

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ Micro-organismos EZ-CFU™

### USO PRETENDIDO

Os **micro-organismos EZ-CFU™** são preparações de micro-organismos enumerados e liofilizados a serem usados em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Processados de acordo com as instruções, essas preparações proporcionam uma análise de 10-100 CFU por 0,1 mL em meios não seletivos. Esta é a concentração necessária para uma variedade de aplicações farmacêuticas, incluindo testes de promoção de crescimento de meios de cultura, testes para micro-organismos especificados e testes de esterilidade. Essas preparações de micro-organismos são rastreáveis à Coleção Americana de Cultura de Células (American Type Culture Collection (ATCC®)) ou outras coleções autênticas de culturas de referência.

### COMPONENTES DA FÓRMULA

A preparação liofilizada consiste em uma população de micro-organismos enumerados, leite desnatado (bovino - de origem dos EUA), um carboidrato, gelatina (suína - origem dos EUA ou Canadá), ácido ascórbico e carvão. A gelatina serve como meio transportador do micro-organismo. O leite desnatado, ácido ascórbico e um carboidrato protegem o micro-organismo preservando a integridade da parede celular durante a liofilização e armazenamento. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

Os **micro-organismos EZ-CFU™** estão em conformidade com o Artigo 5 da EC 1069/2009, pois atingiram o ponto final na cadeia de fabricação e não estão mais sujeitos às exigências da EC 1069/2009. Os produtos são considerados produtos derivados pelo artigo 36 da EC 1069/2009 e não representam nenhum risco significativo para a saúde pública ou animal.

### ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os **micro-organismos EZ-CFU™** são embalados em um kit. Cada kit consiste em:

- 2 frascos, cada um contendo 10 péletes liofilizados de uma cepa de um único micro-organismo
- 10 frascos, cada um contendo 2 mL de fluido hidratante
- Instruções de uso

Processados conforme orientação, os **micro-organismos EZ-CFU™** proporcionam uma concentração de desafio de 10–100 CFU por 0,1 mL em um meio não seletivo.

A documentação de controle de qualidade inclui, entre outros, um Certificado de Análise encontrado em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) informando:

- A identidade do micro-organismo
- A rastreabilidade do micro-organismo para uma cultura de referência
- Que a preparação do micro-organismo é de  $\leq 3$  passagens ou menos da cultura de referência
- O valor médio do ensaio para a preparação do micro-organismo

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **Tampão de fosfato pH 7,2** – Uma diluição da suspensão do **micro-organismo EZ-CFU™** hidratado é necessária para alcançar a concentração final de 10–100 CFU por 0,1 mL. Uma solução de trabalho estéril de tampão de fosfato pH 7,2 é necessária para essa diluição.
- **Fórceps esterilizado** – Um fórceps ou pinça estéril é necessário para a transferência dos péletes para o fluido hidratante.
- **Pipetas esterilizadas** – Pipetas esterilizadas são necessárias para executar o processo de diluição e para inocular o meio/os meios a ser(em) analisado(s).



## INSTRUÇÕES DE USO

### A. Preparação do Material

Todos os materiais necessários para o procedimento de análise e os materiais a serem analisados devem estar prontos para uso imediatamente após a etapa de hidratação. Prepare um volume de 9,0 mL de tampão de fosfato pH 7,2 para a diluição. Após a hidratação da cepa liofilizada, todas as diluições e análises de inoculação devem ser concluídas em até 30 minutos a fim de evitar alterações na concentração da suspensão da análise. Os fluidos de diluição devem ser aquecidos a 34 °C–38 °C antes da utilização.

### B. Hidratação

As instruções e o fluido hidratante fornecidos no kit devem ser utilizados no processo de hidratação. O fluido hidratante é formulado para otimizar a hidratação, a dissolução da matriz do pélete e a suspensão uniforme do micro-organismo liofilizado. Outros fluidos que podem ser usados para hidratação podem não fornecer essas propriedades críticas. Utilize apenas o fluido hidratante que veio no kit para esse organismo.

