

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos de material de referencia certificado Epower™

USO PREVISTO

Los microorganismos **del material de referencia certificado (MRC) Epower™** son preparaciones cuantitativas liofilizadas de microorganismos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Se puede utilizar un único microorganismo del **MRC Epower** para realizar una prueba de provocación con un microorganismo específico o bien se pueden combinar varios microorganismos del **MRC Epower** para realizar una prueba de provocación con una población mixta de microorganismos. Es posible determinar que el origen de estas preparaciones de microorganismos corresponde a la American Type Culture Collection (ATCC®) u otra recopilación auténtica de cultivos de referencia. El MRC se recomienda para la validación de un nuevo método, la verificación, la calibración y para el control de calidad cuando se requiere un estándar con propiedades fenotípicas conocidas.

RESUMEN E HISTORIA

Microbiologics fue certificado en la Guía ISO 34 en 2009 como productor de material de referencia cualificado. La Guía ISO 34 define al material de referencia como material que es “suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades, las cuales han sido establecidas para que sea apto para su uso previsto en un proceso de medición. Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas (p. ej. identidad de las sustancias o especies).”

La homogeneidad del MRC se garantiza al evaluar las muestras de cada lote nuevo en cuanto a pureza, concentración y características morfológicas. Para que el nuevo lote de MRC se saque a la venta, todas las muestras deben estar sin contaminación, demostrar las características morfológicas típicas de la cepa y estar en la concentración necesaria para el producto.

FÓRMULA Y COMPONENTES

La preparación liofilizada consta de una población de microorganismos enumerada, leche descremada (bovina, de origen EE. UU.), un carbohidrato, gelatina (porcina, de origen EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico y carbón. La gelatina funciona como soporte para el microorganismo. La leche descremada, el ácido ascórbico y el carbohidrato protegen al 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 del **MRC Epower** cumplen con el artículo 5 de la directiva 1069/2009 de la CE, ya que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación y no están sujetos a los requisitos de dicha directiva. Los productos se consideran productos derivados conforme al artículo 36 de la directiva 1069/2009 de la CE y no suponen ningún riesgo significativo para la salud pública o animal.



ESPECIFICACIONES y RENDIMIENTO

Los microorganismos del **MRC Epower™** se empaquetan en forma de kit. Cada kit contiene:

- 1 vial con 10 pellets liofilizados de una única cepa de microorganismos
- Instrucciones detalladas
- Certificado de Análisis

Los microorganismos del **MRC Epower** están disponibles en diversas concentraciones para pruebas de provocación. Estas concentraciones están identificadas por el código que figura al final del número de catálogo. Por ejemplo:

El número de catálogo 0392E3-MRC indica una concentración de provocación de 10^3 UFC por pellet. Esto significa que cada pellet E3 tendrá 1.000 – 9.999 UFC.

El número de catálogo 0392E6-MRC indica una concentración de provocación de 10^6 UFC por pellet. Esto significa que cada pellet E6 tendrá 1.000.000 – 9.999.999 UFC.

| Concentración del pellet | Ejemplos de concentración (UFC/ml) en el volumen de líquido hidratante especificado | | |
|--------------------------|---|-------------------------|-----------------------|
| | 1 ml | 10 ml | 100 ml |
| E2 | 100 – 999 | 10 – 99 | 1 – 9 |
| E3 | 1000 – 9999 | 100 – 999 | 10 – 99 |
| E4 | 10.000 – 99.999 | 1000 – 9999 | 100 – 999 |
| E6 | 1.000.000 – 9.999.999 | 100.000 – 999.999 | 10.000 – 99.999 |
| E7 | 10.000.000 – 99.999.999 | 1.000.000 – 9.999.999 | 100.000 – 999.999 |
| E8 | 100.000.000 – 999.999.999 | 10.000.000 – 99.999.999 | 1.000.000 – 9.999.999 |

