

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos EZ-CFU™ One Step

USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** son preparados liofilizados de microorganismos enumerados 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 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Esta es la concentración requerida para una variedad de aplicaciones de Farmacopea, incluidos los ensayos de promoción de crecimiento 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

El preparado liofilizado 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.

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 y 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 para la salud pública o animal.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

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

- 2 viales con 10 microesferas liofilizadas cada uno de una única cepa de microorganismos
- 10 viales con 2 ml de líquido hidratante cada uno
- Instrucciones de uso

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

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- El hecho de que la preparación del microorganismo está a ≤ 3 pasos del cultivo de referencia o menos
- El valor promedio del ensayo para la preparación de microorganismos

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- **Fórceps estériles:** se requieren fórceps estériles o pinzas para transferir los pellets liofilizados al líquido hidratante.
- **Pipetas estériles:** se requieren pipetas estériles para inocular el medio o los medios que se provocarán.

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 del paso de hidratación. Después de la hidratación de la cepa liofilizada, la(s) inoculación(es) de la concentración de provocación debe(n) completarse dentro de las 8 horas. La excepción es el número de catálogo 0360Z, que debe utilizarse dentro de las 4 horas posteriores a la hidratación. El resto de la suspensión debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C entre usos para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación.

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 de las microesferas y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Otros líquidos que puedan utilizarse para la hidratación tal vez no proporcionen estas propiedades esenciales. Utilice únicamente el líquido hidratante que se incluye en el kit para ese organismo.

1. Retire el vial con las microesferas liofilizadas del almacenamiento refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Deje los materiales hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes de abrir el vial.
2. Mientras las microesferas alcanzan la temperatura ambiente, precaliente el líquido hidratante a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (al menos durante 30 minutos).
3. Con fórceps estériles, transfiera 2 microesferas al vial de líquido hidratante de 2 ml. No retire el desecante del vial. Se deben utilizar dos microesferas para obtener la concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Detenga inmediatamente y vuelva a tapar el vial con las microesferas y devuelva el material liofilizado sobrante al almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
4. Vuelva a tapar inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo dentro de una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar la hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, agite en vórtex el material hidratado hasta que las microesferas se hayan disuelto completamente y la suspensión sea homogénea. Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán los microorganismos de la provocación.
6. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la suspensión hidratada al material que se debe provocar (0,1 ml contiene entre 10 y 100 CFU). Nota: El resto de la suspensión se puede refrigerar y utilizar durante un máximo de 8 horas (no requiere tiempo de calentamiento). La excepción es el número de catálogo 0360Z, que debe utilizarse dentro de las 4 horas posteriores a la hidratación.
7. Lleve a cabo el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio de 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. La SDS se puede encontrar en nuestra página web en www.microbiologics.com o poniéndose en contacto con el servicio técnico al 320.229.7045 o en el teléfono gratuito de EE. UU. 1.866.286.6691.
- 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 a cualquier proliferación de microorganismos, así como el contacto con estos.
- 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.
- Hay organismos y leyes que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe ser consciente de la eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico, y cumplir con esos requisitos.
- Los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** no están hechos 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 pellets de cada lote de **microorganismos EZ-CFU™ One Step** se hidratan en líquido hidratante Microbiologics. 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 del valor del ensayo obtenido por Microbiologics® debido al uso de materiales y métodos diferentes.
- La variabilidad del líquido hidratante, el muestreo, las diferentes técnicas de inoculación y recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirán recuentos de colonias que varían del valor promedio indicado en el ensayo.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y al rendimiento de los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** almacenados adecuadamente en el recipiente original (vial).
- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno pueden perjudicar la estabilidad del valor promedio del ensayo. La fecha de caducidad, reproducibilidad y estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de las microesferas liofilizadas en el vial que contiene el desecante original.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los **microorganismos EZ-CFU™ One Step** y el líquido hidratante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus viales originales cerrados. Si se almacena según las instrucciones, la preparación liofilizada de microorganismos conservará, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y su rendimiento dentro de los límites declarados.

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

- Se almacenó de manera incorrecta
- Hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad
- Se pasó la fecha de caducidad

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Código de lote (serie)



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso



Riesgos biológicos



Fabricante



Número de catálogo



Limitación de temperatura



Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Atención: Consulte las instrucciones de uso.



Fecha de caducidad

* Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Estos productos tienen una garantía de que cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la bibliografía de apoyo.
- Si el cultivo reactivado se congela, Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas
 - Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto que se cita en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto

SITIO WEB

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

ASISTENCIA



Microbiologics, Inc.

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

Soporte técnico

Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Se pueden obtener ejemplares adicionales del prospecto de este producto en www.microbiologics.com o enviando un correo electrónico a info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

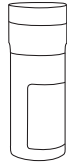
*Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos de ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, ATCC Licenses Derivative Word Mark y ATCC Catalog Marks son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con la licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC®.

ez · CFU™ One Step

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

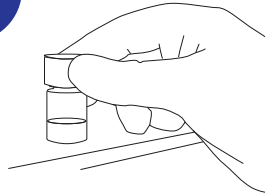
Los kits de **microorganismos EZ-CFU™ One Step** incluyen: 2 viales de un microorganismo individual enumerado (10 pellets liofilizados por vial), 10 viales de líquido hidratante (2 ml en cada vial) y las Instrucciones de uso.

1



Retire el vial con las microesferas liofilizadas del almacenamiento refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Deje los materiales hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes de abrir el vial.

2



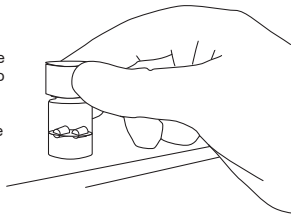
Mientras las microesferas alcanzan la temperatura ambiente, precaliente el líquido hidratante a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (al menos durante 30 minutos).

3



Con fórceps estériles, transfiera 2 microesferas al vial de líquido hidratante de 2 ml. No retire el desecante del vial. Se deben utilizar dos microesferas para obtener la concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Detenga inmediatamente y vuelva a taponar el vial con las microesferas y devuelva el material liofilizado sobrante al almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

4



Vuelva a taponar inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo dentro de una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar la hidratación completa.

5

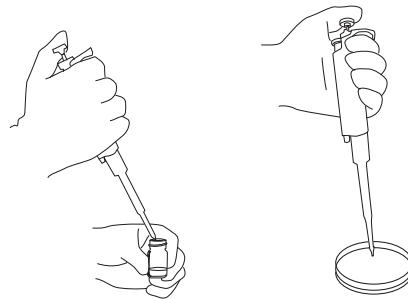


Inmediatamente después de la incubación, agite en vórtex el material hidratado hasta que las microesferas se hayan disuelto completamente y la suspensión sea homogénea.

Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán los microorganismos de la provocación.

6

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la suspensión hidratada al material que se debe provocar (0,1 ml contiene entre 10 y 100 CFU). Nota: El resto de la suspensión se puede refrigerar y utilizar durante un máximo de 8 horas (no requiere tiempo de calentamiento). La excepción es el número de catálogo 0360Z, que debe utilizarse dentro de las 4 horas posteriores a la hidratación.



7

Lleve a cabo el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio de eliminación de materiales de riesgo biológico.

