

INSTRUÇÕES DE USO



■ Microorganismos EZ-CFU™

INDICAÇÃO DE USO

Os **microorganismos EZ-CFU™** são preparados de microorganismos enumerados liofilizados a serem utilizados em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Processados de acordo com as instruções, esses preparados proporcionam um desafio de 10-100 CFU por 0,1 ml em meios não seletivos. Essa é a concentração necessária para uma variedade de aplicações farmacopeicas, incluindo testes de promoção de crescimento de meios de cultura, testes para microorganismos específicos e testes de esterilidade. Esses preparados de microorganismos 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

O preparado liofilizado consiste de uma população de microorganismos enumerados, leite desnatado (bovino - origem: EUA), carboidrato, gelatina (suína - origem: EUA ou Canadá), ácido ascórbico, e carvão. A gelatina serve como meio transportador para o microorganismo. O leite desnatado, o ácido ascórbico e o carboidrato protegem o microorganismo, preservando a integridade da parede celular durante a liofilização e a armazenagem. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

O líquido de hidratação é uma solução de trabalho de tampão de fosfato de pH 7,2. O fluido contém fosfato monobásico de potássio, hidróxido de sódio, água deionizada, e cloreto de magnésio (conforme necessário).

Os **microorganismos EZ-CFU™** estão em conformidade com o Artigo 5 da CE 1069/2009, pois atingiram o endpoint na cadeia de fabrico e não estão mais sujeitos às exigências da CE 1069/2009. Os produtos são considerados produtos derivados segundo o Artigo 36 da CE 1069/2009 e não representam risco significativo para a saúde pública ou animal.

EZ-CFU™



A safer, healthier world.

ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os **microorganismos EZ-CFU™** são embalados em kits. Cada kit é composto por:

- 2 frascos, cada uma contendo 10 péletes liofilizados de uma cepa com um único microorganismo;
- 10 frascos de fluido hidratante, cada um contendo 2 ml de fluido hidratante;
- Instruções de uso;
- Certificado de ensaio.

Processados de acordo com as instruções, os **microorganismos EZ-CFU™** irão proporcionar uma concentração de desafio de 10-100 CFU por 0,1 ml em meios não seletivos.

A documentação de controle de qualidade inclui, mas não está limitada a um certificado de ensaio destacável, afirmando:

- a identidade do microorganismo;
- a rastreabilidade do microorganismo a uma cultura de referência;
- que o preparado de microorganismos é de 4 passagens ou menos a partir da cultura de referência;
- o valor médio do ensaio para o preparado de microrganismos.

INSTRUÇÕES DE USO

A. Preparação de material

Todos os materiais necessários para o processo de desafio e os materiais a serem analisados devem estar prontos para uso imediatamente após o passo de hidratação. Preparar um tampão de fosfato de 9,0 ml de volume com pH de 7,2 para a diluição. Para *Pseudomonas*, um tampão de fosfato com pH de 7,2 com cloreto de magnésio (MgCl₂) é recomendado. Após a hidratação da cepa liofilizada, todas as diluições e inoculação(s) desafio devem ser concluídas dentro de 30 minutos, para evitar uma alteração da concentração da suspensão desafio. Os fluidos de diluição devem ser aquecidos até 34 °C a 38 °C antes de usar.

B. Hidratação e diluição

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 microorganismo liofilizado. Outros fluidos que podem ser utilizados para a hidratação podem não fornecer essas propriedades essenciais. Utilize apenas o fluido de hidratação que veio no kit para esse organismo.