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

- La identidad del microorganism
- La rastreabilidad del microorganismo en un cultivo de referencia
- Que la preparación del microorganismo están a un 1 paso del cultivo de referencia
- El valor certificado de la preparación de microorganismos
- La incertidumbre expandida

El Boletín de información técnica (TIB.081) Requisitos recomendados para el cultivo de Microbiologics enumera los medios recomendados y los requisitos de incubación. Este boletín, junto con muchos otros, están disponibles en nuestra web.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar el vial de pellets del lugar de almacenamiento refrigerado y dejar que se adecúe a la temperatura ambiente.
2. Antes de su uso, caliente los líquidos hidratantes y de dilución a una temperatura entre 34 °C y 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato estéril de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.
3. Utilice unas pinzas estériles para traspasar los pellets de microorganismos **MRC Epower** al líquido hidratante. No retire el material secante del vial. Inmediatamente tapone y vuelva a poner la tapa al vial y vuelva a colocarlo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

4. Coloque la suspensión de microorganismos en una incubadora a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta que se logre una suspensión homogénea.
6. Proceda a realizar la prueba de provocación según el protocolo del laboratorio. La prueba de provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores al proceso de hidratación para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de la prueba de provocación.

PRECAUCIONES y LIMITACIONES

- No está prevista para el uso clínico.
- No están dirigidos a consumo humano, de animales ni de mascotas.
- Los microorganismos **MRC Epower™** no contienen ninguna sustancia peligrosa incluida en 67/548/CEE ni en 1272/2008/CE.
- Consulte la FDS para obtener información más detallada. Puede hallar la FDS en nuestro sitio web **www.microbiologics.com** o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el **320.229.7045**
- Estos productos y el cultivo de estos microorganismos se consideran material de riesgo biológico.
- Estos productos 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.
- Solamente el personal de laboratorio formado debe usar estos productos.
- Existen agencias y normativas 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 **MRC Epower** no están hechos con látex de caucho natural.
- Se puede producir la degradación del microorganismo con el tiempo y puede afectar el valor certificado.

COMENTARIOS TÉCNICOS

Valor certificado

- El valor certificado obtenido en Microbiologics® se calculó usando métodos estadísticos bien establecidos. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los pellets de cada lote de microorganismos del **MRC Epower** están hidratados en un buffer de fosfato de pH 7,2. Los recuentos de colonias duplicadas se realizan en medios de agar no selectivos y se enumeran mediante un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados pueden variar del promedio asignado por los distintos materiales y métodos utilizados.
- La variabilidad del líquido hidratante, la toma de muestras, las distintas técnicas de recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirán recuentos de colonias que se apartarán del valor certificado promedio indicado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno pueden afectar negativamente a la estabilidad del microorganismo. Tanto la reproducibilidad como la estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de las preparaciones liofilizadas en el vial original, que contiene material secante.
- La hidratación activa la respiración y la actividad metabólica del microorganismo liofilizado. Si no se cumple con los requerimientos críticos de cultivo (es decir, condiciones de los nutrientes e incubación), la estabilidad de la población de microorganismos puede verse afectada.

Prueba de Analitos

- Si la aplicación requiere una muestra de alimento, no agregue la muestra de alimento a la suspensión hidratada hasta el momento inmediatamente anterior al procesamiento y a la prueba.
- La posible exposición de la muestra de alimento a la humedad y al oxígeno puede afectar enormemente a la estabilidad de los microorganismos.
- Las muestras de alimentos también pueden introducir propiedades inhibidoras o tóxicas que influyen negativamente en la recuperación de las poblaciones de microorganismos.
- Una muestra de alimento también puede introducir una población intrínseca de microorganismos que puede producir una influencia inhibidora o tóxica sobre los restantes microorganismos de la población.

