

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Material de referencia certificado Lab-Elite™

### USO PREVISTO

El material de referencia certificado (Certified Reference Material, CRM) Lab-Elite™ es una preparación pura, homogénea y estable, de microorganismo liofilizado con características microscópicas, macroscópicas, fenotípicas y genotípicas bien caracterizadas.

Un Certificado de análisis, que se proporciona con el CRM, enumera las propiedades fenotípicas de la cepa, así como también la Colección Estadounidense de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC)® u otra colección auténtica de cultivos de referencia.

Estas preparaciones de microorganismos están previstas para ser utilizadas para control de calidad de medios de cultivo, programas educativos/instructivos, validación de métodos y otras aplicaciones de control de calidad industrial.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Microbiologics es un productor de material de referencia acreditado y certificado en virtud de la norma ISO 17034. Esta norma define un material de referencia como “material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición”. La norma ISO 17034 también define un material de referencia certificado (CRM) como un “material caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica”. Cada lote de microorganismos del CRM Lab Elite™ se prueba utilizando procedimientos metrológicos válidos de Microbiologics. Los resultados de estos procedimientos, incluidas las declaraciones del valor especificado y la incertidumbre asociada, se enumeran en el Certificado de análisis y son exclusivos del lote indicado.

### COMPOSICIÓN

Las microesferas del material de referencia certificado (CRM) Lab Elite™ contienen una población pura de microorganismos y excipientes con fines de estructura o estabilidad, incluida la gelatina, la leche descremada, el ácido ascórbico, los carbohidratos y el carbón.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada unidad Lab-Elite™ contiene una microesfera liofilizada de una única cepa de microorganismos, un depósito de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. La unidad está sellada dentro de una bolsa laminada que contiene un desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad. El CRM Lab Elite™ está a un paso del cultivo de referencia.

El material de referencia certificado Lab-Elite™ se envía en un recipiente que contiene una unidad Lab-Elite™, un Certificado de análisis y las instrucciones de uso.

- Certificado de análisis: enumera el nombre del microorganismo, el número de catálogo, el número de lote, el número de ATCC® u otra colección auténtica de cultivos de referencia, el paso de distancia de la referencia, la fecha de caducidad, los datos de publicación, las características macroscópicas y microscópicas y los resultados de pruebas bioquímicas.

La preparación liofilizada o la unidad Lab-Elite™ no contienen mercurio ni látex.



CERTIFIED REFERENCE MATERIAL  
*Lab-Elite™*

## PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- Este producto puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos.
- No apto para consumo humano o animal.
- Consulte nuestra ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en nuestro sitio web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con el servicio técnico al 1.320.229.7045 o llamando a la línea gratuita de EE. UU. 1.866.286.6691.
- El líquido de hidratación de la unidad Lab-Elite™ puede causar irritación ocular grave. En caso de entrar en contacto con los ojos, enjuáguelos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si tiene lentes de contacto, procure quitárselos. Continúe enjuagándolos. Si la irritación persiste, consulte a un médico o solicite atención médica.
- Use guantes protectores/prendas de protección/protección ocular/protección facial. Lávese bien las manos después de manipular el producto.
- 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 desechar el material 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 conocer y cumplir con la eliminación adecuada de los materiales de riesgo biológico.
- Los microorganismos de la unidad Lab-Elite™ no están fabricados con látex de caucho natural.

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Boletín de Información Técnica (TIB.081) "Requisitos de crecimiento recomendados" enumera los medios recomendados y los requisitos de incubación. Este boletín está disponible en nuestro sitio web en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

- El material de referencia certificado Lab-Elite™ requiere medios de agar no selectivos, nutrientes o enriquecidos para optimizar el crecimiento y la recuperación.
- El material de referencia certificado Lab-Elite™ requiere tiempos y condiciones de incubación específicos para optimizar el crecimiento y la recuperación.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Permita que la bolsa de Lab-Elite™ sin abrir alcance la temperatura ambiente. Abra la bolsa por la muesca y retire la unidad Lab-Elite™.
2. Despegue la parte despegable de la etiqueta y sujétela a la placa de cultivo primario o al registro de control de calidad. No desmonte el dispositivo durante la hidratación.
3. Con el borde del banco o mesa de trabajo, rompa la ampolla en la parte superior de la unidad Lab-Elite™ (justo debajo del menisco de líquido) para liberar el líquido de hidratación. Rompa la ampolla solo una vez. Si la rompe varias veces puede hacer que fragmentos de vidrio perforen la carcasa de plástico, y crear así un riesgo de lesiones.
4. Sostenga verticalmente y golpee sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido a través del eje hacia la parte inferior de la unidad donde está contenida la microesfera. No agite la unidad Lab-Elite™ y no cubra el pequeño orificio de ventilación en la parte superior de la unidad Lab-Elite™.
5. Pellizque la parte inferior de la unidad y triture la microesfera en el líquido hasta que este se haya disuelto.
6. A continuación, sature de forma abundante el hisopo con el material hidratado y transfiera al medio de agar apropiado o utilícelo de acuerdo con el POE del laboratorio. Una vez hidratado, utilícelo de inmediato.
7. Inocule la(s) placa(s) de cultivo primario haciendo rodar suavemente el hisopo sobre un tercio de la placa.
8. Mediante un bucle estéril, estríe para facilitar el aislamiento de colonias.
9. Deseche la unidad Lab-Elite™ mediante la eliminación adecuada de riesgos biológicos.
10. Inmediatamente incube la(s) placa(s) invertida(s) de cultivo primario inoculado a temperatura y condiciones apropiadas para el microorganismo. *El método de cultivo se puede encontrar en la página del producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).*

