

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Microorganismos One Step EZ-CFU™

### USO PREVISTO

Los microorganismos One Step EZ-CFU™ son preparados liofilizados de microorganismos enumerados para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Cuando se procesan según las instrucciones, estas preparaciones proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Esta es la concentración requerida para una variedad de aplicaciones de Farmacopea, incluidos los ensayos de promoción de crecimiento de medios de cultivo. Estas preparaciones de microorganismos son trazables a la Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC®) u otra colección auténtica de cultivos de referencia.

### COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado consta de una población enumerada de microorganismos, leche descremada (bovina, proveniente de EE. UU.), un carbohidrato, gelatina (porcina, proveniente de EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico y carbón. La gelatina funciona como portadora de los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y un carbohidrato protegen el microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica que se forme durante el proceso de liofilización.

Los microorganismos One Step EZ-CFU™ cumplen con lo establecido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 ya que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación, por lo que ya no están sujetos a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. Los productos se consideran productos derivados de acuerdo con el Artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y no presentan un riesgo significativo para la salud pública o animal.

### ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los microorganismos One Step EZ-CFU™ están envasados en un kit. Cada kit contiene lo siguiente:

- 2 viales con 10 pellets liofilizados cada uno de una única cepa de microorganismos
- 10 viales con 2 ml de líquido hidratante cada uno
- Instrucciones de uso

Si se procesan según las instrucciones, los microorganismos One Step EZ-CFU™ proporcionarán una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos.

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos:

- la identidad del microorganismo
- la trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- el hecho de que la preparación del microorganismo está a  $\leq 3$  pasos del cultivo de referencia o menos
- el valor promedio del ensayo para la preparación de microorganismos

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- **Fórceps estériles:** se requieren fórceps estériles o pinzas para transferir los pellets liofilizados al líquido hidratante.
- **Pipetas estériles:** se requieren pipetas estériles para inocular el medio o los medios que se provocarán.

ez  
CFU™  
One Step

## INSTRUCCIONES DE USO

### A. Preparación del material

Todos los materiales necesarios para el procedimiento de provocación y los materiales que se someterán a este procedimiento deben estar listos para usar inmediatamente después del paso de hidratación. Después de la hidratación de la cepa liofilizada, la(s) inoculación(es) de la concentración de provocación debe(n) completarse dentro de las 8 horas. El resto de la suspensión debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C entre usos para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación.

### B. Hidratación

Las instrucciones y el líquido hidratante proporcionados en el kit deben utilizarse durante el procedimiento de hidratación. El líquido hidratante está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz del pellet y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Otros líquidos que puedan utilizarse para la hidratación tal vez no proporcionen estas propiedades esenciales. Utilice únicamente el líquido hidratante que se incluye en el kit para ese organismo.

1. Retire el vial de pellets liofilizados del almacenamiento refrigerado (entre 2° C y 8 °C). Deje los materiales hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes de abrir el vial.
2. Mientras que los pellets alcanzan la temperatura, caliente previamente el líquido hidratante a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (al menos durante 30 minutos).
3. Con fórceps estériles transfiera 2 pellets al vial de líquido hidratante de 2 ml. No retire el desecante del vial. Se deben utilizar dos pellets para obtener la concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Detenga inmediatamente y vuelva a tapar el vial del pellet y devuelva el material liofilizado sobrante al almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2° C y 8 °C.
4. Vuelva a tapar inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo dentro de una incubadora a una temperatura de entre 34°C y 38°C durante 30 minutos para garantizar la hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, agite en vórtex el material hidratado hasta que los pellets se hayan disuelto completamente y la suspensión sea homogénea. Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán los microorganismos de la provocación.
6. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la suspensión hidratada al material que se debe provocar (0,1 ml contiene entre 10 y 100 CFU). Nota: El resto de la suspensión se puede refrigerar y utilizar durante un máximo de 8 horas (no requiere tiempo de calentamiento).
7. Lleve a cabo el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Descarte el resto del material hidratado de conformidad con el protocolo del laboratorio para eliminar materiales de riesgo biológico.

## PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- No apto para consumo humano o animal.
- **Los microorganismos One Step EZ-CFU™** no contienen ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Consulte nuestra ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener información más detallada. La SDS se puede encontrar en nuestra página web en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con el servicio técnico al 320.229.7045 o en el teléfono gratuito de EE. UU. 1.866.286.6691.
- Estos dispositivos y el crecimiento de estos microorganismos se consideran materiales de riesgo biológico.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que pueden provocar enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier crecimiento de microorganismos.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- Solo el personal de laboratorio capacitado debe utilizar estos dispositivos.
- Hay agencias y leyes que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe ser consciente de la eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico, y cumplir con esos requisitos.
- **Los microorganismos One Step EZ-CFU™** no están hechos con látex de caucho natural.

