

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos EZ-CFU™ One Step

USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** son preparaciones enumeradas liofilizadas de microorganismos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Cuando se procesan según las instrucciones, estas preparaciones proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 UFC por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Esta concentración se requiere para una variedad de aplicaciones establecidas en Farmacopeas, incluidas las pruebas de estimulación de la proliferación de medios de cultivo. Estas preparaciones de microorganismos son trazables a la Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC®) u otra colección auténtica de cultivos de referencia.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de una población enumerada de microorganismos, leche descremada (bovina, proveniente de EE. UU.), un carbohidrato, gelatina (porcina, proveniente de EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico, y carbón. La gelatina funciona como portadora de los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y un carbohidrato protegen el microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica que se forme durante el proceso de liofilización.

El líquido hidratante es una solución operativa de amortiguador de fosfato de pH 7,2. El líquido contiene fosfato de potasio monobásico, hidróxido de sodio, agua desionizada, y cloruro de magnesio (en caso de ser requerido).

Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** cumplen con lo establecido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 ya que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación, por lo que ya no están sujetos a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. Los productos se consideran productos derivados de acuerdo con el Artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y no presentan un riesgo significativo a la salud pública o animal.

EZ·CFU™ One Step



ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** están envasados en un kit. Cada kit contiene:

- 2 frascos con 10 gránulos liofilizados por unidad de una única cepa de microorganismos
- 10 frascos de líquido hidratante con 2 ml de líquido hidratante por unidad
- Instrucciones de uso
- Certificado de ensayo

Cuando se procesan según las instrucciones, los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 UFC por cada 0,1 ml en medios no selectivos.

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de ensayo desprendible en el que consta:

- la identidad de los microorganismos;
- la trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia;
- que la preparación del microorganismo está a cuatro pasos o menos del cultivo de referencia;
- el valor promedio del ensayo para la preparación de microorganismos.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

Todos los materiales necesarios para el procedimiento de provocación y los materiales que se someterán a este procedimiento deben estar listos para usar inmediatamente después de realizar la hidratación. Luego de hidratar la cepa liofilizada, las inoculaciones del procedimiento de provocación deben completarse dentro de las 8 horas. La suspensión restante debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C entre cada uso para evitar que se modifique la concentración de la suspensión de provocación. Los productos con números de catálogo 0320Z y 0318Z son excepciones a la estabilidad de 8 horas y se deben usar dentro de los 30 minutos.

B. Hidratación

Las instrucciones y el líquido hidratante proporcionados en el kit deben utilizarse durante el procedimiento de hidratación. El líquido hidratante está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz del gránulo y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Es posible que cualquier otro líquido que pueda utilizarse para la hidratación no proporcione estas propiedades esenciales. Solo utilice el líquido de hidratación que se incluye en el kit para un organismo específico. (Nota: el líquido hidratante para usar con *Pseudomonas* presenta una formulación diferente).

1. Retire el frasco con los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado, que debe encontrarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Antes de abrir el frasco, espere aproximadamente 30 minutos para que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
2. Mientras tanto, precaliente el líquido hidratante hasta que alcance una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (durante, al menos, 30 minutos).
3. Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al frasco de 2 ml de líquido hidratante. No retire el secante del frasco. Se deben utilizar dos gránulos para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el frasco con los gránulos inmediatamente y coloque el material liofilizado restante nuevamente en un almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C.
4. Vuelva a tapar inmediatamente el frasco con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación total.
5. Inmediatamente después de terminar el proceso de incubación, agite el material hidratado con un agitador vórtex hasta que los gránulos se disuelvan completamente y la suspensión sea homogénea.
6. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución hidratada al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml). Nota: la suspensión restante puede refrigerarse y utilizarse dentro de las 8 horas (no es necesario volver a calentarla), excepto los productos con números de catálogo 0320Z y 0318Z, que deben utilizarse dentro de los 30 minutos.
7. Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. Deseche cualquier material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- No apto para consumo humano o animal.
- Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** no contienen ninguna de las sustancias peligrosas enumeradas en la Directiva 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Consulte nuestra ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. Para acceder a la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS), visite nuestro sitio web en **www.microbiologics.com** o comuníquese con el servicio técnico al **1 320 229 7064** o **1 866 587 5907**.
- Estos dispositivos y el crecimiento de estos microorganismos se consideran materiales de riesgo biológico.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que pueden provocar enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier cultivo de microorganismos.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- Solo el personal de laboratorio capacitado debe utilizar estos dispositivos.
- Existen organismos y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer la eliminación apropiada de los materiales de riesgo biológico y cumplir con ella.
- Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** no están fabricados con látex de caucho natural.

