

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos EZ-PEC™

USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-PEC™ (ensayo de eficacia de la conservación)** son preparados de microorganismos liofilizados y recontados para su uso en laboratorios industriales. Las aplicaciones de estas preparaciones de microorganismos incluyen desafíos cuantitativos para las pruebas de eficacia antimicrobiana y eficacia de la conservación. Estas preparaciones de microorganismos pueden localizarse en la American Type Culture Collection (ATCC®) u otras colecciones de cultivos de referencia auténticas.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de una población de microorganismos recontada, leche desnatada (bovina, origen EE. UU.), carbohidrato, gelatina (porcina, origen EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico y carbón vegetal. La gelatina sirve como portador del microorganismo. La leche desnatada, el ácido ascórbico y un carbohidrato protegen al microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón vegetal se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica formada durante el proceso de liofilización.

Los **microorganismos EZ-PEC™** cumplen con el artículo 5 del Reglamento CE 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 1069/2009. Los productos se consideran productos derivados según el artículo 36 del Reglamento CE 1069/2009 y no representan ningún riesgo significativo para la salud pública o animal.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-PEC™** vienen envasados en una configuración de kit. Cada kit consta de:

- 2 viales que contienen cada uno 10 gránulos liofilizados de una cepa de microorganismo individual
- 10 viales que contienen cada uno 2 ml de líquido hidratante
- Instrucciones de uso

Los **microorganismos EZ-PEC™** contienen una concentración de $2,0E+07$ a $9,9E+07$ UFC por gránulo, lo que significa que cada gránulo contiene 20 000 000 a 99 999 999 UFC. Si se procesa según las instrucciones, una adición del 0,5 % al 1,0 % de la suspensión de microorganismos al producto que se va a analizar dará como resultado una concentración de estimulación final de $1,0E+05$ a $1,0E+06$ UFC por ml de producto.

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de análisis, disponible en www.microbiologics.com, en el que consta lo siguiente:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que la preparación del microorganismo sea ≤ 3 pasajes del cultivo de referencia
- El valor medio del ensayo para la preparación de microorganismos



INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

Todos los materiales necesarios para el procedimiento de estimulación y los materiales a estimular deben estar listos para su uso inmediatamente después del paso de hidratación. Después de la hidratación de la cepa liofilizada, la(s) inoculación(es) de estimulación debe(n) completarse en un plazo de 30 minutos.

B. Hidratación

Las instrucciones y el líquido hidratante proporcionados en el kit deben usarse en el procedimiento de hidratación. El líquido hidratante está formulado para optimizar la hidratación, la disolución de la matriz del gránulo y la suspensión uniforme del microorganismo liofilizado. Es posible que otros fluidos que puedan usarse para la hidratación no proporcionen estas propiedades fundamentales. Utilice únicamente el líquido hidratante que se incluye en el kit para ese organismo.

1. Retire el vial que contiene los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Antes de abrir el vial, deje que los materiales se equilibren a temperatura ambiente (unos 30 minutos).
2. Mientras los gránulos se equilibran, precaliente el líquido hidratante a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (al menos 30 minutos).
3. Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al vial de 2 ml de líquido hidratante. No retire el desecante del vial. Inmediatamente vuelva a tapar el vial del gránulo y devuelva el material liofilizado restante al almacenamiento refrigerado (2 °C a 8 °C).
4. Inmediatamente vuelva a tapar el vial con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar una hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, agite el material hasta que los gránulos estén completamente disueltos y la suspensión sea homogénea. Las partículas de carbón vegetal, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometen al microorganismo de estimulación.
6. Con una pipeta estéril transfiera un volumen de suspensión hidratada igual al 0,5 % al 1,0 % del volumen del producto que se está estimulando. Una adición de microorganismos del 0,5 % al 1,0 % automáticamente dará como resultado una concentración de 1,0E+05 a 1,0E+06 UFC por ml de producto.
7. Continúe con la prueba de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La estimulación debe completarse en un plazo de 30 minutos después del proceso de hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No destinado a uso clínico.
- No está destinado al consumo humano, animal o de mascotas.
- Los **microorganismos EZ-PEC™** no contienen ninguna sustancia peligrosa incluida en las directivas 67/548/CEE y 1272/2008/CE.
- Consulte la FDS (ficha de datos de seguridad) para obtener información más detallada. La FDS se puede encontrar en nuestro sitio web www.microbiologics.com o comunicándose con la asistencia técnica al **+1.320.229.7045** o en el teléfono gratuito en EE. UU. **+1.866.286.6691**.
- Estos dispositivos y el crecimiento de estos microorganismos se consideran material 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 las instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar material de riesgo biológico.
- Solo personal de laboratorio formado debe utilizar estos dispositivos.
- Las agencias y los estatutos regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe conocer y cumplir con las reglas de eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico.
- Los **microorganismos EZ-PEC™** no están fabricados con látex de caucho natural.