## COMENTARIOS TÉCNICOS

### Valor promedio del ensayo

- El valor promedio del ensayo obtenido en Microbiologics® se basa en métodos estadísticos de eficacia comprobada. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los pellets de cada lote de **microorganismos One Step EZ-CFU™** se hidratan en líquido hidratante Microbiologics. Los recuentos de colonias duplicados se realizan en medios de agar no selectivos y se enumeran mediante un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados pueden ser diferentes del valor del ensayo obtenido por Microbiologics® debido al uso de materiales y métodos diferentes.
- La variabilidad del líquido hidratante, el muestreo, las diferentes técnicas de inoculación y recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirán recuentos de colonias que varían del valor medio indicado en el ensayo.

### Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y al rendimiento de los **microorganismos One Step EZ-CFU™** almacenados adecuadamente en el recipiente original (vial).
- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno pueden perjudicar la estabilidad del valor promedio del ensayo. La fecha de caducidad, reproducibilidad y estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de los pellets liofilizados en el vial que contiene el desecante original.

## ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los **microorganismos One Step EZ-CFU™** y el líquido hidratante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus viales originales cerrados. Si se almacena según las instrucciones, la preparación liofilizada de microorganismos conservará, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y su rendimiento dentro de los límites declarados.

Los **microorganismos One Step EZ-CFU™** no deben utilizarse si:

- se han almacenado inadecuadamente
- hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad
- ha pasado la fecha de caducidad

## REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Código de partida (lote)



Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas



Riesgos biológicos



Fabricante



Número de catálogo



Limitación de temperatura



Precaución: Consultar los documentos adjuntos.



Atención: Consulte las instrucciones de uso.

Utilizar antes del

\* Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos aplicables.

## GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Estos productos están cubiertos por la garantía para cumplir con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la bibliografía de apoyo.
- Si el cultivo reactivado se congela, Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
  - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas
  - Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto que se cita en los prospectos, las instrucciones y la bibliografía de apoyo del producto

## SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) para obtener información técnica actualizada, disponibilidad de productos, limpieza en caso de riesgo biológico, certificados de análisis y certificados de análisis estadísticos.

## ASISTENCIA

---



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Soporte técnico

Tel.: +1.320.229.7045  
Número de teléfono gratuito en EE. UU.: +1.866.286.6691  
Correo electrónico: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Servicio de atención al cliente

Tel: +1.320.253.7400  
Número de teléfono gratuito en EE. UU.: +1.800.599.2847  
Correo electrónico: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

Se pueden obtener copias adicionales del prospecto de este producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o enviando un correo electrónico a [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

ATCC Licensed  
Derivative

\*Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® en todos los productos derivados de los cultivos de ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licenses Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC.

# ez · CFU™ One Step

## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

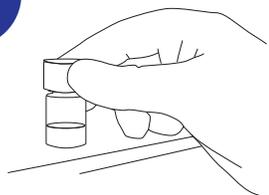
Los kits de microorganismos One Step EZ-CFU™ incluyen: 2 viales de un microorganismo individual enumerado (10 pellets liofilizados por vial), 10 viales de líquido hidratante (2 ml en cada vial) y las Instrucciones de uso.

1



Saque el frasco de los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado (2 °C - 8 °C). Permita que los materiales se equilibren a la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes de abrir el frasco.

2



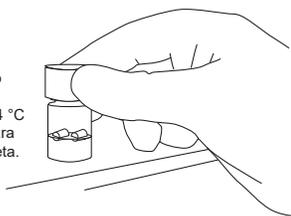
Mientras los gránulos se están equilibrando, precaliente el Líquido hidratante a 34 °C - 38 °C (al menos durante 30 minutos).

3



Con las pinzas esterilizadas, transfiera 2 gránulos en el frasco de 2 ml de Líquido hidratante. No retire el desecante del frasco. Se deben utilizar dos gránulos para obtener la concentración objetivo de 10 - 100 CFU por 0.1 ml en los medios no selectivos. Tape inmediatamente y coloque la tapa al frasco de gránulos y regrese el material liofilizado restante al almacenamiento refrigerado de 2 °C - 8 °C

4



Tape inmediatamente el frasco con el material hidratado y coloque en un incubador de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para asegurar la hidratación completa.

5

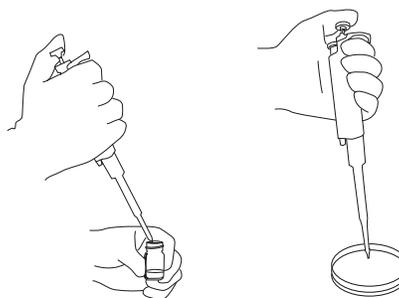


Inmediatamente después de la incubación, coloque en el vórtex el material hidratado hasta que los gránulos se hayan disuelto completamente y la suspensión sea homogénea.

Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán el microorganismo objetivo.

6

Con una pipeta estéril, transfiera 0.1 ml de la suspensión hidratada al material objetivo (0.1 ml contiene 10 - 100 CFU). Nota: la suspensión restante se puede refrigerar y utilizar hasta 8 horas (sin necesidad de calentamiento).



7

Continúe con el procedimiento objetivo de acuerdo al protocolo del laboratorio. Deseche cualquier material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para desechos de materiales biocontaminantes.

