

INSTRUÇÕES DE USO



■ Microorganismos EZ-CFU™ One Step

INDICAÇÃO DE USO

Os **microorganismos EZ-CFU™ One Step** 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. Esta é a concentração exigida para uma variedade de aplicações farmacopeicas, incluindo testes de promoção de crescimento de meios de cultura. Esses preparados de microrganismos 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 microrganismos 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™ One Step** 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™ One Step



A safer, healthier world.

ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

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

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

Processados conforme as instruções, os **microorganismos EZ-CFU™ One Step** 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 microrganismos está a 4 passagens ou menos da cultura de referência;
- o valor médio de ensaio para o preparado de microorganismos.

INSTRUÇÕES DE USO

A. Preparação de material

Todos os materiais necessários para o processo de desempenho e os materiais a serem analisados devem estar prontos para uso imediatamente após o passo de hidratação. Após a hidratação da cepa liofilizada, os desafios da(s) inoculação(ões) deve(m) ser concluído(s) dentro de 8 horas. A suspensão remanescente deve ser refrigerada em 2 °C a 8 °C entre utilizações para evitar uma alteração da concentração da suspensão. As exceções para a estabilidade de 8 horas são os No. de catálogo 0320Z e 0318Z, que devem ser usados dentro de 30 minutos.

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 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. (Observação: o fluido hidratante para os *Pseudomonas* possui uma formulação diferente.)

1. Remova o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado (2 °C a 8 °C). Deixe que os materiais fiquem à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos) antes de abrir o frasco.
2. Embora os péletes estejam se aclimatando, pré-aqueça o fluido hidratante para 34 °C a 38 °C (pelo menos 30 minutos).
3. Com um fórceps esterilizado, transfira dois 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 com rolha e feche 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 o pélete ser completamente dissolvido e a suspensão ficar homogênea.
6. Com uma pipeta esterilizada, transfira 0,1 ml da suspensão hidratada para o material a ser testado quanto ao desempenho (0,1 ml contém 10-100 CFU). Nota: O restante da suspensão pode ser refrigerado e usado durante até 8 horas (sem tempo de aquecimento necessário), com a exceção dos números de catálogo e 0320Z e 0318Z que devem ser usados dentro de 30 minutos.
7. Prossiga com o processo de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. 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™ One Step** 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™ One Step** não são feitos com látex de borracha natural.

NOTAS TÉCNICAS

Valor médio do ensaio

- O valor médio de 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™ One Step** é hidratado 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 podem diferir do valor médio de ensaio 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.

Validade e estabilidade

- A garantia do produto é limitada às especificações e ao desempenho do **microorganismo EZ-CFU™ One Step** armazenado corretamente na embalagem original (frasco).
- A exposição a calor, umidade e oxigênio pode afetar adversamente a estabilidade do valor médio do ensaio. A data de validade, a reprodutibilidade e a estabilidade são baseadas no armazenamento adequado das péletes liofilizadas na bolsa dessecante original.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene os **microorganismos EZ-CFU™ One Step** 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™ One Step** não devem ser utilizados se:

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- **Fórceps esterilizado** – Um fórceps ou pinça estéril é necessário(s) para a transferência dos péletes liofilizados para o líquido hidratante.
- **Pipetas esterilizadas** – Pipetas esterilizadas são necessárias para inocular o(s) meio(s) a ser desafiado(s).

GUIA DE SÍMBOLOS

LOT

Código do lote (Lote)



Riscos biológicos Risco biológico

REF

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



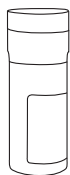
*O emblema de produto derivado licenciado pela ATCC, a logotipia de produto derivado licenciado pela ATCC e os indicadores de catálogo da ATCC são marcas registradas da ATCC (Coleção de Culturas Típicas dos EUA). A Microbiologics, Inc. conta com licenciamento para a utilização destas marcas registradas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

EZ·CFU™ One Step

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

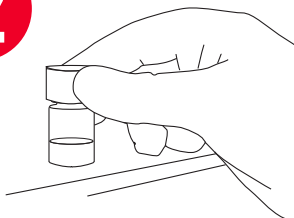
Os kits do **EZ-CFU™ One Step** incluem: 2 frascos de um único microorganismo enumerado (10 péletes liofilizados por frasco), 10 frascos de fluido hidratante (2 ml em cada frasco) e um certificado de ensaio destacável

1



Remova o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado (2 °C a 8 °C). Deixe que os materiais fiquem à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos) antes de abrir o frasco.

2



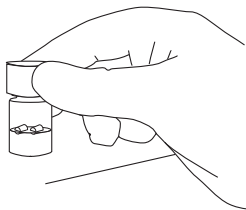
Embora os péletes estejam se aclimatando, pré-aqueça o fluido hidratante para 34 °C a 38 °C (pelo menos 30 minutos).

3



Com um fórceps esterilizado, transfira dois péletes para o frasco de 2 ml do fluido hidratante. Não remova o dessecante do frasco. Imediatamente tampe com rolha e feche 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.

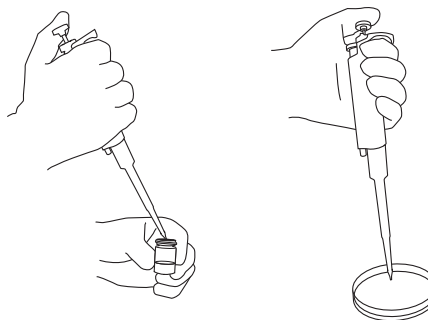
5



Imediatamente após a incubação, agite o material hidratado no vórtex até o pélete ser completamente dissolvido e a suspensão ficar homogênea.

6

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). Nota: o restante da suspensão pode ser refrigerado e usado durante até 8 horas (sem tempo de aquecimento necessário), com a exceção dos números de catálogo e 0320Z e 0318Z que devem ser usados dentro de 30 minutos.



7

Prossiga com o processo de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. Descarte qualquer material hidratado remanescente em conformidade com o protocolo do laboratório quanto à eliminação de materiais biológicos perigosos.