1. Remova o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Permita que frasco fechado de péletes liofilizados atinja a temperatura ambiente (cerca de 30 minutos).
2. Embora os péletes sejam equilibrantes, pré-aqueça o fluido do frasco de hidratação e um tubo de 9,0 ml de tampão de fosfato com pH de 7,2 a 34 °C a 38 °C (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 utilizados para obter a concentração de desafio de 10-100 CFU por 0,1 ml em meios não seletivos. Imediatamente tampe o frasco do pélete e coloque o material liofilizado remanescente novamente no armazenamento refrigerado de 2 °C a 8 °C.
4. Imediatamente tampe o frasco com o material hidratado e coloque em uma incubadora de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para assegurar a hidratação completa.
5. Imediatamente após a incubação, agite o material hidratado no vórtex até os péletes serem completamente dissolvidos e a suspensão ficar homogênea.
6. Com uma pipeta estéril, transfira 1,0 ml da suspensão hidratada para o tubo de tampão de fosfato de pH 7,2 de 9,0 ml.
7. Agite bem a solução de trabalho com um vórtice.
8. Com uma pipeta esterilizada, transfira 0,1 ml da suspensão de trabalho para o material a ser desafiado (0,1 ml contém 10-100 CFU).
9. Prossiga com o processo de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. O desafio deve ser concluído dentro de 30 minutos de hidratação. Rejeite qualquer material hidratado remanescente em conformidade com o protocolo laboratorial para a eliminação de materiais biológicos perigosos.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não se destina ao uso clínico.
- Não se destina ao consumo humano ou animal.
- Os **microorganismos EZ-CFU™** não contêm substâncias perigosas enumeradas na 67/548/CEE ou incluídas na 1272/2008/CE.
- Consulte as Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações mais detalhadas. As SDS podem ser localizadas em nosso site em www.microbiologics.com ou entre em contato com o suporte técnico em **320.229.7064** ou **1.866.587.5907**.
- Esses dispositivos, e o crescimento desses microorganismos, são considerados materiais de risco biológico.
- Esses dispositivos contêm microorganismos viáveis que podem produzir doença. Técnicas apropriadas devem ser empregadas para evitar a exposição e contato com qualquer crescimento de microorganismos.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, conservar e dispor de material de risco biológico.
- Apenas pessoal de laboratório treinado deve manipular esses dispositivos.
- Agências e estatutos regulam 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.
- Os **microorganismos EZ-CFU™** não são feitos com látex de borracha natural.

NOTAS TÉCNICAS

Valor médio do ensaio

- O Valor médio do ensaio obtido no Microbiologics® é baseado em métodos estatísticos amplamente comprovados. Como parte do processo de controle de qualidade da Microbiologics, péletes de cada lote do **microorganismo EZ-CFU™** são hidratados em tampão de pH 7,2 ou tampão de fosfato de pH 7,2 com cloreto de magnésio (MgCl₂) (*Pseudomonas* apenas). Contagens idênticas de colônias são realizadas em ágar não-seletivo e enumerados usando um dispositivo automatizado de contagem de colônias. Os resultados reais podem diferir do ensaio de valor médio que a Microbiologics® obteve devido aos diferentes materiais e métodos utilizados.
- A variabilidade do fluido de hidratação, a amostragem, diferentes técnicas de inoculação e de contagem de colônias, a incubação e a utilização de meios de ágar seletivas produzirão contagens de colônias que variam a partir do valor médio do ensaio indicado.

Procedimento de verificação do preparado do desafio

1. Pipete 0,1 ml da suspensão final diluída na superfície de um meio não seletivo apropriado. Espalhe a suspensão de maneira uniforme sobre a superfície do meio e deixe-a secar e ser absorvida pelo meio.
2. Incubar de acordo com o protocolo do laboratório.
3. Após a incubação, contar e registrar o número de unidades formadoras de colônias.

Prazo de validade e estabilidade

- A garantia do produto é limitada a especificações e desempenho do **microorganismo EZ-CFU™** armazenado corretamente na embalagem original (frasco).
- A exposição ao calor, a umidade e o 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 **microorganismos EZ-CFU™** e o fluido hidratante de 2 °C a 8 °C, em seus frascos originais lacrados. Armazenado conforme indicado, o preparado de microorganismos liofilizados manterá, até o último dia do mês da data de vencimento indicada no rótulo do dispositivo, suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos.

Os **microorganismos EZ-CFU™** não devem ser utilizados se:

- armazenados inadequadamente;
- houver evidência de exposição excessiva ao calor ou umidade;
- estiver fora da data de validade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **tampão de fosfato com pH 7,2 /tampão de fosfato com pH 7,2 com cloreto de magnésio (MgCl₂) (*Pseudomonas* apenas)** - A diluição da suspensão do **microorganismo EZ-CFU™** hidratado é necessária para se atingir a concentração de desafio final de 10-100 CFU por 0,1 ml. Para esta diluição é necessário uma solução de trabalho estéril de tampão de fosfato com pH 7,2 ou tampão de fosfato com cloreto de magnésio com pH 7,2 (MgCl₂) (quando aplicável).
- **Fôrceps esterilizado** - Um fôrceps ou pinça estéril é necessário para a transferência dos grânulos liofilizados para o líquido hidratante.
- **Pipetas esterilizadas** - Pipetas esterilizadas são necessárias para executar o passo da diluição e para inocular o(s) meio(s) a ser(em) desafiados.

