

INSTRUÇÕES DE USO



■ Micro-organismos EZ-CFU™ One Step

USO PRETENDIDO

Os **Micro-organismos EZ-CFU™ One Step** são preparações de micro-organismos enumerados liofilizados a serem usados em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Processados de acordo com as instruções, essas preparações 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 farmacêuticas, incluindo testes de promoção de crescimento de meios de cultura. 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 para o micro-organismo. O leite desnatado, o ácido ascórbico e um carboidrato protegem o micro-organismo, preservando a integridade da parede celular durante a liofilização e o armazenamento. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

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

ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Os **micro-organismos EZ-CFU™ One Step** 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™ One Step** 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, mas não está limitada:

- À identidade do micro-organismo
- À rastreabilidade do micro-organismo a uma cultura de referência
- Que a preparação do micro-organismos é de ≤3 passagens da cultura de referência
- O valor médio do ensaio para a preparação de micro-organismos

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

A. Preparação do Material

Todos os materiais necessários para o processo de desafio e os materiais a serem analisados devem estar prontos para uso imediatamente após a etapa de hidratação. Depois da hidratação da cepa liofilizada, a(s) inoculação(ões) desafio deve(m) ser concluída(s) dentro de 8 horas. A suspensão remanescente deve ser refrigerada a 2 °C–8 °C entre usos para evitar uma mudança na concentração da suspensão desafio.

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. Use apenas o fluido hidratante que veio no kit para esse organismo.

1. Remova o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado (2 °C–8 °C). Permita que os materiais se equilibrem à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos) antes de abrir o frasco.
2. Enquanto os péletes estiverem se equilibrando, pré-aqueça o fluido hidratante 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 desafio de 10–100 CFU por 0,1 ml no meio não seletivo. Feche imediatamente com a rolha e tampe o frasco de péletes e volte 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 depois da incubação, agite o material hidratado até que os péletes estejam completamente dissolvidos e a suspensão esteja homogênea. As partículas de carvão, que podem estar visíveis na suspensão hidratada, não comprometerão o micro-organismo de desafio.
6. Com uma pipeta estéril, transfira 0,1 ml da suspensão hidratada para o material a ser desafiado (0,1 ml contém 10–100 CFU).
Nota: a suspensão remanescente pode ser refrigerada e usada por até 8 horas (sem necessidade de tempo de aquecimento).
7. prossiga com o procedimento de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. Descarte qualquer material hidratado remanescente de acordo com o protocolo do laboratório para descarte de materiais de risco biológico.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não foi destinado ao uso clínico.
- Não destinado ao consumo humano ou animal.
- Os **micro-organismos EZ-CFU™ One Step** não contêm nenhuma substância perigosa listada na 67/548/EEC ou listada na 1272/2008/EC.
- Consulte as Fichas de Dados (SDS) para informações mais detalhadas. As SDS podem ser localizadas no nosso site em www.microbiologics.com ou entrando em contato com o Suporte Técnico através do telefone 320.229.7045 ou do telefone gratuito dos EUA 1.866.286.6691.
- Esses dispositivos e o crescimento desses micro-organismos são considerados material 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 material 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.
- Os **micro-organismos EZ-CFU™ One Step** 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™ One Step** 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.

Vida útil e estabilidade

- A garantia do produto é limitada às especificações e desempenho do **micro-organismo EZ-CFU™ One Step** armazenado corretamente na embalagem original (frasco).
- Exposição ao calor, umidade e oxigênio pode 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™ One Step** e o fluido hidratante a 2 °C–8 °C em seus frascos originais vedados. Armazenada conforme orientação, a preparação do micro-organismo liofilizado manterá, até a data de vencimento indicada no rótulo do dispositivo, suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos.

