

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos EZ-CFU™

USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-CFU™** son preparados de microorganismos liofilizados y recontados para su uso en laboratorios industriales con fines de control de calidad. Si se procesan según las instrucciones, estas preparaciones proporcionan un estímulo de 10 a 100 UFC por 0,1 ml en medios no selectivos. Esta es la concentración necesaria para una variedad de aplicaciones farmacopeicas, incluyendo la prueba de promoción del crecimiento de los medios de cultivo, las pruebas para microorganismos específicos y las pruebas de esterilidad. Estas preparaciones de microorganismos pueden localizarse en la American Type Culture Collection (ATCC®) u otras colecciones de cultivos de referencia auténticas.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de una población de microorganismos recontada, leche desnatada (bovina, origen EE. UU.), carbohidrato, gelatina (porcina, origen EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico y carbón vegetal. La gelatina sirve como portador del microorganismo. La leche desnatada, el ácido ascórbico y el carbohidrato protegen al microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón vegetal se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica formada durante el proceso de liofilización.

Los **microorganismos EZ-CFU™** cumplen el artículo 5 del Reglamento CE 1069/2009 ya que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación y ya no están sujetos a los requisitos del Reglamento CE 1069/2009. Los productos se consideran productos derivados según el artículo 36 del Reglamento CE 1069/2009 y no representan ningún riesgo significativo para la salud pública o animal.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-CFU™** vienen envasados en una configuración de kit. Cada kit consta de:

- 2 viales que contienen cada uno 10 gránulos liofilizados de una cepa de microorganismo individual
- 10 viales que contienen cada uno 2 ml de líquido hidratante
- Instrucciones de uso
- Certificado de ensayo

Si se procesan según las instrucciones, los **microorganismos EZ-CFU™** proporcionarán una concentración de estimulación de 10 a 100 UFC por 0,1 ml en medios no selectivos.

La documentación de control de calidad incluye, entre otros, un certificado de ensayo desprendible que indica:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que la preparación del microorganismo es ≤ 3 pasajes del cultivo de referencia
- El valor medio del ensayo para la preparación de microorganismos

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- **Solución tamponada con fosfato de pH 7,2:** se requiere una dilución de la suspensión hidratada de **microorganismos EZ-CFU™** para lograr la concentración de estimulación final de 10 a 100 UFC por 0,1 ml. Se requiere una solución de trabajo estéril de solución tamponada con fosfato de pH 7,2 para esta dilución.
- **Pinzas estériles:** para transferir los gránulos liofilizados al líquido hidratante se requieren fórceps o pinzas estériles.
- **Pipetas estériles:** se necesitan pipetas estériles para realizar el paso de dilución y para inocular el medio que se va a estimular.



INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

Todos los materiales necesarios para el procedimiento de estimulación y los materiales que se van a estimular deben estar listos para su uso inmediatamente después del paso de hidratación. Prepare un volumen de 9,0 ml de solución tamponada con fosfato de pH 7,2 para la dilución. Después de la hidratación de la cepa liofilizada, todas las diluciones e inoculaciones de estimulación deben completarse en un plazo de 30 minutos para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de estimulación. Antes de su uso, caliente el líquido de dilución a una temperatura entre 34 °C y 38 °C.

B. Hidratación

Las instrucciones y el líquido hidratante proporcionados en el kit deben usarse en el procedimiento de hidratación. El líquido hidratante está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz del gránulo y la suspensión uniforme del microorganismo liofilizado. Es posible que otros fluidos usados para la hidratación no proporcionen estas propiedades fundamentales. Utilice únicamente el líquido hidratante que se incluye en el kit para ese organismo.

1. Saque el vial que contiene los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado. Deje que el vial sin abrir de gránulos liofilizados se equilibre a temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).
2. Mientras los gránulos se equilibran, precaliente el vial de líquido hidratante y un tubo de 9,0 ml de solución tamponada con fosfato de pH 7,2 a una temperatura entre 34 °C y 38 °C (al menos 30 minutos).
3. Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al vial de 2 ml de líquido hidratante. No retire el desecante del vial. Se deben utilizar dos gránulos para obtener la concentración de estimulación de 10 a 100 UFC por 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar inmediatamente el vial del gránulo y devuelva el material liofilizado restante al almacenamiento refrigerado (2 °C a 8 °C).
4. Vuelva a tapar inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar una hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, agite el material hasta que los gránulos estén completamente disueltos y la suspensión sea homogénea.
6. Con una pipeta estéril, transfiera 1,0 ml de la suspensión hidratada al tubo de 9,0 ml de solución tamponada con fosfato de pH 7,2.
7. Agite bien la solución de trabajo.
8. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución de trabajo al material que se está estimulando (0,1 ml contienen 10 a 100 UFC).
9. Continúe con el procedimiento de estimulación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La estimulación debe completarse en un plazo de 30 minutos después del proceso de hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No destinado a uso clínico.
- No destinado al consumo humano, animal o de mascotas.
- Los **microorganismos EZ-CFU™** no contienen ninguna sustancia peligrosa incluida en las directivas 67/548/CEE y 1272/2008/CE.
- Consulte la FDS (ficha de datos de seguridad) para obtener información más detallada. La FDS se puede encontrar en nuestro sitio web www.microbiologics.com o comunicándose con la asistencia técnica en el +1.320.229.7045 o en el teléfono gratuito de EE. UU. +1.866.286.6691.
- Estos dispositivos y el crecimiento de estos microorganismos se consideran material de riesgo biológico.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que pueden provocar enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición a cualquier proliferación de microorganismos, así como el contacto con estos.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con las instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar material de riesgo biológico.
- Solo personal de laboratorio formado debe utilizar estos dispositivos.
- Las agencias y los estatutos regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe conocer y cumplir las reglas de eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico.
- Los **microorganismos EZ-CFU™** no están fabricados con látex de caucho natural.