1. Retire o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Deixe o frasco fechado de péletes liofilizados atingir a temperatura ambiente (em cerca de 30 minutos).
2. Enquanto os péletes estiverem se equilibrando, preaqueça o frasco de fluido hidratante e um frasco de 9,0 mL de tampão de fosfato pH 7,2 a 34 °C–38 °C (por pelo menos 30 minutos).
3. Com um fórceps esterilizado, transfira 2 péletes para o frasco de 2 mL do fluido hidratante. Não remova o dessecante do frasco. Dois péletes devem ser usados para obter a concentração de análise de 10–100 CFU por 0,1 mL no meio não seletivo. Tampe o frasco de péletes imediatamente e retorne o material liofilizado para o armazenamento refrigerado a 2 °C–8 °C.
4. Tampe imediatamente o frasco com o material hidratado e coloque-o em uma incubadora de 34 °C–38 °C por 30 minutos para garantir uma hidratação completa.
5. Imediatamente após a incubação, agite o material hidratado até que os péletes estejam completamente dissolvidos e a suspensão esteja homogênea.
6. Com uma pipeta estéril, transfira 1,0 mL da suspensão hidratada para o tubo de 9,0 mL de tampão de fosfato pH 7,2.
7. Agite bem a solução.
8. Com uma pipeta estéril, transfira 0,1 mL da suspensão hidratada para o material a ser analisado (0,1 mL contém 10–100 CFU).
9. Prossiga com o procedimento de análise de acordo com o protocolo do laboratório. A análise deve ser concluída em até 30 minutos após a hidratação. Descarte qualquer material hidratado remanescente de acordo com o protocolo do laboratório para descarte de materiais de risco biológico.

## PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não destinado ao uso clínico.
- Não destinado ao consumo humano, animal ou de animal de estimação.
- Os **micro-organismos EZ-CFU™** não contêm nenhuma substância perigosa listada na 67/548/EEC ou listada na 1272/2008/EC.
- Consulte a Ficha de Dados (SDS) para informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada em nosso site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou por meio do Suporte Técnico pelo telefone **+1-320-229-7045** ou ligação gratuita (nos EUA) pelo número **+1-866-286-6691**.
- Esses dispositivos e o crescimento desses micro-organismos são considerados materiais de risco biológico.
- Esses dispositivos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos.
- O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.
- Apenas o pessoal de laboratório treinado deve usar esses dispositivos.
- As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.
- **Micro-organismos EZ-CFU™** não são feitos com látex de borracha natural.

## NOTAS TÉCNICAS

### Valor médio do ensaio

- O valor médio do ensaio obtido na Microbiologics® é baseado em métodos estatísticos comprovados. Como parte do procedimento de controle de qualidade da Microbiologics, os péletes de cada lote de **micro-organismos EZ-CFU™** são hidratados no fluido hidratante da Microbiologics. As contagens de colônias de réplica são realizadas em meios de ágar não seletivos e enumeradas usando um dispositivo automatizado de contagem de colônias. Os resultados podem ser diferentes do valor médio de ensaio que a Microbiologics® obteve em razão dos diferentes materiais e métodos utilizados.
- A variabilidade do fluido hidratante, das amostras, das diferentes técnicas de inoculação e contagem de colônias, e do uso de meios seletivos de ágar produzirá contagens de colônias que variam do valor médio declarado do ensaio.

### Procedimento para verificar a concentração de preparação da análise

1. Pipetar 0,1 mL da suspensão diluída final à superfície de um meio não seletivo apropriado. Espalhar a suspensão uniformemente sobre a superfície do meio e deixar secar e absorver no meio.
2. Incubar de acordo com o protocolo laboratorial.
3. Após a incubação, contar e registrar o número de unidades formadas de colônias.

### Vida útil e estabilidade

- A garantia do produto é limitada às especificações e desempenho do **micro-organismo EZ-CFU™** armazenado corretamente na embalagem original (frasco).
- Exposição ao calor, umidade e oxigênio podem afetar adversamente a estabilidade do valor médio do ensaio. O vencimento, a reprodutibilidade e a estabilidade dependem da armazenagem adequada dos péletes liofilizados no frasco original contendo o dessecante.

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene os **micro-organismos EZ-CFU™** e o fluido hidratante a 2 °C–8 °C em seus frascos originais vedados. Armazenada conforme orientação, a preparação do micro-organismo liofilizado manterá suas especificações e funcionará dentro dos limites estabelecidos até o último dia do mês da data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.

