

INSTRUCCIONES DE USO



■ Material de referencia certificado de Lab-Elite™

USO PREVISTO

El Material de referencia certificado (MRC) de Lab-Elite™ es un preparado puro, homogéneo y estable de microorganismos liofilizados con características microscópicas, macroscópicas, fenotípicas y genotípicas bien caracterizadas.

Un Certificado de análisis, provisto con el MRC, enumera las propiedades fenotípicas de la cepa así como el Tipo de colección de cultivo americano (American Type Culture Collection, ATCC®) u otro número auténtico de cultivos de referencia.

Estas preparaciones de microorganismos están indicadas para utilizarse en control de calidad de medios de cultivo, programas educativos/formativos, validación de los métodos y otras aplicaciones industriales de control de calidad.

RESUMEN E HISTORIA

Microbiologics fue certificado en la Guía 34 de la ISO en 2009 como productor de material de referencia cualificado. La Guía 34 de la ISO define el 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 un número estadísticamente válido de muestras de cada lote nuevo en cuanto a pureza, viabilidad y características morfológicas. Para que el nuevo lote de MRC se autorice para su venta, todas las muestras deben ser puras, desarrollarse satisfactoriamente y demostrar características morfológicas típicas de la cepa. La estabilidad se controla analizando la viabilidad de cada lote de MRC al final de su período de vida útil.

El Material de referencia certificado de Lab-Elite™ es un preparado de microorganismos liofilizados. El uso de este material liofilizado aporta resultados equivalentes a los métodos tradicionales utilizados para preparar, conservar y mantener las colecciones de cultivos madre de referencia.

 **Microbiologics®**
A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

PRINCIPIO

El Material de referencia certificado de Lab-Elite™ incorpora un método de liofilización, propuesto por Obara y otros, que utiliza un medio de suspensión que consta de gelatina, leche descremada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón.* La gelatina actúa como portadora del microorganismo. La leche descremada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen al microorganismo al preservar la integridad de la pared celular durante la liofilización y la conservación. El carbón vegetal se incluye para neutralizar cualquier sustancia tóxica formada durante el proceso de liofilización.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

Población de microorganismos	Leche descremada	Dextrosa
Gelatina	Ácido ascórbico	Carbón

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Material de referencia certificado de Lab-Elite™ está envasado dentro de una unidad llamada KWIK-STIK™. Cada unidad KWIK-STIK™ contiene un pellet liofilizado de una sola cepa de microorganismos, un depósito de líquido hidratante y un bastoncillo inoculante. La unidad está sellada dentro de una bolsa laminada que contiene desecante para evitar la acumulación adversa de humedad.

El Material de referencia certificado de Lab-Elite™ se distribuye en un envase que contiene una unidad KWIK-STIK™, un Certificado de análisis y las instrucciones de uso.

- Certificado de análisis: Enumera el nombre del microorganismo, número de catálogo, ATCC® u otro número auténtico de cultivo de referencia, pureza, recuperación, fecha de caducidad, información de publicación, características macroscópicas y microscópicas y resultados de las pruebas fenotípicas.

No hay contenido de mercurio ni látex en el preparado liofilizado ni en la unidad KWIK-STIK.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- Estos productos son exclusivamente para uso in vitro.
- Estos dispositivos y el cultivo posterior de estos microorganismos en los medios de cultivo se consideran materiales de riesgo biológico.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que, en determinadas circunstancias, 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, conservar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- El personal del laboratorio de microbiología que utilice estos dispositivos debe estar capacitado y demostrar capacidad para procesar, mantener, almacenar y eliminar material de riesgo biológico.
- Existen agencias y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer la forma adecuada de eliminar los materiales de riesgo biológico y cumplir con ella.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Almacene el Material de referencia certificado de Lab-Elite™ a entre 2 °C y 8 °C en la bolsa original y sellada que contiene el desecador. Si se almacenan según las indicaciones, el preparado de microorganismos liofilizados conservará las especificaciones y funcionamiento hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo, dentro de los límites indicados. No debe usarse el producto si:

- Se conservan indebidamente;
- Existe evidencia de excesiva exposición al calor o la humedad; o,
- Ha pasado la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Deje que la bolsa de Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) sin abrir se equilibre a temperatura ambiente. Abra la bolsa rasgándola por la muesca y retire la unidad KWIK-STIK™.
2. Arranque la parte de la lengüeta de la etiqueta y péguela a la placa del cultivo primario o a la ficha de control de calidad. No desmonte el dispositivo durante la hidratación.
3. Pellizque (solo una vez) la ampolla en la parte superior del KWIK-STIK™ (justo por debajo del menisco del líquido de la ampolla) que se encuentra en la tapa para liberar el líquido hidratante.
4. Sujétela verticalmente y golpee suavemente sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido a través del eje y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el pellet. Deje que el líquido hidratante fluya a través del eje del bastoncillo y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el pellet.
5. Pellizcando la parte inferior de la unidad, triture el pellet en el líquido hasta que la suspensión del pellet sea homogénea.
6. Sature a fondo INMEDIATAMENTE el mismo bastoncillo con el material hidratado y transfiera al medio de agar.
7. Inocule la placa o placas de cultivo primario pasando suavemente el bastoncillo al tiempo que lo gira por un tercio de la placa.
8. Con un lazo estéril, forme estrías longitudinales para facilitar el aislamiento de las colonias.
9. Utilizando procedimientos de eliminación adecuados para materiales de riesgo biológico, deseche el KWIK-STIK™.
10. Incube INMEDIATAMENTE la placa o placas de cultivo primario inoculado a la temperatura y en las condiciones adecuadas para el microorganismo.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

