

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Microorganismos EZ-PEC™

### USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-PEC™ (Provocación de Eficacia Conservante)** son preparados liofilizados de microorganismos enumerados para utilizar en laboratorios industriales. Las aplicaciones para estas preparaciones de microorganismos incluyen desafíos cuantitativos para la efectividad antimicrobiana y las pruebas de eficacia conservante. 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-PEC™** 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 para la salud pública o animal.

### ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-PEC™** 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

Los **microorganismos EZ-PEC™** contienen una concentración de  $2,0 \text{ E} + 07$  a  $9,9 \text{ E} + 07$  UFC por microesfera, lo que significa que cada microesfera contiene 20 000 000 a 99 999 999 UFC. Procesado según las indicaciones, una adición de 0,5 % a 1,0 % de la suspensión del microorganismo al producto a probar dará como resultado una concentración de desafío final de  $1,0 \text{ E} + 05$  a  $1,0 \text{ E} + 06$  UFC por ml de producto.

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de análisis que se encuentra en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) en el que consta lo siguiente:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- El hecho de que la preparación del microorganismo está a  $\leq 3$  pasos del cultivo de referencia o menos
- 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 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 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 la microesfera 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 de 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 que las microesferas alcanzan la temperatura, caliente previamente 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. Detenga inmediatamente y vuelva a tapar el vial la microesfera 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 un volumen de suspensión hidratada igual al 0,5 % al 1,0 % del volumen del producto que se está desafiando. Una adición de microorganismos de 0,5 % a 1,0 % resultará automáticamente en una concentración de 1,0 E + 05 a 1,0 E + 06 UFC por ml de producto.
7. Efectúe las pruebas conforme al protocolo del laboratorio. La provocación debe completarse dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. 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-PEC™** 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 (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener información más detallada. La SDS se puede encontrar en nuestra página web en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con el servicio técnico al **+1.320.229.7045** 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-PEC™** 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, las microesferas de cada lote de **microorganismos EZ-PEC™** se hidratan en líquido hidratante de 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 medio indicado en el ensayo.

### Requisitos de USP

- Los **microorganismos EZ-PEC™** están formulados para cumplir con los siguientes requisitos de USP <51>: El volumen del microorganismo de provocación (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 del preparado de ensayo después de la inoculación esté entre 1,0 E + 05 y 1,0 E + 06 UFC por ml del producto. (La 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 1,0 E + 05 y 1,0 E + 06 UFC por ml del producto.

### Procedimiento para verificar la concentración de preparación para la provocación

1. Hacer diluciones en serie del **microorganismo EZ-PEC™** suspensión con tampón de fosfato pH 7,2.
2. Pipetear 0,1 ml de la última dilución y enchararlo por duplicado en agar de soja trípico (TSA) utilizando el método de placa para untar o verter la 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 agregadas al producto.

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

\* 1 000 000 es el factor de dilución

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

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

### Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y al rendimiento de los **microorganismos EZ-PEC™** 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-PEC™** 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 sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo.

Los **microorganismos EZ-PEC™** no deben utilizarse en las siguientes circunstancias:

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

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

## REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Fabricante



Peligros y riesgos biológicos



Limitación de temperatura



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



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

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

## GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Estos productos tienen una garantía a fines de cumplir con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la bibliografía de apoyo.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:
  - Los procedimientos empleados en el laboratorio sean contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
  - Los productos se empleen para un uso distinto al previsto, el cual se cita en los prospectos, las instrucciones y la bibliografía de apoyo del producto.

## SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, [www.microbiologics.com](http://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.

## REFERENCIAS

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

## RECONOCIMIENTOS

---



### 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



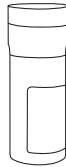
\* Busque el ATCC Licensed Derivative® Emblema para todos los productos derivados de Culturas ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licenses Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con la licencia para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



## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

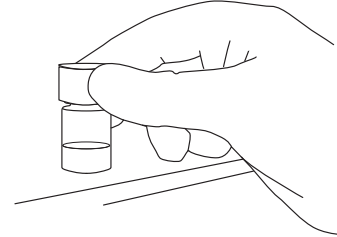
Los kits EZ-PEC™ incluyen los siguientes elementos: 2 viales de un microorganismo individual enumerado (10 microesferas liofilizadas por vial) y 10 viales de líquido hidratante (2 ml en cada vial).

1



Retire el vial de microesferas liofilizadas del almacenamiento refrigerado (2 °C-8 °C). Permita que los materiales se equilibren a temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes de abrir el vial.

2



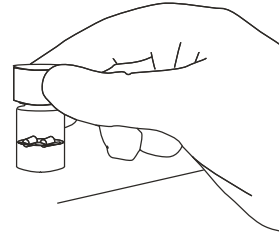
Mientras las microesferas se equilibran, precaliente el líquido hidratante a 34 °C-38 °C (al menos 30 minutos).

3



Use fórceps estériles para transferir 2 microesferas al vial de líquido hidratante de 2 ml. No retire el desecante del vial. Detenga y cierre inmediatamente el vial de microesferas y vuelva a colocar el material liofilizado restante en un almacenamiento refrigerado entre 2 °C a 8 °C.

4



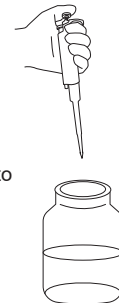
Cierre inmediatamente el vial con el material hidratado y colóquelo en una incubadora de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación completa.

5



Inmediatamente después de la incubación, incline el material hidratado hasta que las microesferas estén completamente disueltas y la suspensión sea homogénea. Las partículas de carbón, que pueden verse en la suspensión hidratada, no pondrán en peligro a la provocación del microorganismo.

6



Con una pipeta estéril, transfiera un volumen de suspensión hidratada de 0,5 % a 1,0 % del volumen del producto que se está provocando. Agregar de 0,5 % a 1,0 % de microorganismos resultará automáticamente en una concentración de 1,0 E + 05 a 1,0 E + 06 UFC por ml de producto.

7

Efectúe las pruebas conforme al protocolo del laboratorio. La provocación debe completarse dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio de eliminación de materiales de riesgo biológico.