

# MicroBioLogics®

## Microorganismos LYFO DISK® Microorganismos KWIK-STIK™ Microorganismos KWIK-STIK™ Plus

### USO INDICADO

Los **microorganismos LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** y **KWIK-STIK™ Plus** son preparados de cultivos madre liofilizados que contienen una única cepa de microorganismo.

Estos preparados de microorganismos son trazables a la Colección de cultivos del tipo americano *American Type Culture Collection* o (ATCC ®) u otras colecciones de cultivos de referencia auténticos.

### RESUMEN E HISTORIA

Es indispensable contar con una fuente confiable de cultivos madre de referencia para uso en programas de aseguramiento de calidad microbiológica. En los programas de control de calidad, educación e idoneidad se utilizan microorganismos con características bien conocidas y predecibles.

La liofilización es un método recomendado y ampliamente documentado para la preservación de microorganismos durante largos períodos.

Los **microorganismos LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** y **KWIK-STIK™ Plus** son preparados de microorganismos liofilizados. El uso de este material liofilizado genera resultados equivalentes a los de los métodos tradicionales empleados para el preparado, almacenaje y mantenimiento de colecciones de cultivos madre de referencia.

### PRINCIPIO

Los **microorganismos LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** y **KWIK-STIK™ Plus** incorporan un método de liofilización informado por Obara *et al.*, que utiliza un medio de suspensión compuesto por gelatina, leche descremada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón vegetal. La gelatina sirve como medio portador del microorganismo. La leche descremada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen el microorganismo, preservando la integridad de las paredes celulares durante la deshidratación por congelación y almacenamiento. El carbón vegetal está presente para neutralizar las sustancias tóxicas formadas durante el proceso de liofilización.

### COMPONENTES DE LA FÓRMULA

Cada preparado liofilizado se compone de lo siguiente:

- Población de microorganismos
- Gelatina
- Leche descremada
- Ácido ascórbico
- Dextrosa
- Carbón vegetal

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### A. Microorganismos LYFO DISK®

Los **microorganismos LYFO DISK®** están envasados en un frasco resellable que contiene diez pastillas liofilizadas de una única cepa de microorganismo y un desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad.

Los microorganismos LYFO DISK® ofrecen una característica adicional.

- Cada preparado de microorganismos liofilizados es menor o igual a cuatro (4) pasajes de un cultivo de referencia.

#### B. Microorganismos KWIK-STIK™

Cada unidad **KWIK-STIK™** contiene una pastilla liofilizada de una única cepa de microorganismo, un depósito de líquido hidratante y un hisopo inocular. Cada equipo viene sellado en una bolsa laminada que contiene un desecante para evitar la formación de humedad.

Los microorganismos KWIK-STIK™ ofrecen una característica adicional.

- Cada preparado liofilizado de microorganismo es menor o igual que cuatro (4) pasajes de un cultivo de referencia.

#### C. Microorganismos KWIK-STIK™ Plus

El envasado del microorganismo KWIK-STIK™ Plus es idéntico al de los microorganismos KWIK-STIK™.

Los microorganismos KWIK-STIK™ Plus ofrecen dos características adicionales.

- Cada preparado de microorganismos liofilizados es igual a dos (2) pasajes desde un cultivo de referencia.
- Se provee un certificado de ensayo y documentación sobre la identidad y trazabilidad del preparado de microorganismos respecto de un cultivo de referencia, así como el número de veces que el preparado ha sido extraído de su cultivo de referencia.

### PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- Estos productos son para uso exclusivo *in vitro*.
- Estos equipos, así como el crecimiento subsiguiente de estos microorganismos en el medio de cultivo, son considerados material biológico peligroso.
- Estos equipos contienen microorganismos viables que en ciertas circunstancias pueden causar enfermedades. Deben emplearse las técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier crecimiento de microorganismos.
- El laboratorio microbiológico debe estar bien equipado y tener instalaciones adecuadas para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- El personal del laboratorio microbiológico que utiliza estos equipos debe tener entrenamiento, experiencia e idoneidad comprobada para procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- Hay organismos y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales biológico peligrosos. Los laboratorios deben conocer y cumplir las disposiciones para la eliminación apropiada de estos materiales.

### ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los **microorganismos LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** y **KWIK-STIK™ Plus** a una temperatura de 2°C a 8°C, en el frasco o la bolsa original que contiene el desecante.