Líquido hidratante e hidratación

- Los microorganismos liofilizados se deben hidratar para lograr viabilidad. Las propiedades intrínsecas de los líquidos hidratantes pueden afectar a la recuperación y a los valores de ensayo previstos.
- La estructura del pellet liofilizado se obtiene a través de la gelatina, que se licua cuando se calienta. Para licuar la gelatina y garantizar una hidratación completa y una suspensión uniforme de la población de microorganismos, siga las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacenar los microorganismos **MRC Epower™** a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en el vial original cerrado. Si se almacenan según las indicaciones, se garantiza que las preparaciones liofilizadas de microorganismos conservarán las especificaciones y funcionamiento hasta el último día del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto, dentro de los límites indicados.

Los microorganismos **MRC Epower** no deben utilizarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de caducidad

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Fórceps o pinzas estériles:** necesarios para la extracción de un pellet individual y su colocación en el líquido de dilución principal.
- **Medios enriquecidos, líquidos de dilución y materiales de prueba:** necesarios para los métodos cuantitativos o cualitativos de prueba de acuerdo con los SOP de cada uno de los laboratorios.

CLAVE DE SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Peligros biológicos Riesgo biológico



Número de catálogo



Precaución, consulte los documentos adjuntos Atención, consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Limitación de temperatura



Usar antes de

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Se garantiza que los productos cumplen las especificaciones y el funcionamiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la documentación complementaria. 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 al uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la documentación complementaria del product
- Si el cultivo resucitado está congelado, Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web www.microbiologics.com para consultar la información técnica actualizada, la disponibilidad del producto, la limpieza de riesgos biológicos, los requisitos de cultivo y el Certificado de Análisis.

RECONOCIMIENTOS



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Servicio al cliente

Tel. 320-253-1640
Correo electrónico info@microbiologics.com

Soporte técnico

Tel. 320-229-7045
Correo electrónico techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

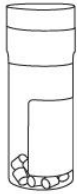


*El Emblema de Derivados Autorizados de ATCC, la marca escrita de Derivados Autorizados de ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas registradas de ATCC. Microbiologics Inc. está autorizada a utilizar estas marcas registradas y a vender productos derivados de cultivos ATCC®. Busque el Emblema de Derivados Autorizados de ATCC® para los productos derivados de cultivos ATCC®.

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Si se utiliza el método de filtración de membrana para el análisis del agua, consulte las instrucciones ilustradas (LIT.248) localizadas en nuestro sitio Web en www.microbiologics.com.

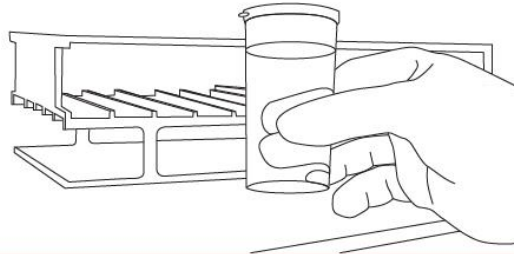
1



Sacar el vial de pellets del lugar de almacenamiento refrigerado y dejar que se adecúe a la temperatura ambiente.

2

Antes de su uso, caliente los líquidos hidratantes y de dilución a una temperatura entre 34 °C y 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato estéril de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.



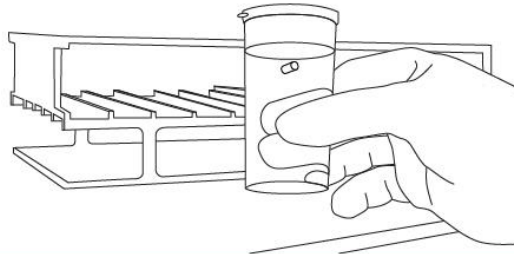
3



Utilice unas pinzas estériles para traspasar los pellets de microorganismos al líquido hidratante. No retire el material secante del vial. Inmediatamente tapone y vuelva a poner la tapa al vial y vuelva a colocarlo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

4

Coloque la suspensión de microorganismos en una incubadora a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación completa.



5



Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta que se logre una suspensión homogénea.

6

Proceda a realizar la prueba de provocación según el protocolo del laboratorio. La prueba de provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores al proceso de hidratación para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de la prueba de provocación.