

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Тест-пластина 3M™ Petrifilm™ RAC для экспресс-подсчета ОМЧ — это подготовленная питательная среда, содержащая питательные вещества для стандартных методик, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и индикатор с технологией двойного восприятия, облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины 3M Petrifilm RAC предназначены для подсчета аэробных бактерий при производстве пищевых продуктов и напитков. Компоненты тест-пластин 3M Petrifilm RAC дезинфицированы, однако не стерилизованы. Компания 3M Food Safety имеет сертификат Международной организации по стандартизации (ISO) 9001 в сфере разработок и производства. Тест-пластины 3M Petrifilm RAC не были испытаны на всех пищевых продуктах, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех возможных штаммах микроорганизмов.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности в инструкциях к тест-пластинам 3M Petrifilm RAC. Сохраните инструкции по технике безопасности для дальнейшего использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме и/или повреждению имущества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ и загрязнением окружающей среды, необходимо придерживаться указанных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте текущие отраслевые стандарты и местные нормы по утилизации биологически опасных отходов.

Чтобы снизить риски, связанные с выпуском зараженного продукта, придерживайтесь указанных ниже рекомендаций.

- Соблюдайте все инструкции по хранению продукта, содержащиеся в этих инструкциях по применению.
- Не используйте продукт после окончания его срока годности.

Для снижения рисков, связанных с бактериальной инфекцией и загрязнением рабочего места, выполняйте указанные ниже инструкции.

- Выполняйте тесты с использованием тест-пластин 3M Petrifilm RAC в надлежащем образом оборудованной лаборатории под контролем квалифицированного микробиолога.
- Пользователь несет ответственность за обучение персонала соответствующим методикам проведения анализа, например описанным в своде правил «Надлежащая лабораторная практика»¹ стандарта ISO 17025² или ISO 7218³.

Чтобы снизить риски, связанные с неправильной интерпретацией результатов, соблюдайте указанные ниже рекомендации.

- Тест-пластины 3M Petrifilm RAC были зарегистрированы компанией 3M для использования только в производстве пищевых продуктов и напитков. К примеру, тест-пластины 3M Petrifilm RAC не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармпрепаратов или косметики.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RAC в диагностировании заболеваний людей или животных.
- Не используйте тест-пластины 3M Petrifilm RAC для количественного анализа пастеризованных продуктов утвержденными в США методами.
- За приемлемость метода тест-пластин 3M Petrifilm RAC для анализа воды в соответствии с принятыми нормами местных органов отвечает исключительно конечный пользователь.
- Тест-пластины 3M Petrifilm RAC не позволяют дифференцировать различные штаммы микроорганизмов.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала.

Если у вас возникли вопросы по определенному применению или методикам, посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3M.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании продукта. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу www.3M.com/foodsafety либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьютором 3M.

При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование.

За выбор метода исследования и исследуемого продукта отвечает пользователь. Пользователь должен на основании исследования достаточного количества образцов с помощью надлежащих матриц и микробных провокационных проб определить, отвечает ли выбранный метод исследования необходимым ему критериям.

Пользователь также несет ответственность за то, что выбранный им метод исследования отвечает требованиям его клиентов или поставщиков.

Результаты, полученные с помощью продукта 3M Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.



(Русский)



ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ / ОГРАНИЧЕННАЯ ЗАЩИТА ПРАВ

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, ЗМ НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании ЗМ не является надлежащим, компания ЗМ или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию ЗМ в течение шестидесяти дней с момента его обнаружения, после чего вернуть продукт в компанию ЗМ. Для санкционирования возврата товара позвоните в Службу поддержки клиентов (1-800-328-1671 в США) или своему официальному представителю отдела Контроля возврата компании ЗМ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ЗМ

ЗМ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании ЗМ ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

ХРАНЕНИЕ

Храните нераспечатанные пакеты с тест-пластинами ЗМ Petrifilm RAC в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C (46 °F). Непосредственно перед использованием, прежде чем открывать нераспечатанные пакеты, достаньте их и дождитесь, пока их температура не достигнет комнатной (20–25 °C, OB < 60 %). Неиспользованные тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC складывайте обратно в пакеты. Заверните открытый край пакета и заклейте клейкой лентой. **Во избежание воздействия влаги не охлаждайте распечатанные пакеты.** Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более месяца. Если температура в лаборатории превышает 25 °C (77 °F) и/или лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами ЗМ Petrifilm RAC рекомендуется хранить в морозильной камере (см. ниже).

Хранить распечатанные пакеты с тест-пластинами ЗМ Petrifilm RAC в морозильной камере следует в плотно закрывающемся контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC, откройте контейнер, извлеките необходимое количество пластин и сразу же верните оставшиеся пластины в морозильную камеру в закрытом контейнере. Не используйте тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC после истечения срока годности. Морозильная камера, в которой хранятся распечатанные пакеты, должна работать без автоматического цикла размораживания, иначе многократный контакт тест-пластин с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на каждой упаковке тест-пластин ЗМ Petrifilm RAC. Номер партии также указан на каждой тест-пластине ЗМ Petrifilm RAC.

▲ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте текущие местные, региональные, национальные и отраслевые стандарты по утилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными.

Подготовка пробы

1. Используйте подходящие стерильные растворители:

фосфатный буфер Баттерфилда, 0,1%-ную пептонную воду, пептонно-солевой растворитель, буферную пептонную воду, раствор хлорида натрия (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летиновый бульон или дистиллированную воду. Особые требования см. в разделе «Особые инструкции к утвержденным методам».