Si se almacena en la forma indicada, el preparado de microorganismos liofilizado conservará sus especificaciones y se desempeñará conforme a los límites especificados hasta la fecha de vencimiento señalada en la etiqueta del equipo.

Los **microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus** no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Si se han almacenado incorrectamente.
- Si hay evidencia de exposición excesiva a calor o humedad.
- Se ha pasado la fecha de vencimiento.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Los **microorganismos LYFO DISK®** requieren tubos estériles y 0,5 mL de caldo de soja tríptico esterilizado, caldo cerebro corazón, solución salina o agua deionizada para hidratar el preparado liofilizado. Se necesitan hisopos o lazos inoculadores estériles para transferir el preparado hidratado a una placa de agar.
- Los **microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus** requieren un medio de agar no selectivo, nutriente o enriquecido para optimizar el crecimiento y la recuperación.
- Los **microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus** requieren tiempos y condiciones de incubación específicos para optimizar el crecimiento y la recuperación.

En el boletín de información técnica TIB.081, "**Recommended Growth Requirements**" (Requisitos recomendados para el crecimiento) se enumeran los medios y requisitos de incubación recomendados. Este boletín puede obtenerse en nuestro sitio en Internet, en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

### GARANTÍA DEL PRODUCTO

Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y características de rendimiento impresas e ilustradas en los prospectos del producto, instructivos y literatura de apoyo.

La garantía, ya sea expresa o implícita, queda limitada cuando:

- Los procedimientos utilizados en el laboratorio contravienen las instrucciones e indicaciones impresas e ilustradas.
- Los productos se utilizan en aplicaciones distintas de las mencionadas en los prospectos de producto, instructivos y literatura de apoyo.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### A. Procedimiento para el microorganismo LYFO DISK®

1. Saque el frasco de **LYFO DISK®** del almacenamiento a 2°C a 8°C y permita que el frasco cerrado alcance la temperatura ambiente.
2. Saque asépticamente una (1) pastilla de gelatina del frasco. Coloque la pastilla en 0,5 de caldo de soja tríptico estéril, caldo cerebro corazón, solución salina o agua deionizada. Vuelva a sellar **INMEDIATAMENTE** el frasco que contiene el desecante, utilizando el tapón de goma y la tapa roscada. Almacene las pastillas restantes de microorganismos a una temperatura de 2°C a 8°C.
3. Emulsione y triture la pastilla con un hisopo estéril hasta que las partículas de la pastilla tengan un tamaño uniforme y la suspensión tenga un aspecto homogeneizado.
4. Sature **INMEDIATAMENTE** el hisopo con el material hidratado y transfiera el material a un medio apropiado y no selectivo, por ejemplo un nutriente o agar-agar enriquecido. Gire el hisopo, aplicando una leve presión, para inocular un área circular (una pulgada o 25 mm de diámetro) del medio de agar. Use el mismo hisopo o un lazo estéril para formar rayas o surcos repetidamente (unas 10 a 20 veces) en el área inoculada y luego siga rayando el resto de la superficie del agar para aislamiento.
5. Incube **INMEDIATAMENTE** el medio inoculado a la temperatura y condiciones apropiadas para el microorganismo.
6. Después de la incubación, seleccione colonias representativas bien aisladas para las transferencias indicadas.

**B. Procedimiento para microorganismos KWIK-STIK™ y KWIK-STIK Plus™**

1. Saque la unidad **KWIK-STIK™** del almacenamiento a 2°C a 8°C y permita que la bolsa cerrada alcance temperatura ambiente.
2. Abra la bolsa y saque la unidad **KWIK-STIK™**.
3. Quite la parte removible de la etiqueta del equipo **KWIK-STIK™**. La etiqueta puede adherirse a registros permanentes de control de calidad o a la placa primaria del medio de agar, como identificación.
4. Tome nota de la posición de la pastilla en el fondo del equipo y del depósito de líquido hidratante en la parte superior (tapa) del equipo.  
**NO** desarme el equipo durante la hidratación.
5. Libere el líquido hidratante, pellizcando la ampolla de la tapa del equipo para romperla. Permita que el líquido hidratante fluya por el tallo del hisopo a la parte inferior de la unidad, donde está la pastilla de gelatina.
6. Sostenga el equipo en posición vertical, con la tapa hacia arriba, y golpee la base del equipo suavemente contra el mostrador para facilitar el flujo del líquido.
7. Pellizque la parte inferior de la unidad para triturar el pastilla y mezclarla en el líquido, hasta que las partículas del pastilla tengan un tamaño uniforme y la suspensión tenga un aspecto homogéneo.
8. Sature **INMEDIATAMENTE** el hisopo con el material hidratado y transfiera el material a un medio apropiado no selectivo, ya sea un nutriente o un agar-agar enriquecido. Gire el hisopo, aplicando leve presión, para inocular un área circular (de una pulgada o 25 mm de diámetro) del medio de agar. Use el mismo hisopo o un lazo estéril para rayar y hacer surcos repetidamente (unas 10 a 20 veces) en el área inoculada y luego siga rayando el resto de la superficie del agar.
9. Incube **INMEDIATAMENTE** el medio inoculado con la temperatura y condiciones apropiadas para el microorganismo.
10. Después de la incubación, seleccione colonias representativas bien aisladas para las transferencias indicadas.
11. Descarte todo material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para eliminación de materiales biológicos peligrosos.

**GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS**

Si usted está teniendo algún problema, consulte esta guía y los "Requisitos recomendados de crecimiento" TIB.081

| PROBLEMA                                | CAUSA POSIBLE   | RECOMENDACIONES  |
|---|---|--|
| <b>SIN CRECIMIENTO</b>                  | 1) ¿Se almacenó correctamente la pastilla liofilizada?  | 1a) Refrigerar los microorganismos liofilizados a 2° - 8°C al recibirlos.  |
|   | 2) ¿Se hidrató correctamente la pastilla liofilizada?   | 2a) No incubar la suspensión hidratada.<br>Usar la pastilla hidratada dentro de los (30) minutos.<br>2b) Las especies Vibrio & Shewanella deben ser hidratadas solo en BHI, TSB, 0.85% de solución salina o fluidoo Kwik-Stik.   |
|   | 3) ¿Se utilizaron los medios correctos?                 | 3a) Algunos microorganismos requieren medios especiales.<br>Ejemplo:<br>* Bordetella pertussis necesita medios Bordet Gengou o carbón.<br>3b) Los anaerobios deben iniciarse en medios anaerobios o agar pre-reducido.<br>3c) Es preferible iniciar los microorganismos liofilizados en agar no selectivo.                       |
|   | 4) ¿Incubó el microorganismo a la temperatura correcta? | 4a) Algunos microorganismos no crecen a 35°.<br>Ejemplos:<br>* Geobacillus stearothermophilus crece a 55°.<br>* Algunas levaduras prefieren crecer a 25° o 30°.<br>4b) Verifique que su termómetro lee correctamente.<br>4c) Realice los estudios de uniformidad del incubador para garantizar la uniformidad de la temperatura. |
|   | 5) ¿Incubó el microorganismo a la atmósfera correcta?   | 5a) La campilobacteria requiere condiciones microaerofílicas.<br>5b) Usar un indicador anaeróbico con anaerobios.  |
|   | 6) ¿Incubó el microorganismo el tiempo suficiente?      | 6a) Algunos microorganismos toman varios días para crecer.<br>Ejemplos:<br>* Micromonas - 5 a 7 días<br>* Porfiromonas - 5 a 7 días<br>* Prevotella - 5 a 7 días   |
| <b>CONTAMINACIÓN</b>                    | 1) ¿Hizo crecer el microorganismo liofilizado en caldo? | 1a) Los contaminantes se multiplican rápidamente en caldo.<br>Es mejor iniciar los microorganismos en agar.  |
| <b>RESULTADOS DE ENSAYO INESPERADOS</b> | 1) ¿Se reemplazó el microorganismo correctamente?       | 1a) Nunca hacer las pruebas durante el crecimiento de la pastilla.<br>1b) El sub-cultivo repetido puede provocar mutación.<br>1c) Usar siempre un crecimiento fresco.  |
|   | 2) ¿Era demasiado pequeño el inóculo?                   | 2a) Las colonias de Bacteroides ureolyticus son muy pequeñas.<br>Reemplace varias placas para su prueba.   |
|   | 3) ¿Se usó el organismo de control de calidad correcto? | 3a) Usar el microorganismo recomendado por el fabricante del ensayo o el equivalente.  |

**ELIMINACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS**

Si ocurre una fuga o derrame accidental del equipo o un crecimiento subsiguiente del microorganismo en el medio de agar, a continuación se da una lista de materiales y procedimientos que permitirán limpiar de manera segura el material biológico peligroso.

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

- Debe mantenerse un archivo de todos los documentos de la MSDS relacionados con material biológico peligroso.
- El archivo de MSDS debe estar a disposición de todos los empleados.
- Todos los empleados deben conocer la ubicación de los archivos de MSDS .

