

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos EZ-Accu Shot™

■ Microorganismos EZ-Accu Shot™ Select

USO PREVISTO

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** son preparaciones enumeradas liofilizadas de microorganismos 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 UFC por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Esta concentración se requiere para las pruebas de estimulación de la proliferación de medios de cultivos que se utilizan en la mayoría de los ensayos de enumeración de microbios, los ensayos para microorganismos especificados y los ensayos de esterilidad. Estas preparaciones de microorganismos son trazables a la Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC®) u otras colecciones auténticas de cultivos de referencia.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de:

- Una población enumerada de microorganismos
- Leche descremada (bovina, proveniente de EE. UU.)
- Carbohidrato
- Gelatina (porcina, proveniente de EE. UU. o Canadá)
- Ácido ascórbico

La gelatina funciona como portadora de los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y el carbohidrato protegen el microorganismo preservando la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento.

El líquido hidratante es una solución operativa de amortiguador de fosfato de pH 7,2. El líquido contiene:

- Fosfato de potasio monobásico
- Agua desionizada
- Hidróxido de sodio
- Cloruro de magnesio (en caso de ser requerido)

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** 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. 1069/2009 y no representan un riesgo significativo para la salud pública o de los animales.



ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** están envasados en un kit. Cada kit contiene:

- 5 frascos con 1 gránulo liofilizado de una única cepa de microorganismos
- 5 frascos con 1,2 ml de líquido hidratante por unidad
- Instrucciones de uso

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™ Select** están envasados en un kit que incluye las cinco cepas farmacopeicas conforme a la farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) para las pruebas de estimulación de la proliferación enumeradas en USP <61> y *Escherichia coli* ATCC 8739. Cada kit contiene:

- 6 frascos con 1 gránulo liofilizado de una única cepa de microorganismos
- 6 frascos con 1,2 ml de líquido hidratante por unidad
- Instrucciones de uso

Cuando se procesan según las indicaciones, los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos.

La documentación de control de calidad incluye, entre otras, un certificado de análisis en línea que indica:

- la identidad del microorganismo
- la trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- que la preparación del microorganismo está a tres pasos o menos del cultivo de referencia
- el valor promedio del ensayo para la preparación de microorganismos

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación de 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 de realizar la hidratación. Después del uso inicial, la suspensión restante debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C entre cada uso adicional para evitar que se modifique la concentración de la suspensión de provocación. La inoculación o inoculaciones de provocación deben completarse dentro de las 8 horas. Las excepciones son los números de catálogo 0353A, 0484A y 0488A que deben usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación.

B. Hidratación

Las instrucciones y el líquido hidratante proporcionados en el kit deben utilizarse durante el procedimiento de hidratación. El líquido hidratante suministrado está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz del gránulo y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Es posible que cualquier otro líquido que pueda utilizarse para la hidratación no proporcione estas propiedades esenciales. Solo utilice el líquido de hidratación que se incluye en el kit para un organismo específico.

1. Retire del almacenamiento refrigerado 1 frasco de líquido hidratante y 1 bolsa de papel aluminio con el gránulo liofilizado. Antes de abrir el frasco de líquido hidratante y la bolsa, espere (aproximadamente 30 minutos) hasta que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
2. Abra la bolsa de papel aluminio y retire el frasco con un gránulo liofilizado.
3. Retire la tapa del frasco con el gránulo y la del frasco de líquido hidratante. Con una pinza, transfiera 1 gránulo al frasco de líquido hidratante. Se debe utilizar solo un gránulo para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el frasco de líquido hidratante inmediatamente.
4. Agite el material hidratado con un mezclador de vórtice hasta que el gránulo se disuelva completamente y la suspensión sea homogénea.
5. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución hidratada al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml). Nota: La suspensión restante

puede refrigerarse y utilizarse dentro de las 8 horas, excepto los productos con número de catálogo 0353A, 0484A y 0488A, que deben utilizarse dentro de los 30 minutos después de la hidratación. Someta la suspensión a la prueba inmediatamente después de retirarla del refrigerador; no permita que la suspensión alcance la temperatura ambiente.

6. Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. Si volverá a utilizar la suspensión, refrigérela a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Deseche cualquier material hidratado restante, de conformidad con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- No apto para consumo humano o animal.
- Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** no contienen ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en www.microbiologics.com o comunicándose con el servicio técnico al **1.320.229.7045**.
- 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 cultivo de microorganismos.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales con riesgo biológico.
- Solo el personal de laboratorio capacitado debe utilizar estos dispositivos.
- Existen agencias y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales que presentan riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer la eliminación apropiada de los materiales de riesgo biológico y cumplir con ella.
- Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** no están fabricados 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 gránulos de cada lote de los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** se hidratan en un amortiguador de fosfato de pH 7,2. 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 de los valores promedio del ensayo obtenidos por Microbiologics debido al uso de materiales y métodos diferentes. La variabilidad de las muestras, las distintas técnicas de inoculación y recuento de colonias, las condiciones de incubación, el uso de medios de agar selectivos o el uso de un fluido de hidratación diferente al recibido con el kit pueden producir recuentos de colonias que se apartan del valor promedio del ensayo indicado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y el rendimiento de los microorganismos **EZ-Accu Shot™ y EZ-Accu Shot™ Select** almacenados adecuadamente en una bolsa cerrada.
- La estabilidad se basa en el almacenamiento adecuado de los gránulos liofilizados en la bolsa original que contiene material secante. La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno puede afectar negativamente la estabilidad del producto.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene las bolsas y el líquido hisratante de los microorganismos **EZ-Accu Shot™ y EZ-Accu Shot™ Select** a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus envases originales cerrados. Si se almacenan según las indicaciones, las preparaciones liofilizadas de microorganismos conservarán sus especificaciones y su rendimiento dentro de los límites indicados hasta el último día del mes de vencimiento indicado en la etiqueta del dispositivo.

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™ y EZ-Accu Shot™ Select** no deben usarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente.
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad, o daño en el envase.
- Ha pasado la fecha de vencimiento.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Pipetas estériles: Se requieren pipetas estériles para inocular los medios que se someterán a la provocación.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Fabricante



Riesgos biológicos



Límite de temperatura



Número de catálogo



Utilizar antes del



Precaución: Consultar los documentos adjuntos.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto. La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
- Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto mencionado en los prospectos, las instrucciones y la documentación de respaldo.
- Si el cultivo resucitado está congelado, Microbiologics no puede garantizar las características indicadas del producto.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web www.microbiologics.com para obtener información técnica actualizada e información sobre la disponibilidad de los productos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Servicio de Atención al Cliente

Tel.: 320-253-1640
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Servicio Técnico

Tel.: 320-229-7045
Correo electrónico:
techsupport@microbiologics.com

microbiologics.com



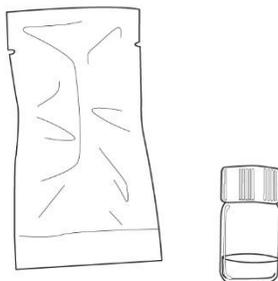
*Busque el emblema ATCC Licensed Derivative® en los productos derivados de los cultivos ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca de trabajo ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar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



INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

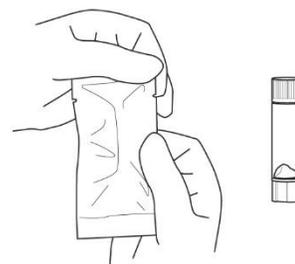
1

Retire del almacenamiento refrigerado 1 frasco de líquido hidratante y 1 bolsa de papel aluminio con el gránulo liofilizado. Antes de abrir el frasco de líquido hidratante y la bolsa, espere (aproximadamente 30 minutos) hasta que los materiales alcancen la temperatura ambiente.



2

Abra la bolsa de papel aluminio y retire el frasco con un gránulo liofilizado.



3

Retire la tapa del frasco con el gránulo y la del frasco de líquido hidratante. Con una pinza, transfiera 1 gránulo al frasco de líquido hidratante. Se debe utilizar solo un gránulo para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el frasco de líquido hidratante inmediatamente.



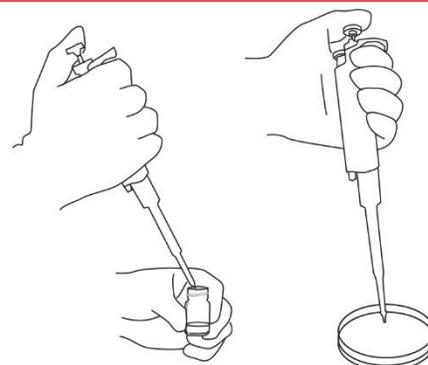
4

Agite el material hidratado con un mezclador de vórtice hasta que el gránulo se disuelva completamente y la suspensión sea homogénea.



5

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución hidratada al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml). Nota: La suspensión restante puede refrigerarse y utilizarse dentro de las 8 horas, excepto los productos con número de catálogo 0353A, 0484A y 0488A, que deben utilizarse dentro de los 30 minutos después de la hidratación. Someta la suspensión a la prueba inmediatamente después de retirarla del refrigerador; no permita que la suspensión alcance la temperatura ambiente.



6

Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. Si volverá a utilizar la suspensión, refrigérela a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Deseche cualquier material hidratado restante, de conformidad con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.