



# MicroBiologics®

## Microorganismos EZ-FPC™

Los preparados de microorganismos EZ-FPC™ proporcionan provocaciones para métodos cualitativos y cuantitativos de prueba de seguridad y calidad de alimentos.

### USO INDICADO

Los **microorganismos EZ-FPC™ (Control de proceso de alimento)** son preparados de microorganismos liofilizados en una concentración conocida, para usarse en laboratorios industriales.

Las aplicaciones para estos preparados de microorganismos incluyen una provocación de control de calidad para medir y ofrecer documentación de que los métodos de pruebas cualitativas o cuantitativas funcionan dentro de los intervalos previstos de tolerancia.

Estos preparados de microorganismos tienen su origen en la Colección de cultivos de tipo americano (American Type Culture Collection o ATCC®) o en otras colecciones de cultivos de referencia auténticos.

### RESUMEN E HISTORIA

Los microorganismos pueden plantear una seria amenaza de enfermedades transmitidas por alimentos u ofrecer una medición de la calidad de los alimentos. Los métodos empleados en la detección o enumeración de estos microorganismos debe demostrar la capacidad de recuperar bajas concentraciones o enumerar poblaciones de microorganismos objetivo de un modo coherente y reproducible.

Los resultados de las pruebas generados con estos preparados de microorganismos liofilizados aportan información valiosa para documentar el rendimiento de estos métodos de prueba.

El uso de **microorganismos EZ-FPC™** elimina la tarea tediosa de preparar múltiples diluciones para lograr provocaciones de baja concentración o un rango de enumeración.

Esta tecnología permite al laboratorio de pruebas simplemente colocar una pastilla en el caldo de enriquecimiento o concentrado primario y proceder con los pasos subsiguientes del procedimiento.

### PRINCIPIO

Los **microorganismos EZ-FPC™** incorporan un método de liofilización, según informes de Obara y otros, que usa un medio en suspensión que consiste en gelatina, leche desnatada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón vegetal. La gelatina sirve como medio transportador para el microorganismo. La leche desnatada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen el microorganismo, al conservar la integridad de la pared de la célula durante la deshidratación por congelación y por el almacenamiento. Se incluye carbón vegetal para neutralizar cualquier sustancia tóxica que se forme durante el proceso de liofilización.

La tecnología patentada proporciona un proceso de fabricación que produce una población de microorganismos liofilizados con una concentración predeterminada.

### COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado consiste en lo siguiente:

- Una población de microorganismos contrastados
- Gelatina
- Leche desnatada
- Ácido ascórbico
- Dextrosa
- Carbón vegetal

### ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Cada **microorganismo EZ-FPC™** está empaquetado en forma de kit. Cada kit consiste en lo siguiente:

- Un (1) frasco que contiene diez (10) pastillas liofilizadas de una única cepa de microorganismo
- Instrucciones detalladas
- Certificado del ensayo

**Los preparados de microorganismos EZ-FPC™ son cualitativos o cuantitativos.**

**Los controles de proceso cualitativo** son para pruebas de presencia o ausencia y tienen una concentración garantizada de 100 CFU a 999 CFU por pastilla.

**Los controles de proceso cuantitativo** son para métodos de pruebas donde se requiere enumeración y tienen una concentración garantizada de 1.000 CFU a 9.999 CFU por pastilla.



La documentación de garantía de calidad incluye, entre otras cosas, un certificado de ensayo que declara:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que el preparado del microorganismo ha sido extraído cuatro (4) transiciones o veces de su cultivo de referencia.
- El valor promedio de ensayo del preparado de microorganismos

### PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Estos productos son exclusivamente para uso in vitro. Estos aparatos y el crecimiento posterior de estos microorganismos en un medio de cultivo, se consideran como material biológico peligroso. Estos aparatos contienen microorganismos viables que pueden, bajo determinadas circunstancias, producir enfermedad. Se deben emplear las técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier crecimiento de microorganismos.

- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y tener las instalaciones adecuadas para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- El personal del laboratorio de microbiología debe estar entrenado, debe tener experiencia y demostrar aptitud en procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- Las agencias y leyes regulan la eliminación de todos los materiales biológicos peligrosos. Cada laboratorio debe ser consciente y cumplir con las normativas para la eliminación apropiada de tales materiales.

### ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los **microorganismos EZ-FPC™** a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en el frasco original sellado. Almacenado según las instrucciones, el preparado de microorganismos liofilizado retendrá sus características y rendimiento dentro de los límites establecidos hasta la fecha de expiración especificada en la etiqueta del aparato.

No se deben usar los **microorganismos EZ-FPC™** si:

- están almacenados de forma inapropiada
- hay evidencia de una exposición excesiva al calor o a la humedad o
- la fecha de caducidad ya ha pasado

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Necesita pinzas o tenacillas estériles para quitar una pastilla y colocarla en el caldo de enriquecimiento o en el fluido de dilución principal.
- Conforme al procedimiento normalizado de trabajo de cada laboratorio, deben proporcionarse los caldos de enriquecimiento, los fluidos de dilución y los materiales necesarios para las pruebas a fin de aplicar los métodos de prueba cualitativa o cuantitativa.

### GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Estos productos están garantizados para cumplir con las especificaciones y el rendimiento que aparece impreso e ilustrado en los encartes, instrucciones y publicaciones de soporte del producto.
- La garantía, expresa o implícita, queda limitada cuando:
  - los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las directrices e instrucciones impresas publicadas
  - los productos son empleados para aplicaciones diferentes de las establecidas en los encartes, instrucciones y publicaciones de soporte del producto.

### INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda el uso de **microorganismos EZ-FPC™** regularmente como medida y documentación de apoyo de que un procedimiento o un dispositivo sigue funcionando en su intervalo de tolerancia previsto. En este contexto, la provocación se realiza en AUSENCIA de una matriz de muestras de alimentos. (Consulte "Notas técnicas" para ver los protocolos de verificación y validación).

1. Saque el frasco de pastillas liofilizadas del almacenamiento refrigerado (de 2 °C a 8 °C) y deje el tiempo suficiente para que la temperatura del frasco sin abrir iguale a la temperatura ambiente del cuarto.
2. Con unas pinzas esterilizadas, extraiga una (1) pastilla y colóquela en un volumen de caldo enriquecido o fluido de dilución conforme al procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio. Es esencial precalentar el caldo enriquecido o el fluido de dilución de 34 °C a 38 °C.
3. Vuelva a colocar inmediatamente el tapón en el frasco y las pastillas liofilizadas restantes en su lugar de almacenamiento refrigerado (de 2 °C a 8 °C).
4. Hidratación e incubación
  - **Control del proceso cualitativo**  
Incube el caldo enriquecido inoculado conforme al procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio. Mezcle el recipiente al menos una vez durante la incubación del caldo enriquecido (es decir, tras 30 minutos de incubación), para garantizar la distribución uniforme de la población de microorganismos hidratados.
  - **Control del proceso cuantitativo**  
Incube el fluido de dilución inoculado de 34 °C a 38 °C durante treinta (30) minutos. Tras la incubación, mezcle bien la dilución incubada.



5. Siga con el procedimiento completo de pruebas cualitativas o cuantitativas conforme a los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio.
6. Una vez completado el procedimiento, registre los resultados de la prueba para proporcionar documentación de rendimiento.

#### NOTA TÉCNICAS

##### A. Valor de ensayo

El valor de ensayo de cada preparado liofilizado tiene cantidad y calidad conocida y defendible. En cuanto se procesan estos preparados, el valor de ensayo puede verse influenciado por el método de prueba, las manipulaciones, las diluciones, los traslados, el enriquecimiento, los medios selectivos, la incubación, la competencia del analista, el recuento en placa frente al MPN, la interpretación, los cálculos, CFU/gramo frente a CFU/mL, etc. Los laboratorios deben conocer estas influencias.

Si un método de prueba o la competencia del analista influyen en el resultado de la prueba, el preparado liofilizado no debe someterse a examen. El preparado liofilizado está realizando exactamente lo que se espera y la prueba o el analista debe someterse a revisión o a una acción correctiva.

##### B. Estudios de calificación

Los **microorganismos EZ-FPC™** pueden utilizarse en estudios de calificación previa o recalificación para determinar si una muestra de alimento tiene una influencia inhibitoria en la recuperación de posibles patógenos transmitidos por alimentos.