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

- Armazenados indevidamente
- Há evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- A data de vencimento já expirou

LISTA DE SÍMBOLOS



Código do lote (Lote)



Consulte as instruções para uso ou consulte as instruções eletrônicas para uso



Riscos biológicos



Fabricante



Número do catálogo



Limitação de temperatura



Advertência, Consulte documentos anexados; Atenção, veja as instruções de uso



Utilize até

* Consulte os rótulos dos produtos para obter 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.
- Se a cultura ressuscitada for congelada, a Microbiologics não pode garantir as características declaradas do produto.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:
 - Os procedimentos utilizados no laboratório são contrários às instruções e orientações 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 nosso site, www.microbiologics.com, para informações técnicas atuais, disponibilidade do produto, limpeza de risco biológico, Certificado de Análise e Certificado de Análise Estatística.

ASSISTÊNCIA ---



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EUA
www.microbiologics.com

Suporte técnico

Tel: +1 320 229 7045
Telefone gratuito dos EUA: +1 866 286 6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

Serviço de atendimento ao cliente

Tel: +1 320 253 7400
Telefone gratuito dos EUA: +1 800 599 2847
E-mail: info@microbiologics.com

Cópias extras do encarte deste produto podem ser obtidas através do site www.microbiologics.com ou por meio do envio de um e-mail para info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

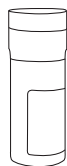
*Procure pelo emblema do ATCC Licensed Derivative® para todos os produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. é licenciada para usar essas marcas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

ez · CFU™ One Step

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

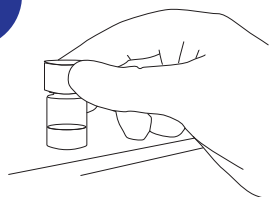
Os kits do Micro-organismo EZ-CFU™ One Step incluem: 2 frascos de um único micro-organismo enumerado (10 péletes liofilizados por frasco), 10 frascos de fluido hidratante (2 ml em cada frasco), e Instruções de Uso.

1



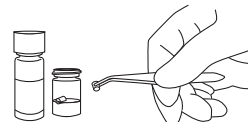
Remover o frasco de péletes liofilizados do armazenamento refrigerado (2°C–8°C). Deixar que a temperatura dos materiais entre em equilíbrio com a temperatura ambiente (cerca de 30 minutos) antes de abrir o frasco.

2



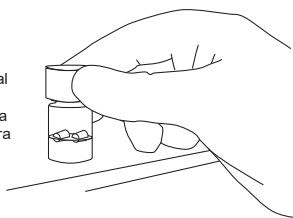
Enquanto os péletes estão entrando em equilíbrio, preaquecer o fluido hidratante a 34°C–38°C (por, no mínimo, 30 minutos).

3



Com uma pinça estéril, transferir 2 péletes para um frasco de 2 ml de fluido hidratante. Não remover o dessecante do frasco. Dois péletes devem ser usados para obter a concentração de desafio de 10–100 CFU por 0,1 ml de meio não seletivo. Tampe o frasco do pélete imediatamente e retorne o restante do material liofilizado para o armazenamento refrigerado entre 2°C–8°C.

4



Tampar o frasco com o material hidratado imediatamente e colocá-lo em uma incubadora a 34°C–38°C por 30 minutos para garantir uma hidratação completa.

5

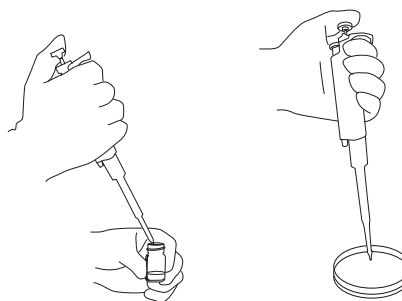


Imediatamente após a incubação, agitar o material hidratado no vórtex até que os péletes tenham se dissolvido completamente e a suspensão esteja homogênea.

Partículas de carvão, que podem estar visíveis na suspensão hidratada, não comprometerão o micro-organismo de desafio.

6

Com uma pipeta estéril, transferir 0,1 ml da suspensão hidratada para o material sendo desafiado (0,1 ml contém 10–100 CFU). Observação: a suspensão remanescente pode ser refrigerada e usada por até 8 horas (não é necessário aquecer).



7

Continuar com o procedimento de desafio de acordo com os protocolos do laboratório. Descartar qualquer material hidratado de acordo com os protocolos do laboratório para descarte de materiais de risco biológico.