NOTAS TÉCNICAS

Valor medio del ensayo

- El valor medio del ensayo obtenido en Microbiologics® se basa en métodos estadísticos probados. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los gránulos de cada lote de **microorganismos EZ-CFU™** se hidratan en líquido hidratante Microbiologics. Los recuentos de colonias replicadas se realizan en medios de agar no selectivos, y se recuentan utilizando un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados reales pueden variar del valor del ensayo que obtuvo Microbiologics® debido a los diferentes materiales y métodos utilizados.
- La variabilidad del líquido hidratante, el muestreo, las diferentes técnicas de inoculación y recuento de colonias, las condiciones de incubación y el uso de medios de agar selectivos pueden producir recuentos de colonias que varían del valor medio indicado del ensayo.

Procedimiento para verificar la concentración de preparación de la estimulación

1. Pipetee 0,1 ml de la suspensión diluida final y colóquela en la superficie de un medio no selectivo adecuado. Extienda la suspensión de manera uniforme sobre la superficie del medio y deje que se seque y se absorba en el medio.
2. Realice la incubación de acuerdo con el protocolo de laboratorio.
3. Después de la incubación, cuente y registre el número de unidades formadoras de colonias.

Vida útil y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y el rendimiento de los **microorganismos EZ-CFU™** almacenados correctamente en el envase original (vial).
- La exposición al calor, la humedad y el oxígeno puede afectar negativamente a la estabilidad del valor medio del ensayo. Para que sean válidas la fecha de vencimiento, la reproducibilidad y la estabilidad, es necesario almacenar adecuadamente los gránulos liofilizados en el vial original con desecante.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los **microorganismos EZ-CFU™** y el líquido hidratante en sus viales originales sellados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si se almacena según las instrucciones, la preparación de microorganismos liofilizados conservará, hasta el último día del mes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y rendimiento dentro de los límites establecidos.

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

- Se almacenan incorrectamente.
- Hay indicios de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- La fecha de vencimiento ha pasado.

CLAVE DE SÍMBOLOS



Código de lote



Fabricante



Peligros biológicos, riesgo biológico



Limitación de temperatura



Número de catálogo



Usar antes de



Precaución, consulte los documentos adjuntos
Atención, consulte las instrucciones de uso

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

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las instrucciones impresas e ilustradas.
 - Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto citado en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, **www.microbiologics.com**, para obtener información técnica actualizada, disponibilidad de productos, limpieza de peligros biológicos, certificado de análisis y certificado de análisis estadístico.

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.
www.microbiologics.com

Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045
Llamada gratuita en EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Llamada gratuita en EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

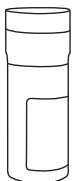
ATCC Licensed
Derivative

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

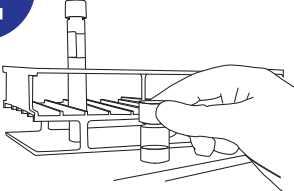


INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Los kits de **microorganismos EZ-CFU™** incluyen: 2 viales de un único microorganismo recontado (10 gránulos liofilizados por vial), 10 viales de líquido hidratante (2 ml en cada vial) y un certificado de ensayo desprendible.

- 

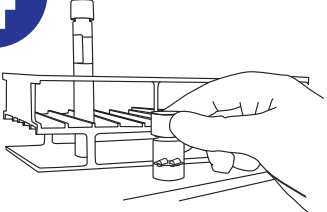
1

Saque el vial que contiene los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado. Deje que el vial sin abrir de gránulos liofilizados se equilibre a temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).
- 

2

Mientras los gránulos se equilibran, precaliente el vial de líquido hidratante y un tubo de 9,0 ml de solución tamponada con fosfato de pH 7,2 a una temperatura entre 34 °C y 38 °C (al menos 30 minutos).
- 

3

Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al vial de 2 ml de líquido hidratante. No retire el desecante del vial. Se deben utilizar dos gránulos para obtener la concentración de estimulación de 10 a 100 UFC por 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar inmediatamente el vial del gránulo y devuelva el material liofilizado restante al almacenamiento refrigerado (2 °C a 8 °C).
- 

4

Vuelva a tapar inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar una hidratación completa.
- 

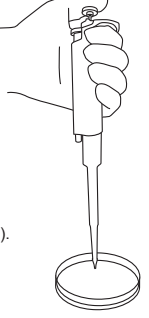
5

Inmediatamente después de la incubación, agite el material hasta que los gránulos estén completamente disueltos y la suspensión sea homogénea.
- 

6

Con una pipeta estéril, transfiera 1,0 ml de la suspensión hidratada al tubo de 9,0 ml de solución tamponada con fosfato de pH 7,2.
- 

7

Agite bien la solución de trabajo.
- 

8

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución de trabajo al material que se está estimulando (0,1 ml contienen 10 a 100 UFC).
- 9**

Continúe con el procedimiento de estimulación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La estimulación debe completarse en un plazo de 30 minutos después del proceso de hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.