NOTAS TÉCNICAS

Valor medio del ensayo

- El valor medio del ensayo obtenido en Microbiologics® se basa en métodos estadísticos probados. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los gránulos de cada lote de **microorganismos EZ-PEC™** se hidratan en líquido hidratante Microbiologics. Los recuentos de colonias replicadas se realizan en medios de agar no selectivos, y se recuentan utilizando un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados pueden variar del valor medio del ensayo que obtuvo Microbiologics® debido a los diferentes materiales y métodos utilizados.
- La variabilidad del líquido hidratante, el muestreo, las diferentes técnicas de inoculación y recuento de colonias, las condiciones de incubación y el uso de medios de agar selectivos pueden producir recuentos de colonias que varían del valor medio indicado del ensayo.

Requisitos de la USP

- Los **microorganismos EZ-PEC™** están formulados para cumplir con los siguientes requisitos de USP <51>: el volumen del microorganismo de estimulación (inóculo) debe estar entre el 0,5 % y el 1,0 % del volumen del producto que se está probando y la concentración del inóculo añadido al producto (para las categorías 1, 2 y 3) debe ser tal que la concentración final de la preparación de prueba después de la inoculación esté entre 1,0E+05 y 1,0E+06 UFC por ml del producto. (Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos).
- Por ejemplo, si prueba una muestra de producto de 20,0 ml, transfiera de 0,1 ml a 0,2 ml de la suspensión hidratada a la muestra de producto de 20,0 ml con una pipeta estéril. El inóculo está entre el 0,5 % y el 1,0 % del volumen del producto que se está probando y la concentración final de la preparación de prueba después de la inoculación está entre 1,0E+05 y 1,0E+06 UFC por ml del producto.

Procedimiento para verificar la concentración de preparación de la estimulación

1. Prepare diluciones seriadas de la suspensión de **microorganismos EZ-PEC™** con solución tamponada con fosfato estéril de pH 7,2.
2. Pipetee 0,1 ml de la última dilución y colóquela por duplicado en agar de soja tráptico (TSA) utilizando los métodos de vertido en placa o esparcido en placa.
3. Después de la incubación, cuente las colonias y promedie el número de colonias por placa TSA.
4. Utilice la siguiente fórmula para determinar el número de UFC añadidas al producto.

$$\text{Número de UFC añadidas al producto} = \frac{\text{\# de UFC en TSA} \times 1\,000\,000^*}{\text{X Volumen de inóculo}}$$

*1 000 000 es el factor de dilución

5. Utilice la siguiente fórmula para determinar el número de UFC por ml del producto.

$$\text{Número de UFC por ml de producto} = \frac{\text{\# de UFC añadidas al producto}}{\text{Volumen de producto + Volumen de inóculo}}$$

Vida útil y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y el rendimiento de los **microorganismos EZ-PEC™** almacenados correctamente en el envase original (vial).
- La exposición al calor, la humedad y el oxígeno puede afectar negativamente la estabilidad del valor medio del ensayo. La fecha de vencimiento, la reproducibilidad y la estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de los gránulos liofilizados en el vial original que contiene el desecante.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los **microorganismos EZ-PEC™** y el líquido hidratante en sus viales originales sellados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si se almacena según las instrucciones, la preparación de microorganismos liofilizados conservará, hasta el último día del mes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y rendimiento dentro de los límites establecidos.