**2. Kit para derrames de material biológico peligroso**


Los kits para derrames de material biológico peligroso pueden obtenerse de proveedores comerciales o pueden elaborarse con los siguientes materiales:


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

**3. Procedimiento**

- Notifique a **TODAS** las personas que trabajan en el área próxima a donde ocurrió el incidente.
- **NO** deje el área sin supervisión (salvo que sea la única persona en el área). Designe a otro empleado para que vigile el área del accidente y no permita que las personas se acerquen al área.
- Después de notificar a todos los empleados en el área circundante, tome el kit para derrames de material biológico peligroso y regrese **INMEDIATAMENTE** al área.
- Póngase los guantes desechables.
- Use las pinzas para recolectar la mayor cantidad posible del material y colocarlo con cuidado en la bolsa para material biológico peligroso.
- Sature el área del derrame con solución germicida.
- Mantenga el área del derrame húmeda con solución germicida durante el tiempo suficiente, según las instrucciones de la solución germicida.
- Limpie el área con las toallas de papel.
- Coloque todas las toallas de papel usadas en la bolsa para material biológico peligroso.
- Después de la limpieza, quítese los guantes con cuidado y colóquelos en la bolsa para material biológico peligroso.
  
- Selle la bolsa para material biológico peligroso.
- Deseche la bolsa para material biológico peligroso de conformidad con los requisitos reglamentarios.

**CLAVE DE SÍMBOLOS**


 Representante autorizado en la Comunidad Europe


 Código de tanda (Lote)

 Peligros biológicos  
Riesgos biológicos

 Marca de la CE

 Número de catálogo

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

 Equipo médico diagnóstico in vitro

 Fabricante

 Limitación de temperatura

 Usar antes de

**CONTROL DE CALIDAD**

Este producto ha sido desarrollado, fabricado y distribuido:

- De conformidad con las disposiciones de la FDA de EE.UU., Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820;
- De conformidad con los elementos de la norma ISO 9001:2000 y
- De conformidad con los requisitos de marca de la CE.

Las funciones de control de calidad comprenden, entre otras:

- Características de pureza y crecimiento;
- Características morfológicas;
- Actividad bioquímica;
- Identidad y trazabilidad del preparado de microorganismos a un cultivo de referencia.
- Número de pasajes o veces que el preparado de microorganismos ha sido extraído del cultivo de referencia.

La decisión de realizar pruebas adicionales de control de calidad es responsabilidad de cada laboratorio.

**REFERENCIAS**

En la siguiente referencia se cita la base del método de liofilización utilizado 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 cultivos madre de referencia es sólo una de las partes integrales del esquema general de procedimientos y técnicas de control de calidad. Es indispensable hacer referencia a las pautas correspondientes a las aplicaciones de cada laboratorio; por ejemplo:

1. Compendio de métodos microbiológicos de la AOAC.
2. Manual de procedimientos de microbiología clínica, 2ª ed., 2004, ASM, Washington, D.C.
3. Manual analítico bacteriológico de la FDA.
4. Manual de microbiología clínica, ASM, Washington, D.C.
5. Manual de procedimientos de control de calidad para laboratorios microbiológicos, 3ª ed., 1981, CDC, Atlanta, Georgia.
6. Métodos de dilución de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana para bacterias de crecimiento aerobio, CLSI.
7. Métodos oficiales de análisis de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales.
8. Normas de rendimiento de pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos, CLSI.
9. Aseguramiento de calidad para medios de cultivo microbiológico preparados comercialmente, CLSI.
10. Métodos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de bacterias anaerobias, CLSI.
11. Métodos estándar para análisis de productos lácteos.
12. Métodos estándar para análisis de agua y aguas residuales.
13. Farmacopea de EE.UU. 28 y Formulario Nacional 23

**SITIO EN INTERNET**

Visite nuestro sitio en Internet para obtener información técnica actualizada y conocer los productos disponibles.

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

**RECONOCIMIENTOS**

MicroBioLogics, Inc  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Teléfono. 320 253 1640  
Fax. 320 253 6250  
Correo electrónico. [info@mbi2000.com](mailto:info@mbi2000.com)

**EC REP** MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Teléfono. 33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82  
Correo electrónico. [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



\*

El emblema de derivado bajo licencia de ATCC,  
la marca de la palabra derivado bajo licencia de ATCC  
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®.