

INSTRUÇÕES DE USO



■ Micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom

USO PRETENDIDO

Os **micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom** são preparações de micro-organismos liofilizadas e enumeradas para serem utilizadas em laboratórios industriais para fins de controle de qualidade. Processadas conforme orientação, essas preparações proporcionam um desafio de 10-100 UFC por 0,1 ml em meios não seletivos.

COMPONENTES DA FÓRMULA

A preparação liofilizada consiste de:

População de micro-organismos enumerados	Leite desnatado (bovino – origem: EUA)	Carboidrato
Gelatina (suína – origem: EUA ou Canadá)	Ácido ascórbico	

Os **micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom** estão em conformidade com o artigo 5º da EC 1069/2009, uma vez que atingiram o ponto final da cadeia de produção e não estão mais sujeitos às exigências da EC 1069/2009. Os produtos são considerados produtos derivados pelo artigo 36 da EC 1069/2009 e não representam nenhum risco significativo para a saúde pública ou animal.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Este produto não é destinado para diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença.
- Não destinado ao consumo humano, animal ou de animal de estimação.
- Os micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom não contêm substâncias perigosas listadas na 67/548/CEE ou listadas na 1272/2008/CE.
- Consulte a Planilha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser localizada no www.microbiologics.com ou por meio do Suporte Técnico pelo telefone 1-320-229-7045.
- Esses dispositivos, e o crescimento desses micro-organismos, são considerados material de risco biológico.
- Estes 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.



LISTA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Fabricante



Riscos biológicos



Limitação de temperatura



Número do catálogo



Utilize até



Cuidado, Documentos Anexos para Consulta;
Atenção, consulte as instruções de uso

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Os **micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom** têm uma data de validade padrão de 2 anos a partir da hora da fabricação. Como não temos experiência anterior com seu isolado in-house específico, a estabilidade a longo prazo pode ser menor que 2 anos. Como a Microbiologics obtém experiência com seus isolados in-house específicos, a data de validade pode ser ajustada. Se o produto não tiver desempenho conforme descrito nesta IFU até a data de validade, entre em contato com o Suporte Técnico Microbiologics para assistência e resolução.

Armazene as bolsas de **micro-organismos EZ-Accu Shot™ Custom** e o fluido hidratante a 2 °C–8 °C em suas embalagens originais, lacradas.

GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos são cobertos pela garantia para atender às especificações e desempenho impressos e ilustrados em bulas, instruções e literatura de suporte. A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:

- Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas.
- Os produtos são empregados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nas bulas, instruções e literatura de suporte.
- Se a cultura ressuscitada for congelada, a Microbiologics não pode garantir as características declaradas do produto.

SITE

Consulte nosso site www.microbiologics.com para obter informações técnicas atualizadas e limpeza dos biocontaminantes.

AGRADECIMENTOS



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

Suporte técnico
Tel. 320-229-7045
Ligação gratuita nos EUA 866-286-6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

Serviço de atendimento ao cliente
Tel. 320-253-1640
Ligação gratuita nos EUA 800-599-2847
E-mail: info@microbiologics.com



*Procure pelo emblema 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®.

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Este kit foi montado com o volume correto de fluido hidratante e número de pellets por frasco para fornecer uma concentração de 10-100 UFC por 0,1 ml. O fluido hidratante neste kit só destina-se para uso com este lote.

1

Remova um frasco de fluido hidratante e uma bolsa de alumínio do armazenamento refrigerado. Permita que a bolsa ainda fechada e o fluido hidratante equilibrem-se à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos).



2

Rasgue a bolsa de alumínio e remova o frasco do pellet.



3

Remova as tampas do frasco do pellet e do frasco do fluido hidratante. Derrame todo o conteúdo do frasco do pellet dentro do frasco do fluido hidratante. Imediatamente, tampe o frasco novamente.



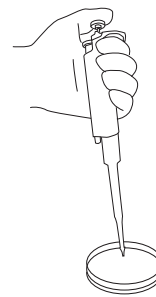
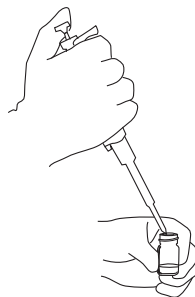
4

Centrifugue o material hidratado até que o pellet esteja completamente dissolvido e a suspensão esteja homogênea.



5

Com uma pipeta estéril, transfira 0,1 ml da suspensão para o material sendo desafiado (0,1 ml contém 10-100 UFC).



6

Prossiga com o procedimento de desafio de acordo com o protocolo do laboratório. Descarte qualquer material hidratante restante de acordo com o protocolo do laboratório para descarte de material biocontaminante. Se a cultura ressuscitada for congelada, a Microbiologics não pode garantir as características do estado do produto.