###### 1. Calificación previa

- a) Con una pastilla de un **microorganismo EZ-FPC™**, inocule la muestra de alimento y proceda inmediatamente con el paso de enriquecimiento.
- b) Con otra pastilla del mismo **microorganismo EZ-FPC™**, inocule directamente el caldo de enriquecimiento en AUSENCIA de la muestra de alimento.
- c) En los intervalos apropiados, los recuentos en placa pueden medir qué influencia inhibitoria (en su caso) podrían tener las muestras de alimentos en la recuperación y detección del microorganismo objetivo.

###### 2. Recalificación

En función de los resultados de prueba favorables durante los estudios de precalificación, en intervalos apropiados, puede utilizar una sola pastilla de un **microorganismo EZ-FPC™** para inocular una muestra de alimento y documentar resultados de prueba coherentes y reproducibles.

##### C. Verificación y validación

###### 1. Análisis cualitativo

Los equipos de presencia o ausencia o los dispositivos de detección automatizados normalmente requieren varios registros de crecimiento para "provocar" un resultado positivo de la prueba. Puede utilizarse un protocolo similar de los "Estudios de calificación" para comprobar o validar la capacidad de los equipos o dispositivos para detectar bajas concentraciones de microorganismos objetivo.

Además de los resultados de pruebas de detección positiva o negativa, el tiempo necesario para la detección del caldo de enriquecimiento inoculado CON la muestra de alimento frente al caldo de enriquecimiento inoculado SIN la muestra de alimento puede ofrecer una validación valiosa de la matriz de muestra.

###### 2. Análisis cuantitativo

El equipo de enumeración automatizada normalmente requiere la detección de productos metabólicos, conductividad o impedancia en relación con el tiempo para generar resultados de enumeración. Puede utilizarse un protocolo similar de los "Estudios de calificación" para comprobar o validar la capacidad de los equipos automatizados para enumerar la población de un microorganismo objetivo. La enumeración del fluido de dilución inoculado CON la muestra de alimento frente a un fluido de dilución inoculado SIN la muestra de alimento puede ser una validación valiosa de la matriz de muestra.



### GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

Los preparados del **microorganismo EZ-FPC™** son sometidos a un procedimiento de ensayo validado antes del alta de control de calidad para garantizar que cada lote cumpla con las especificaciones del producto. Existen dos categorías de **microorganismos EZ-FPC™**, cualitativos y cuantitativos. Los preparados de microorganismos cualitativos están en  $10^2$ , lo que significa que hay de 100 a 999 CFU por pastilla. Los preparados de microorganismos cuantitativos están en  $10^3$ , lo que significa que hay de 1.000 a 9.999 CFU por pastilla. Si se observan resultados fuera de este rango del producto, pueden considerarse como posibles las siguientes causas. La literatura a la que hace referencia esta sección está disponible en nuestra página web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) así como en nuestro Manual Técnico. Para solicitar una copia de nuestro Manual Técnico, por favor llame al teléfono 1-800-599-BUGS(2847) o envíe un correo electrónico a [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com).

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
ESCASA RECUPERACIÓN o SIN RECUPERACIÓN	1) Uso de medios inapropiados o selectivos	No todos los medios permitirán el crecimiento de microorganismos. Compruebe con el fabricante de medios si hay incertidumbre de si el medio admitirá o no el crecimiento del microorganismo. El uso de un medio selectivo puede inhibir la recuperación del microorganismo. Consulte TIB.134 para obtener información adicional sobre el uso de los medios selectivos.
	2) Tiempo de incubación, temperatura o ambiente incorrectos	Los períodos requeridos de incubación, las temperaturas y condiciones atmosféricas no son los mismos para todos los microorganismos. Consulte TIB.081 para ver los requisitos recomendados de crecimiento para cada organismo. También compruebe que los termómetros del incubador estén leyendo correctamente.
	3) Almacenamiento incorrecto del frasco	Almacene los <b>microorganismos EZ-FPC™</b> a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en el frasco original. El paquete de desecante no debe ser retirado. Debe dejarse que el frasco alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Si se abren los frascos fríos, puede formarse condensación en su interior. La combinación de humedad y oxígeno puede producir radicales tóxicos libres que pueden reducir la recuperación de microorganismos liofilizados.
	4) Inhibición por una matriz de alimentos	El uso de una matriz de alimentos puede introducir propiedades tóxicas o inhibidoras. Consulte el TIB.172 para obtener información adicional.

Si no se aplica ninguna de las situaciones anteriores y la recuperación sigue estando fuera del intervalo que requiere el producto, contacte con nuestro Departamento de servicio técnico en el 1-800-599-BUGS(2847) o por correo electrónico [indprts@mbl2000.com](mailto:indprts@mbl2000.com) para obtener ayuda adicional.

**ELIMINACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS**

Si se produjera una fuga accidental o un derrame del aparato o un crecimiento subsiguiente del microorganismo en el medio agar-agar, la información siguiente describe los materiales y procedimientos que facilitarán la eliminación segura del material biológico peligroso.

**1. Hoja informativa sobre seguridad del material (MSDS)**

- Se debe mantener un archivo de todos los documentos de la MSDS relacionados con material biológico peligroso.
- El archivo de MSDS debe estar disponible para todos los empleados.
- Se debe garantizar que todos los empleados tengan conocimiento de la ubicación de los archivos de MSDS.

**2. Kit para derrames biológicos peligrosos**

Existen kits para el tratamiento de derrames biológicos peligrosos, los cuales están disponibles en el mercado o pueden prepararse con los siguientes materiales:

- Una botella de un litro de una solución germicida acuosa
- Un par de guantes de látex (o sin látex) desechables
- Unas tenacillas o pinzas
- Una bolsa para material biológico peligroso, con cierre
- Un paquete o rollo de toallas de papel

**3. Procedimiento**

- Notifique el incidente a **TODAS** las personas que están trabajando en la zona.
- **NO** deje el área desatendida (a menos que usted sea la única persona en la misma). Designe a otro empleado para que vigile el área del incidente y desvíe todo el tráfico fuera de esa zona.
- Después de notificar a todos los empleados en el área inmediata, recoja el kit para derrames biológicos peligrosos y regrese **INMEDIATAMENTE** a la zona.
- Póngase los guantes desechables.
- Con las tenacillas o pinzas, recoja tanto material como sea posible y coloque cuidadosamente los materiales en la bolsa para material biológico peligroso.
- Empape el área del derrame con una solución germicida.
- Mantenga el área del derrame humedecida con la solución germicida durante el tiempo suficiente, según se indica en la solución germicida utilizada.
- Limpie la zona con toallas de papel.
- Coloque todas las toallas de papel usadas en la bolsa de material biológico peligroso.
- A continuación, quítese los guantes con cuidado y colóquelos en la bolsa de material biológico peligroso.
- Selle bien la bolsa de material biológico peligroso.
- Deseche la bolsa cumpliendo con los requisitos regulativos.

**CLAVE DE SÍMBOLOS**

Código de tanda (Lote)



Peligros biológicos  
Riesgos biológicos



Número de catálogo



Precaución. Consultar los documentos adjuntos  
¡Atención! Ver las instrucciones de uso



Fabricante



Limitación de temperatura



Usar antes de

**CONTROL DE CALIDAD**

Este producto ha sido desarrollado, fabricado y distribuido:

- En cumplimiento de las instrucciones de la FDA: La normativa Quality System Regulation (QSR), 21CFR Parte 820
- De acuerdo con los artículos de la normativa ISO 9001:2000

Las funciones de control de calidad incluyen, entre otras, las siguientes:

- características de pureza y crecimiento
- características morfológicas
- actividad bioquímica
- valor promedio de ensayo
- que la identidad y trazabilidad del preparado de microorganismos provienen de un cultivo de referencia
- el número de transiciones o veces que el preparado de microorganismos ha sido extraído del cultivo de referencia

La decisión de realizar control de calidad adicional es responsabilidad de cada laboratorio en particular.

**REFERENCIAS**

La referencia siguiente cita los fundamentos del método de liofilización empleado en estos preparados de microorganismos.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda y Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

La selección de preparados de microorganismos de control es solamente una parte integral del esquema general de los procedimientos y técnicas de control de calidad. Es esencial que se haga referencia a las directrices relativas a las aplicaciones de cada laboratorio. Entre los ejemplos se podría incluir:

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4<sup>th</sup> Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16<sup>th</sup> Edition.

**SITIO WEB**

Visite nuestra página web para tener la información técnica actual y conocer la disponibilidad del producto.

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

**RECONOCIMIENTOS**

MicroBioLogics, Inc  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. 320 253 1640  
Fax. 320 253 6250  
Correo electrónico: [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com)



El emblema ATCC Licensed Derivative, la marca del texto ATCC Licensed Derivative y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. MicroBioLogics, Inc. posee licencia para usar estas marcas comerciales y vender los productos derivados de los cultivos ATCC®.