microorganismos presentes en la muestra de ensayo según la norma ISO 7218 para una Easy Plate SA 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  $35 \pm 1$  °C o  $37 \pm 1$  °C durante  $24 \pm 1$  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 1-3 cuadrados (1 cm x

1 cm) impreso en la portada y calcular un promedio. Multiplicando el número promedio por 20 se obtiene el conteo estimado, ya que el área de crecimiento circular es de aproximadamente 20 cm<sup>2</sup>.

## 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 placas de Easy Plate SA 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 que esté deformada, descolorida o que muestre la presencia de materiales extraños.
- 7) No exponga el producto a la luz solar directa.
- 8) 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 la suspensión de la muestra se derrama del área de crecimiento, deseche la placa y repita la inoculación con una nueva placa.
- 9) 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.
- 10) El análisis debe realizarse bajo el control de un microbiólogo capacitado. Consulte las Buenas Prácticas de Laboratorio\* 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 111703 del Instituto de Investigación PTM de la 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 AOAC Research Instituto PTM 111703.

## 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 12 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.