GUIA DE SÍMBOLOS



Código do lote (Lote)



Riscos biológicos Risco biológico



Número de catálogo



Advertência - consulte os documentos anexados Atenção - veja as instruções de uso



Fabricante



Limite de temperatura



Use até

GARANTIA DO PRODUTO

- Estes produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:
 - os procedimentos utilizados no laboratório são contrários às instruções ou orientações impressas e ilustradas;
 - os produtos são utilizados para outras aplicações que não o uso pretendido citado nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio.

SITE

Visite o nosso site, www.microbiologics.com, para informações técnicas atualizadas, disponibilidade do produto, eliminação de risco biológico, certificado de análise e certificado de análise estatística.

RECONHECIMENTOS



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 - EUA

Atendimento ao cliente

Tel. 320-253-1640
Ligação grátis nos EUA 800-599-BUGS (2847)
E-mail info@microbiologics.com

Assistência técnica

Tel. 320-229-7064
Ligação grátis nos EUA: 866-587-5907
E-mail cfusupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com

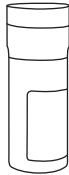


*O emblema de produto derivado licenciado pela ATCC, a logotipia de produto derivado licenciado pela ATCC e os indicadores de catálogo da ATCC são marcas registradas da ATCC (Coleção de Culturas Típicas dos EUA). A Microbiologics, Inc. conta com licenciamento para a utilização destas marcas registradas e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC®. Procure o emblema ATCC Derivative® para produtos derivados de culturas ATCC®.

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

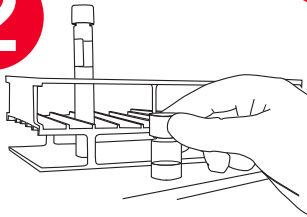
Os kits do **EZ-CFU™** incluem: 2 frascos de um único microorganismo enumerado (10 péletes liofilizados por frasco), 10 frascos de fluido hidratante (2 ml em cada frasco) e um certificado de ensaio destacável

1



Remova o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado. Permita que frasco fechado de péletes liofilizados atinja a temperatura ambiente (cerca de 30 minutos).

2



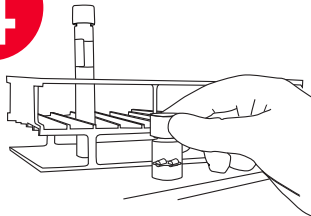
Embora os péletes sejam equilibrantes, pré-aqueça o fluido do frasco de hidratação e um tubo de 9,0 ml de tampão de fosfato com pH de 7,2 a 34 °C a 38 °C (pelo menos 30 minutos).

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 utilizados para obter a concentração de desafio de 10-100 CFU por 0,1 ml em meios não seletivos. Imediatamente tampe o frasco do pélete e coloque o material liofilizado remanescente novamente no armazenamento refrigerado de 2 °C a 8 °C.

4



Imediatamente tampe o frasco com o material hidratado e coloque em uma incubadora de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para assegurar a hidratação completa.

5



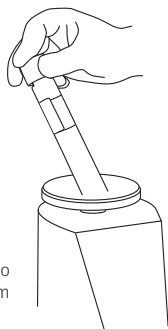
Imediatamente após a incubação, agite o material hidratado no vórtex até os péletes serem completamente dissolvidos e a suspensão ficar homogênea.

6



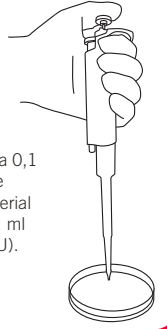
Com uma pipeta estéril, transfira 1,0 ml da suspensão hidratada para o tubo de tampão de fosfato de pH 7,2 de 9,0 ml.

7



Agite bem a solução de trabalho com um vórtice.

8



Com uma pipeta esterilizada, transfira 0,1 ml da suspensão de trabalho para o material a ser desafiado (0,1 ml contém 10-100 CFU).

9

Prossiga com o processo de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. O desafio deve ser concluído dentro de 30 minutos de hidratação. Rejeite qualquer material hidratado remanescente em conformidade com o protocolo laboratorial para a eliminação de materiais biológicos perigosos.