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 y liofilizadas de microorganismos que se utilizan en laboratorios industriales a los fines del control de calidad. 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 necesaria para ensayos de promoción de crecimiento de medios de cultivo que se debe emplear en la mayoría de los ensayos de enumeración microbiana, 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 otra colección auténtica de cultivos de referencia.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de lo siguiente:

- Una población enumerada de microorganismos
- Leche descremada (bovina, proveniente de EE. UU.)
- Un 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 un carbohidrato protegen el microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento.

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 y, por lo tanto, 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 **EZ-Accu Shot™** están envasados en un kit. Cada kit contiene lo siguiente:

- 5 viales con 1 microesfera liofilizada de una única cepa de microorganismos
- 5 viales con 1,2 ml de líquido hidratante
- Instrucciones de uso

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™ Select** están envasados en un kit. Cada kit consta de los siguientes elementos:

Número de catálogo	Contenido
8172	• 6 viales que contienen cada uno 1 microesfera liofilizada de un microorganismo diferente (1 vial de cada una de las 6 cepas) • 6 viales con 1,2 ml de líquido hidratante cada uno • Instrucciones de uso
7009	• 5 viales que contienen cada uno 1 microesfera liofilizada de un microorganismo diferente (1 vial de cada una de las 5 cepas) • 5 viales con 1,2 ml de líquido hidratante cada uno • Instrucciones de uso

Si se procesan según las instrucciones, los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** 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, un Certificado de análisis en línea en el que consta lo siguiente:

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

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Pipetas estériles: se requieren pipetas estériles para inocular el medio o los medios que se expondrán.

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. Luego del uso inicial, el resto de la suspensión debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 ºC y 8 ºC entre usos adicionales para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación. Las inoculaciones de la concentración de provocación deben completarse dentro de las 8 horas. Se exceptúan los números de catálogo 0488A y 01270A, que deben utilizarse 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 está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz de la microesfera y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Otros líquidos que puedan utilizarse para la hidratación tal vez no proporcionen estas propiedades esenciales. Solo utilice el líquido hidratante que se incluye en el kit para ese organismo.

1. Retire 1 vial de líquido hidratante y 1 bolsa de papel aluminio con la microesfera liofilizada del almacenamiento refrigerado. Deje la bolsa y el líquido hidratante sin abrir hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).
2. Abra la bolsa de papel aluminio y retire el vial con 1 microesfera liofilizada.
3. Retire la tapa del vial de la microesfera y del vial de líquido hidratante. Vuelque 1 microesfera en el vial de líquido hidratante. Se debe utilizar 1 única microesfera para obtener la concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el vial de líquido hidratante de inmediato.
4. Agite en vórtex el material hidratado hasta que la microesfera se haya disuelto por completo y la suspensión sea homogénea.
5. 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, excepto por los números de catálogo 0488A y 01270A, que deben utilizarse dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. Pruebe la suspensión de inmediato después de retirarla del refrigerador. No permita que la suspensión alcance temperatura ambiente.
6. Proceda con el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Refrigere la suspensión a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si se volverá a utilizar. 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 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. Puede encontrar la SDS en www.microbiologics.com o puede comunicarse 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 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 conocer los requisitos de eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico, y cumplirlos.
- 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, las microesferas de cada lote de microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** se hidratan en líquido hidratante HF0611. 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 promedio del ensayo obtenido por Microbiologics debido al uso de materiales y métodos diferentes. La variabilidad de la toma de 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 líquido hidratante diferente al que se recibió con el kit pueden producir recuentos de colonias que varían del valor promedio del ensayo indicado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y al rendimiento de los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** almacenados adecuadamente en la bolsa sellada.
- La estabilidad se basa en el almacenamiento adecuado de las microesferas liofilizadas en la bolsa que contiene el desecante original. La exposición al calor, a la humedad y al aire pueden perjudicar la estabilidad del producto.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene las bolsas de microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** y el líquido hidratante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus paquetes originales cerrados. Si se almacena según las instrucciones, la preparación liofilizada de microorganismos conservará sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo.

Los microorganismos **EZ-Accu Shot™** y **EZ-Accu Shot™ Select** no deben utilizarse en las siguientes circunstancias:

- si se han almacenado inadecuadamente;
- si hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad, o daño en el recipiente;
- si ha pasado la fecha de caducidad.

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de partida (lote)		Fabricante
	Riesgos biológicos		Limitación de temperatura
REF	Número de catálogo		Utilizar antes de
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		

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. 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.
- Si el cultivo resucitado está congelado, Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto.

SITIO WEB

Visite www.microbiologics.com para obtener información técnica actualizada, información sobre disponibilidad de productos, limpieza en caso de riesgo biológico, requisitos de crecimiento y obtener certificados de análisis.

RECONOCIMIENTOS

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

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

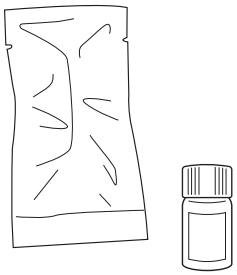
ATCC Licensed Derivative

* Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, el logotipo de 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 ATCC®.

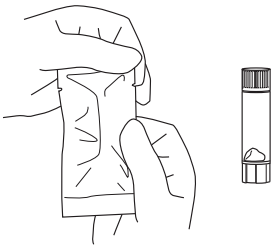
INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

1

Retire 1 vial de líquido hidratante y 1 bolsa de papel aluminio con la microesfera liofilizada del almacenamiento refrigerado. Deje la bolsa y el líquido hidratante sin abrir hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).



2



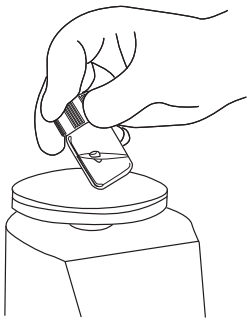
Abra la bolsa de papel aluminio y retire el vial con 1 microesfera liofilizada.

3

Retire la tapa del vial con la microesfera y la del vial de líquido hidratante. Vuelque 1 microesfera en el vial de líquido hidratante. Se debe utilizar 1 única microesfera para obtener la concentración de exposición de entre 10 y 100 UFC por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el vial de líquido hidratante de inmediato.

4

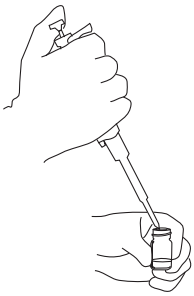
Agite en vórtex el material hidratado hasta que la microesfera se haya disuelto por completo y la suspensión sea homogénea.

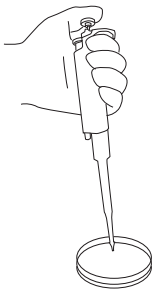


5

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la suspensión hidratada al material que se debe exponer (0,1 ml contiene entre 10 y 100 UFC).

Nota: El resto de la suspensión se puede refrigerar y utilizar durante un máximo de 8 horas, excepto por el número de catálogo 0488A, que debe utilizarse dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. Pruebe la suspensión de inmediato después de retirarla del refrigerador.





6

Lleve a cabo el procedimiento de exposición de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Refrigere la suspensión a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si se volverá a utilizar. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio de eliminación de materiales de riesgo biológico.

Microbiologics®