

**CUIDADO!**

1. Não tente comer este produto, toque na área de crescimento com as mãos desprotegidas ou permita que o meio entre em contato com os olhos.
2. Certifique-se de ler as precauções e instruções neste Manual de Instruções antes de tentar usar o dispositivo e tenha muito cuidado ao usá-lo.

Descrição do produto e uso pretendido

Easy Plate EC é um dispositivo de cultura microbiológica preparado composto por uma folha à prova d'água, um meio seco na folha e uma cobertura transparente sobre o meio. O método Easy Plate EC destina-se a indicar o nível de *Escherichia coli* e bactérias coliformes em alimentos e bebidas selecionados. É compacto, fácil de usar e reduz a quantidade total de resíduos produzidos durante os testes. O Easy Plate EC é fabricado em um local com certificação ISO9001 (International Organization for Standardization).

Informações da validação**MicroVal**

Certificado MicroVal número 2021LR103 em conformidade com a ISO 16140-2:2016 em comparação com ISO 4832:2006 e ISO16649-2:2001.

Matrizes da validação;

Ampla gama de alimentos, alimentos para animais de estimação e rações para animais e amostras ambientais

NordVal

Certificado NordVal número 061 em conformidade com a ISO 16140-2:2016 em comparação com ISO 4832:2006 e ISO16649-2:2001.

Matrizes da validação:

Ampla gama de alimentos, alimentos para animais de estimação e rações para animais e amostras ambientais

Certificado de Métodos Testados de Desempenho AOAC**#031601**

No estudo *AOAC Performance Tested MethodsSM* (PTM), o método Easy Plate EC produziu resultados estatisticamente semelhantes quando comparado ao Método Oficial AOAC 966.24.

Matrizes da validação:

Carne crua, carne de porco crua, carne de porco crua congelada, cordeiro cru, salmão cru, linguiça Frankfurter e presunto cozido.

Conteúdo do produto

Uma caixa deste produto contém 100 folhas.

- 25 folhas por saco
- 4 sacos em uma caixa

Materiais necessários, mas não fornecidos*

- Incubadora (35 ± 1°C ou 37±1°C)
- Stomacher ou liquidificador
- Saco de amostragem
- Pipeta ou pipetador e pontas de pipeta
- Diluente tamponada com fosfato da Butterfield ou diluentes apropriados de acordo com ISO6887

* Consulte a seção "Instruções específicas para métodos validados" para requisitos específicos.

Instruções de uso**1. Preparação da amostra**

O usuário deve escolher um método apropriado para a preparação da amostra. Consulte a ISO 6887, o Manual Analítico Bacteriológico (BAM) da FDA ou outras diretrizes regulatórias. Consulte a seção "Instruções específicas para métodos validados" para requisitos específicos.

O método a seguir é um exemplo.

- 1) Pese 50 g de porções de teste em um copo liquidificador.
- 2) Adicione 450 mL de diluente tamponado com fosfato de Butterfield (BPD) e misture por até 2 minutos.
- 3) Prepare todas as diluições decimais com 90 mL de BPD mais 10 mL de diluição anterior.
- 4) Agite 25 vezes.

2. Inoculação

- 1) Deixe a embalagem do Easy Plate EC atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Em seguida, remova o número necessário de folhas do saco em condições assépticas.
- 2) Coloque a folha em uma superfície plana.
- 3) Levante a folha transparente e coloque 1 mL da amostra em suspensão no centro da placa.
- 4) Abaixo a folha transparente sobre e deixe a amostra se espalhar uniformemente. (Se a folha de cobertura da placa ficar dobrada, descarte e substitua a placa inteira. Uma folha de cobertura dobrada impedirá a propagação uniforme da amostra).
- 5) Deixe a placa assentar por 3 minutos ou mais em uma superfície horizontal. Não incline a folha até que a solidificação da suspensão esteja completa. Uma vez que a solidificação esteja completa, a placa pode ser manuseada normalmente.
- 6) Segure as duas extremidades da folha e coloque-a em uma incubadora.

3. Incubação

Incubar a(s) placa(s) a 35 ± 1°C durante 24 ± 1 horas. Até 25 placas podem ser empilhadas para economia de espaço e conveniência. Consulte a seção "Instruções específicas para métodos validados" para requisitos específicos.

4. Interpretação

O meio contém dois tipos de substrato de enzimas colorimétricas, Magenta-Gal e X-Gluc. Conte colônias rosa / roxa vermelha para coliformes não *E. coli* e colônias azul marinho / roxo azul marinho para *E. coli*. O intervalo de enumeração é de 1 a 250. Consulte a seção "Instruções específicas para métodos validados" para requisitos específicos.

Solução de problemas para contagem de colônias:

- a) Nem toda *Escherichia coli* forma colônia azul marinho / roxo azul.