Не используйте с тест-пластинами ЗМ Petrifilm RAC растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его необходимо заменить одним из перечисленных выше буферов, нагретым до 40–45 °C (104–113 °F).

2. Перемешайте образец в мешалке или гомогенизаторе, придерживаясь стандарта.
3. Для оптимального роста и выявления микроорганизмов в продуктах кислой среды ($pH < 5$) откорректируйте показатель pH в суспензии образца таким образом, чтобы значение pH было больше 5. Для продуктов кислой среды показатель pH корректируется 1N-раствором NaOH.

Посев

1. Поместите тест-пластину ЗМ Petrifilm RAC на плоскую, ровную поверхность.
2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к пластине, нанесите на центральную часть подложной пленки 1 мл суспензии образца.
3. Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попали пузырьки воздуха.
4. Разместите ЗМ™ Petrifilm™ Распределитель (6425) в центральной части тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC. Надавите на центральную часть распределителя, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC. Это нужно сделать до формирования геля. Не разглаживайте пленку распределителем.
5. Уберите ЗМ Petrifilm Распределитель и не трогайте тест-пластину ЗМ Petrifilm RAC в течение по меньшей мере одной минуты, чтобы образовался гель.

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины ЗМ Petrifilm RAC в горизонтальном положении прозрачной стороной вверх в стопках не более чем по 40 тест-пластин*. Время и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов, некоторые из которых перечислены в разделе «Особые инструкции».

*Для стандартных методов изучения молочных продуктов⁴ максимальная высота стопки составляет 20 штук.

Интерпретация

1. Колонии на тест-пластинах 3M Petrifilm RAC можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Подсчитайте все колонии вне зависимости от их цвета, размера и интенсивности окраски.
2. Площадь круглой области посева составляет приблизительно 30 см². Линии сетки можно увидеть с помощью подсветки, что помогает в предположительном подсчете колоний. Проводить оценку можно на тест-пластинах 3M Petrifilm RAC, содержащих более 300 колоний, путем подсчета количества колоний на двух или более характерных квадратных участках и определения среднего количества для каждого участка. Умножьте среднее количество на 30, чтобы определить приблизительное количество на каждой пластине.
3. При высоких концентрациях колоний на тест-пластинах 3M Petrifilm RAC вся область посева приобретает синюю или красную окраску. Случается, что на тест-пластинах 3M Petrifilm RAC со слишком большим количеством бактерий в центральной части может не быть различных колоний, а по краям располагается множество небольших. В таком случае количество колоний можно отметить как не поддающееся исчислению (TNTC). Если необходимо точное количество, произведите посев на более слабом растворе.
4. В образцах пищевых продуктов может изредка проявляться непредусмотренное воздействие на тест-пластинах 3M Petrifilm RAC. Пример.
 - A. Равномерный светло-синий цвет фона (его часто дают организмы, используемые в культивированных продуктах) не должен отмечаться как не поддающееся исчислению (TNTC).
 - B. Интенсивное точечное синее окрашивание (его часто дают специи или гранулированные продукты) не должно считаться колониями.
5. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля. Проведите исследование стандартными методами.
6. Если подсчет колоний не может быть произведен в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины 3M Petrifilm RAC можно поместить на хранение. Для этого их необходимо заморозить в плотно закрывающемся контейнере при температуре не выше минус 15 °C (5 °F). Хранить не дольше недели.

Более подробные сведения см. в «Руководстве по интерпретации результатов тест-пластин 3M™ Petrifilm™ для экспресс-подсчета ОМЧ». Если у вас возникли вопросы по конкретному применению или методикам, посетите наш веб-сайт www.3M.com/foodsafety или обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3M.

Особые инструкции

Молочные (за исключением сухих смесей) и морепродукты:

инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RAC 24 ± 2 часа при температуре 32 ± 1 °C.

Остальные продукты:

инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RAC 24 ± 2 часа при температуре 35 ± 1 °C.

Сухие молочные смеси, включая сыровоточные порошки:

инкубируйте тест-пластины 3M Petrifilm RAC 48 ± 2 часа при температуре 32 ± 1 °C.

ССЫЛКИ

1. Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Свод федеральных постановлений, статья 21, часть 58. Надлежащая лабораторная практика для доклинических лабораторных исследований.
2. ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
3. ISO 7218. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и руководство по микробиологическому анализу.
4. Майкл Г. Вер и Джозеф Ф. Франк. *Стандартные методы изучения молочных продуктов*. Американская государственная ассоциация здравоохранения, 1 января 2004 г. 17-е изд.
5. Управление FDA. Руководство по бактериологическому анализу (BAM), каталог реагентов для BAM доступен по адресу: <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm055791.htm>.
6. ISO 6887. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка образцов для анализа, исходная суспензия и десятичное разведение для микробиологического анализа.
7. ISO 16140. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Протокол утверждения альтернативных методов.
8. ISO 4833. Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод подсчета микроорганизмов. Методика подсчета колоний при 30 °C.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ



См. инструкции к препарату.



Надпись lot в рамке и значок песочных часов указывают на номер партии и дату истечения срока годности. За значком с песочными часами следуют год и месяц даты истечения срока годности (год и месяц: ГГГГ-ММ). Строка ниже песочных часов — это номер партии (ГГГГ-ММ AZ).



Хранить при температуре ниже указанной.

AOAC является зарегистрированным товарным знаком AOAC INTERNATIONAL

Official Methods является знаком обслуживания AOAC INTERNATIONAL