Los **microorganismos EZ-PEC™** no se deben utilizar si:

- Se almacenan incorrectamente.
- Hay indicios de exposición excesiva al calor o a la humedad.
- La fecha de vencimiento ha pasado.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- **Pinzas estériles:** para transferir los gránulos liofilizados al líquido hidratante se requiere una pinza o pincitas estériles.
- **Pipetas estériles:** se necesitan pipetas estériles para inocular el medio que se va a estimular.

CLAVE DE SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Fabricante



Peligros biológicos Riesgo biológico



Limitación de temperatura



Número de catálogo



Usar antes de



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

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

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Está garantizado que estos productos cumplen las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las instrucciones impresas e ilustradas.
 - Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto citado 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 de peligro biológico, certificado de análisis y certificado de análisis estadístico.

REFERENCIAS

<51> *Pruebas de eficacia antimicrobiana*. Farmacopea de los Estados Unidos – Formulario Nacional (USP-NF) en línea.

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.

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

Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045
Llamada gratuita en EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Llamada gratuita en EE. UU. : +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com



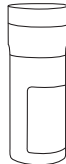
*Busque el emblema ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licenses Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. tiene licencia para usar estas marcas comerciales y vender productos derivados de los cultivos de ATCC®.



INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

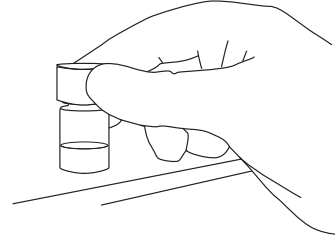
Los kits de microorganismos EZ-PEC™ incluyen: 2 viales de un único microorganismo recontado (10 gránulos liofilizados por vial) y 10 viales de líquido hidratante (2 ml en cada vial).

1



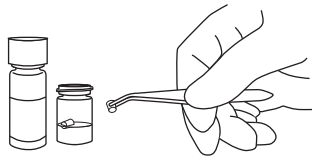
Retire el vial que contiene los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado (2 °C–8 °C). Antes de abrir el vial, deje que los materiales se equilibren a temperatura ambiente (unos 30 minutos).

2



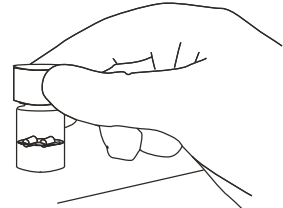
Mientras los gránulos se equilibran, precaliente el líquido hidratante a una temperatura entre 34 °C y 38 °C (al menos 30 minutos).

3



Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al vial de 2 ml de líquido hidratante. No retire el desecante del vial. Inmediatamente vuelva a tapar el vial del gránulo y devuelva el material liofilizado restante al almacenamiento refrigerado 2 °C–8 °C.

4



Inmediatamente vuelva a tapar el vial con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para garantizar una hidratación completa.

5



Inmediatamente después de la incubación, agite el material hidratado hasta que los gránulos estén completamente disueltos y la suspensión hidratada sea homogénea. Las partículas de carbón vegetal, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometen al microorganismo de estimulación.

6



Con una pipeta estéril, transfiera un volumen de suspensión hidratada igual al 0,5 % al 1,0 % del volumen del producto que se está estimulando. Una adición de microorganismos del 0,5 % al 1,0 % dará lugar automáticamente a una concentración de 1,0E+05 a 1,0E+06 UFC por ml de producto.

7

Continúe con la prueba de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La estimulación debe completarse en un plazo de 30 minutos después del proceso de hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.