COMENTARIOS TÉCNICOS

Valor promedio del ensayo

- El valor promedio del ensayo obtenido en Microbiologics® se basa en métodos estadísticos de eficacia comprobada. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los gránulos de cada lote de los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** se hidratan en un amortiguador de fosfato de pH 7,2 o en un amortiguador de fosfato de pH 7,2 con cloruro de magnesio (MgCl₂) (solo para usar con *Pseudomonas*). Los recuentos de colonias duplicados se realizan en medios de agar no selectivos y se enumeran mediante un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados pueden ser diferentes de los valores del ensayo obtenidos por Microbiologics® debido al uso de materiales y métodos diferentes.
- La variabilidad del líquido hidratante, la toma de muestras, las distintas técnicas de inoculación y recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirá recuentos de colonias que se apartan del valor promedio del ensayo indicado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y el rendimiento de los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** almacenados adecuadamente en el envase original (frasco).
- La exposición al calor, la humedad y el oxígeno pueden perjudicar la estabilidad del valor promedio del ensayo. La fecha de vencimiento, la reproducibilidad y la estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de los gránulos liofilizados en el frasco original que contiene material secante.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** y el líquido hidratante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus frascos originales cerrados. Si se almacenan según las indicaciones, las preparaciones liofilizadas de microorganismos conservarán sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de vencimiento indicado en la etiqueta del dispositivo, dentro de los límites indicados.

Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** no deben utilizarse si:

- se han almacenado inadecuadamente;
- hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad;
- ha pasado la fecha de vencimiento.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Pinza estéril.** Se requieren pinzas o tenazas estériles para transferir los gránulos liofilizados al líquido hidratante.
- **Pipetas estériles.** Se requieren pipetas estériles para inocular los medios que se someterán a la provocación.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS

LOT

Código de lote (Lote)



Factores de peligro biológico/ Riesgo biológico

REF

Número de catálogo



Advertencia: consulte los documentos adjuntos. Atención: lea las instrucciones de uso.



Fabricante



Limitación de temperatura



Usar antes del

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
 - Los productos se emplean para aplicaciones diferentes del uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, www.microbiologics.com, para obtener información técnica actualizada, información sobre disponibilidad de productos y limpieza en caso de riesgo biológico, y obtener certificados de análisis y certificados de análisis estadísticos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Servicio de atención al cliente

Tel. 320 253 1640

Línea gratuita en EE. UU. 800 599 BUGS (2847)

Correo electrónico info@microbiologics.com

Servicio técnico

Tel. 320 229 7064

Línea gratuita en EE. UU. 866 587 5907

Correo electrónico cfusupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

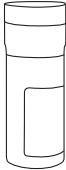


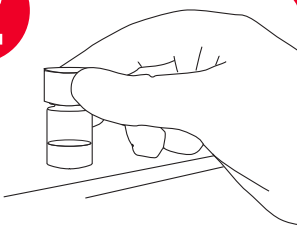
*El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC®. Busque el emblema ATCC Derivative® en los productos derivados de los cultivos ATCC®.


EZ·CFU™ One Step

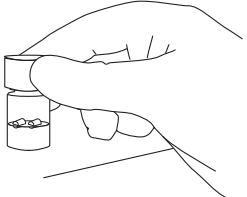
INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES


Los kits de **EZ-CFU™ One Step** incluyen: 2 frascos de un solo microorganismo enumerado (10 gránulos liofilizados por frasco), 10 frascos de líquido hidratante (de 2 ml cada uno) y un certificado de ensayo desprendible.

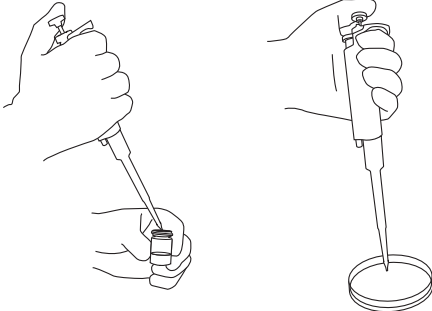
- 

Retire el frasco con los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado, que debe encontrarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Antes de abrir el frasco, espere aproximadamente 30 minutos para que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
- 

Mientras tanto, precaliente el líquido hidratante hasta que alcance una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (durante, al menos, 30 minutos).
- 

Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al frasco de 2 ml de líquido hidratante. No retire el secante del frasco. Se deben utilizar dos gránulos para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar el frasco con los gránulos inmediatamente y coloque el material liofilizado restante nuevamente en un almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C.
- 

Vuelva a tapar inmediatamente el frasco con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación total.
- 

Inmediatamente después de terminar el proceso de incubación, agite el material hidratado con un agitador vórtex hasta que los gránulos se disuelvan completamente y la suspensión sea homogénea.
- 

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución hidratada al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml). Nota: la suspensión restante puede refrigerarse y utilizarse dentro de las 8 horas (no es necesario volver a calentarla), excepto los productos con números de catálogo 0320Z y 0318Z, que deben utilizarse dentro de los 30 minutos.
- Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. Deseche cualquier material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

 **Microbiologics®**
A safer, healthier world.