Os **micro-organismos EZ-CFU™** não devem ser usados se:

- Armazenados de modo inadequado
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- O prazo de validade tiver expirado

## LISTA DE SÍMBOLOS



Código do lote (Lote)



Fabricante



Riscos Biológicos



Limitação de temperatura



Número do catálogo



Utilize até



Cuidado, consulte os documentos anexos  
Atenção, consulte as instruções de uso

\* Consulte os rótulos dos produtos para os símbolos aplicáveis.

## GARANTIA DO PRODUTO

- Estes produtos são cobertos pela garantia para atender às especificações e ao desempenho impressos e ilustrados em encartes, instruções e literatura de apoio do produto.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:
  - Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas.
  - Os produtos são empregados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nas bulas, instruções e literatura de suporte.

## SITE

Visite nosso site, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para informações técnicas atuais, disponibilidade do produto, limpeza de risco biológico, certificado de análise e certificado de análise estatística.

## AGRADECIMENTOS



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Suporte técnico

Tel: +1-320-229-7045  
Ligação gratuita nos EUA: +1-866-286-6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Serviço de atendimento ao cliente

Tel: +1-320-253-7400  
Ligação gratuita nos EUA: +1-800-599-2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

ATCC Licensed  
Derivative

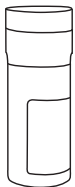
\*Procure pelo emblema ATCC Licensed Derivative® para todos os produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licenses Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. é licenciada para usar essas marcas registradas e vender produtos derivados das culturas ATCC®.



## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

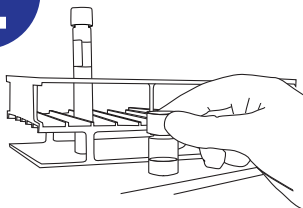
Os kits do **micro-organismos EZ-CFU™** incluem: 2 frascos de um único micro-organismo enumerado (10 péletes liofilizados por frasco) e 10 frascos de fluido hidratante (2 mL em cada frasco)

1



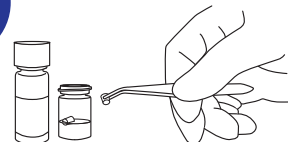
Retire o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Deixe o frasco fechado de péletes liofilizados atingir a temperatura ambiente (em cerca de 30 minutos).

2



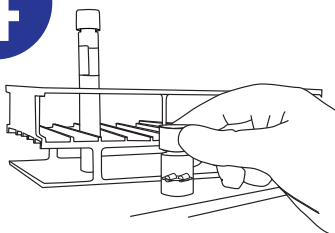
Enquanto os péletes estiverem se equilibrando, preaqueça o frasco de fluido hidratante e um frasco de 9,0 mL de tampão de fosfato pH 7,2 a 34 °C–38 °C (por pelo menos 30 minutos).

3



Com um fórceps esterilizado, transfira 2 péletes para o frasco de 2 mL do fluido hidratante. Não remova o dessecante do frasco. Dois péletes devem ser usados para obter a concentração de análise de 10–100 CFU por 0,1 mL no meio não seletivo. Tampe o frasco de péletes imediatamente e retorne o material liofilizado para o armazenamento refrigerado a 2 °C–8 °C.

4



Tampe imediatamente o frasco com o material hidratado e coloque-o em uma incubadora de 34 °C–38 °C por 30 minutos para garantir uma hidratação completa.

5



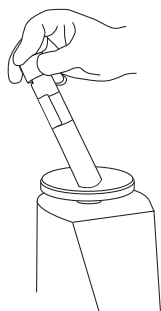
Imediatamente após a incubação, agite o material hidratado até que os péletes estejam completamente dissolvidos e a suspensão esteja homogênea.

6



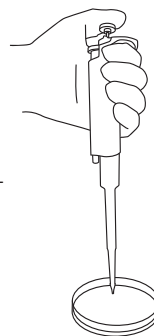
Com uma pipeta estéril, transfira 1,0 mL da suspensão hidratada para o tubo de 9,0 mL de tampão de fosfato pH 7,2.

7



Agite bem a solução.

8



Com uma pipeta estéril, transfira 0,1 mL da suspensão hidratada para o material a ser analisado (0,1 mL contém 10–100 CFU).

9

Prossiga com o procedimento de análise de acordo com o protocolo do laboratório. A análise deve ser concluída em até 30 minutos após a hidratação. Descarte qualquer material hidratado remanescente de acordo com o protocolo do laboratório para descarte de materiais de risco biológico.