



¡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 EC es un dispositivo de cultivo microbiológico preparado compuesto por una lámina impermeable, un medio seco sobre la lámina y una cubierta transparente sobre el medio. El método Easy Plate EC tiene como objetivo indicar el nivel de *Escherichia coli* y bacterias coliformes en productos alimenticios y bebidas seleccionados. Es compacto, fácil de usar y reduce la cantidad total de residuos producidos durante las pruebas. Easy Plate EC se fabrica en un centro con certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001.

## Información de la Validación

### MicroVal

Número de certificado MicroVal 2021LR103 en cumplimiento de la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con las normas ISO 4832:2006 y ISO16649-2:2001.

### Matrices de la validación:

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

### NordVal

Certificado NordVal número 061 de conformidad con la norma ISO 16140-2:2016 en comparación con las normas ISO 4832:2006 y ISO16649-2:2001.

### Matrices de la validación:

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

### Certificado de Métodos Probados de Rendimiento de AOAC # 031601 *En el estudio de Métodos Probados de*

*Rendimiento de AOAC SM* (PTM), el método Easy Plate EC produjo resultados estadísticamente similares en comparación con el Método Oficial de AOAC 966.24.

### Matrices de la validación:

Carne de vacuno cruda, cerdo crudo, cerdo crudo congelado, cordero crudo, salmón crudo, salchicha de Frankfurt y jamón cocido.

## 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 apropiado diluyentes 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 porciones 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 EC 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 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

El medio contiene dos tipos de sustrato de enzimas colorimétricas, Magenta-Gal y X-Gluc. Cuento las colonias de color rosa/rojo púrpura para *los coliformes que no son E. coli* y las colonias de color azul marino/azul púrpura para *E. coli*. El rango de enumeración 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) No todas las *Escherichia coli* forman colonias de color azul marino/azul púrpura.
- b) *Escherichia coli* O157 se detecta como coli coliforme no *E. coli* y forma colonias de color rojo púrpura porque no produce  $\beta$ -glucuronidasa.
- c) *Aeromonas hydrophila* y algunas de las especies de *Serratia* se detectan como coliformes no *E. coli* y forman colonias de color rojo púrpura porque tienen la capacidad de producir  $\beta$ -galactosidasa.
- d) Cuando toda el área de crecimiento se colorea, registre el conteo como demasiado grande para contar (TNTC).
- e) Cuando una burbuja interrumpe una colonia de modo que la colonia delinea la burbuja, cuéntala como una colonia.
- f) Cuando una colonia se extiende, cuéntela como una colonia.
- g) Cuando dos o más colonias en expansión parecen originarse en fuentes separadas, cuente cada fuente como una colonia.
- h) Cuando la muestra no esté clara (es decir, turbia u oscura), prepare una dilución más alta.
- i) Cuando toda el área de crecimiento se colorea debido a los componentes de los alimentos que involucran la reacción cromogénica, prepare una dilución más alta.
- j) Los coliformes atípicos que no fermentan lactosa no forman colonias visibles en Easy Plate EC.

## 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  $37 \pm 1$  °C durante  $24 \pm 2$  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 EC 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 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 estima que un Se requiere un conteo, cuente las colonias dentro

de 1-3 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 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 láminas Easy Plate EC se descontaminan en el proceso de fabricación, aunque no se esterilizan.
- 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 por el Instituto de Investigación AOAC PTM 031601.

### **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 031601.

#### **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.