El Boletín de información técnica (TIB.081) "Requisitos recomendados para el cultivo" enumera los medios recomendados y los requisitos de incubación. El boletín se encuentra disponible en nuestro sitio web en www.microbiologics.com.

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

CLAVE DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote
	Peligros biológicos Riesgo biológico
	Marca de la CE
	Número de catálogo
	Precaución: consulte los documentos adjuntos Atención: consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Usar antes de

CONTROL DE CALIDAD

Este producto se desarrolla, fabrica y distribuye:

- En cumplimiento con los requerimientos de la FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Parte 820
- En conformidad con los requisitos de la Comunidad Europea
- En conformidad con la Guía 34 de la ISO

Las funciones de control de calidad pueden incluir, entre otras:

- Características de pureza y cultivo
- Características morfológicas
- Actividad bioquímica
- La identificación y trazabilidad de las preparaciones de microorganismos con un cultivo de referencia

La decisión de realizar un control de calidad adicional es responsabilidad de cada laboratorio en particular.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

El cumplimiento por estos productos de las especificaciones y rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, instrucciones y documentación de apoyo del producto está cubierto por la garantía. 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 producto.

REFERENCIAS

1. Guía 34 de la ISO:2009. Organización Internacional de Normalización. 3a Edición, 2009. Preparado por el Comité de Materiales de Referencia ISO.
- *2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda y Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

La selección de cultivos madre de referencia es solo una parte integral del plan general de técnicas y procedimientos desafiantes de control de calidad. Es esencial consultar las directrices para las aplicaciones de cada laboratorio. Entre los ejemplos podemos encontrar:

1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
2. FDA Bacteriological Analytical Manual.
3. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
4. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
5. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
6. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
7. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
8. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
9. Standard Methods for the Examination of Dairy Products. American Public Health Association.
10. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Water Works Association.
11. US Pharmacopeia and National Formulary.

RECONOCIMIENTOS

 Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EE. UU.
Tel. 320-253-1640
Fax. 320-253-6250
Correo electrónico.
info@microbiologics.com



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico.
info@medimark-europe.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 comerciales de ATCC. MicroBioLogics, Inc. está autorizada a utilizar estas marcas comerciales y a vender productos derivados de cultivos ATCC®.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web para conocer información técnica actualizada y la disponibilidad de los productos.

www.microbiologics.com

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

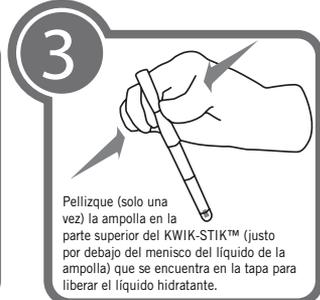
Un dispositivo independiente que incluye pellet de microorganismos liofilizados, depósito de líquido hidratante y bastoncillo inoculante (formato KWIK-STIK™).

- 

1

Deje que la bolsa de Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) sin abrir se equilibre a temperatura ambiente. Abra la bolsa rasgándola por la muesca y retire la unidad KWIK-STIK™.
- 

2

Arranque la parte de la lengüeta de la etiqueta y péguela a la placa del cultivo primario o a la ficha de control de calidad. No desmonte el dispositivo durante la hidratación.
- 

3

Pellizque (solo una vez) la ampolla en la parte superior del KWIK-STIK™ (justo por debajo del menisco del líquido de la ampolla) que se encuentra en la tapa para liberar el líquido hidratante.
- 

4

Sujétela verticalmente y golpee suavemente sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido a través del eje y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el pellet. Deje que el líquido hidratante fluya a través del eje del bastoncillo y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el pellet.
- 

5

Pellizando la parte inferior de la unidad, triture el pellet en el líquido hasta que la suspensión del pellet sea homogénea.
- 

6

Sature a fondo **INMEDIATAMENTE** el bastoncillo con el material hidratado y transfiera al medio de agar.
- 

7

Inocule la placa o placas de cultivo primario pasando suavemente el bastoncillo al tiempo que lo gira por un tercio de la placa.
- 

8

Con un lazo estéril, forme estrías longitudinales para facilitar el aislamiento de las colonias.
- 

9

Utilizando procedimientos de eliminación adecuados para materiales de riesgo biológico, deseché el KWIK-STIK™.

10

Incube **INMEDIATAMENTE** la placa o placas de cultivo primario inoculado a la temperatura y en las condiciones adecuadas para el microorganismo.

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.