## COMENTARIOS TÉCNICOS

### Valor certificado

- El valor certificado del producto Material de referencia certificado Lab-Elite™ es la identificación del microorganismo por sus propiedades cualitativas. No hay evaluación ni trazabilidad a un valor cuantitativo. La identificación de la cepa ha sido probada utilizando métodos y procedimientos incluidos en el alcance de la norma ISO 17025.

## ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene el material de referencia certificado Lab-Elite™ a 2 °C a 8 °C en la bolsa original sellada que contiene el desecante. Cuando se almacena según las instrucciones, la preparación liofilizada de microorganismos conservará sus especificaciones y su rendimiento dentro de los límites establecidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. El producto no debe utilizarse si:

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

## REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Consulte las instrucciones de uso



Riesgos biológicos



Fabricante



Número de catálogo



Limitación de temperatura



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Fecha de vencimiento

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

## GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos están cubiertos por la garantía para cumplir con las especificaciones y el rendimiento impreso e ilustrado 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 son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
- Si los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto que se cita en los prospectos, las instrucciones y la bibliografía de apoyo del producto.
- Si el material rehidratado está congelado, Microbiologics no puede garantizar las características especificadas 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, requisitos de crecimiento y Certificado de análisis.

## RECONOCIMIENTOS ---



### **Microbiologics, Inc.**

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### **Soporte técnico**

Tel.: +1.320.229.7045  
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691  
Correo electrónico: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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](mailto:info@microbiologics.com)

Se pueden obtener ejemplares adicionales del prospecto de este producto en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o enviando un correo electrónico a [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

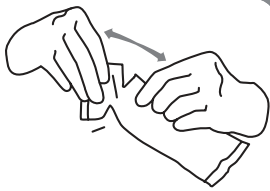


\* Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos de ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licenses Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia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

## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

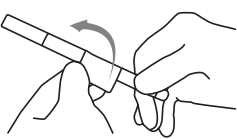
Un dispositivo autónomo que incluye una microesfera liofilizada de microorganismos, un depósito de líquido hidratante y un hisopo de inoculación (formato Lab-Elite™).

**1**



Deje que la bolsa de Lab-Elite™ alcance la temperatura ambiente. Abra la bolsa por la muesca y retire la unidad Lab-Elite™.

**2**

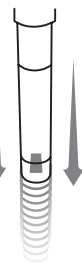


Desprenda la parte despegable de la etiqueta y sujétela a la placa de cultivo primario o al registro de control de calidad. No desmonte el dispositivo durante la hidratación.

**3**

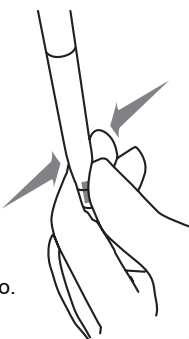
Sobre el borde de la mesa o el banco de trabajo, triture la ampolla en la parte superior de la unidad Lab-Elite™ (justo debajo del menisco de líquido) para liberar el líquido hidratante. Rompa la ampolla solo una vez. Si la rompe varias veces puede hacer que fragmentos de vidrio perforen la carcasa de plástico, y crear así un riesgo de lesiones.

**4**



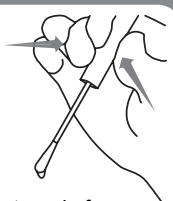
Sostenga verticalmente y golpee sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido a través del eje hacia la parte inferior de la unidad donde está contenida la microesfera. No agite la unidad Lab-Elite™ y no cubra el pequeño orificio de ventilación en la parte superior de la unidad Lab-Elite™.

**5**



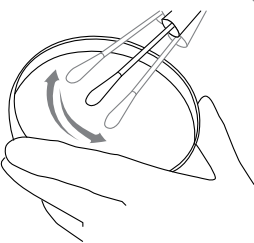
Pellizque la parte inferior de la unidad y triture la microesfera en el líquido hasta que esta se haya disuelto.

**6**



A continuación, sature de forma abundante el hisopo con el material hidratado y transfiera al medio de agar apropiado o utilice de acuerdo con el POE del laboratorio. Una vez hidratado, utilícelo de inmediato.

**7**




Inocule la(s) placa(s) de cultivo primario haciendo rodar suavemente el hisopo sobre un tercio de la placa.

**8**



Mediante un bucle estéril, estríe para facilitar el aislamiento de colonias.

**9**

Mediante la eliminación adecuada de riesgos biológicos, deseche la unidad Lab-Elite™. 

**10**

Inmediatamente incube la(s) placa(s) invertida(s) de cultivo primario inoculado a temperatura y condiciones apropiadas para el microorganismo.

El método de cultivo se puede encontrar en la página del producto en [microbiologics.com](http://microbiologics.com)