- b) *Escherichia coli* O157 é detectada como não-*E. coli* e forma colônias roxas vermelhas porque não produz β -glucuronidase.
- c) *Aeromonas hydrophila* e algumas espécies de *Serratia* são detectadas como coliformes não-*E. coli* e formam colônias roxas vermelhas porque têm capacidade de produzir β -galactosidase.
- d) Quando toda a área de crescimento ficar colorida, registre a contagem como numerosa demais para contar (TNTC).
- e) Quando uma bolha interrompe uma colônia de modo que a colônia contorne a bolha, conte-a como uma colônia.
- f) Quando uma colônia se espalhar, conte-a como uma colônia.
- g) Quando duas ou mais colônias que se espalham parecem se originar de fontes separadas, conte cada fonte como uma colônia.
- h) Quando a amostra não estiver límpida (ou seja, turva ou escura), prepare uma diluição mais elevada.
- i) Quando toda a área de crescimento ficar colorida devido aos componentes dos alimentos que envolvem a reação cromogênica, prepare uma diluição mais alta.
- j) Os coliformes atípicos não fermentadores de lactose não formam colônias visíveis no Easy Plate EC.

5. Isolamento de colônias

Levante a folha transparente e pegue uma única colônia do gel.

Instrução específica para métodos validados

MicroVal e NordVal

1. Preparação de amostras

Pesar 10 g de amostra para análise. Adicione 90 mL de diluente apropriado e prepare para análise de acordo com a ISO 6887.

2. Incubação

Incubar a(s) placa(s) a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 24 ± 2 horas.

3. Interpretação

O intervalo de enumeração é de 1 a 250. Calcular o número de microrganismos presentes na amostra de ensaio de acordo com a norma ISO 7218 para um Easy Plate EC por diluição. As estimativas estão fora do escopo da certificação MicroVal e Nordval Validation. Consulte a norma ISO 7218 para inoculação, cálculo e expressão de resultados.

AOAC-PTM

1. Preparação da amostra

Use BPD para diluentes.

2. Incubação

Incubar a(s) placa(s) a $35 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 24 ± 1 horas.

3. Interpretação

O intervalo de enumeração é de 1 a 250. Quando o número de colônias por placa exceder 250, para todas as diluições, registre a contagem como numerosa demais para contar (TNTC). Se uma estimativa

contagem é necessária, conte as colônias dentro de 1-3 quadrados (1 cm x 1 cm) impressos na capa e calcule uma média. Multiplicar o número médio por 20 fornece a contagem estimada, uma vez que a área de crescimento circular é de aproximadamente 20 cm².

Precauções

- 1) Este produto não deve ser usado para testes clínicos.
- 2) Este produto não foi testado com todos os produtos alimentícios, processos alimentares, protocolos de teste ou cepas possíveis.
- 3) As folhas Easy Plate EC são descontaminadas no processo de fabricação, embora não esterilizadas.
- 4) Não abra a folha transparente até pouco antes da inoculação.
- 5) Não use o produto após o prazo de validade.
- 6) Não use placas que apresentem danos ou estejam deformadas, descoloridas ou com presença de materiais estranhos.
- 7) Não exponha o produto à luz solar direta.
- 8) Tenha cuidado ao abaixar a folha transparente sobre o meio e espalhar a suspensão da amostra. Evite pressão direta na tampa da placa e evite fazer com que a suspensão se espalhe da área de crescimento. Se a suspensão da amostra derramar da área de crescimento, descarte a placa e repita a inoculação com uma nova placa.
- 9) Sempre use óculos de segurança ao realizar inoculações e análises. Se o meio ou reagentes entrarem em contato com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água e procure atendimento médico.
- 10) A análise precisa ser realizada sob o controle de um microbiologista qualificado. Consulte Boas Práticas de Laboratório* ou ISO 7218.

*Ex) Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA. Código de Regulamentos Federais, Título 21, Parte 58. Boas Práticas de Laboratório para Estudos Laboratoriais Não Clínicos.

Armazenamento

Guarde na geladeira (2-8°C).

O produto pode ser armazenado na embalagem do produto até 25°C por até 14 dias ou até 30°C por até 5 dias antes de abrir a embalagem. O armazenamento a 25 ° C e 30 ° C não foi validado pelo Instituto de Pesquisa AOAC PTM 031601.

Armazenamento após a abertura da embalagem

Coloque as folhas não utilizadas de volta na embalagem, dobre a extremidade da embalagem duas vezes e feche com fita adesiva. O prazo de validade em condições refrigeradas é de 3 meses após a abertura. Este período não foi validado no âmbito da AOAC Research Instituto PTM 031601.

Validade

A data de validade é especificada na lateral da caixa e na parte de trás da embalagem após a palavra "EXP". O prazo de validade do produto é de 18 meses após a fabricação, se for armazenado adequadamente em embalagens fechadas.

Descarte

Todo e qualquer meio, suplemento e reagente deve ser esterilizado em autoclavagem após o uso e, em seguida, descartado como resíduo industrial de acordo com as leis e regulamentos locais.

Garantia

A Kikkoman Biochemifa Company garante que os produtos têm um certo nível de qualidade. Esta garantia garante que a Kikkoman Biochemifa Company substituirá os produtos defeituosos, caso algum seja encontrado. Esta garantia não oferece nenhuma outra garantia. A Kikkoman Biochemifa Company não será responsável por quaisquer danos, incluindo danos especiais ou conseqüentes, ou despesas decorrentes direta ou indiretamente do uso deste produto.

Kikkoman Biochemifa Company

2-1-1, Nishi-shinbashi, Minato-ku, Tóquio 105-0003, Japão

Telefone: +81 3 5521 5481

E-mail: biochemifa@mail.kikkoman.co.jp

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