

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Microorganismos EZ-CFU™

### USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-CFU™** son preparaciones enumeradas liofilizadas de microorganismos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Cuando se procesan según las instrucciones, estas preparaciones proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 UFC por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Esta concentración se requiere para una variedad de aplicaciones establecidas en Farmacopeas, incluidos los ensayos de estimulación de la proliferación de medios de cultivo, los ensayos para microorganismos especificados y los ensayos de esterilidad. 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

La preparación liofilizada 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.

El líquido hidratante es una solución operativa de amortiguador de fosfato de pH 7,2. El líquido contiene fosfato de potasio monobásico, hidróxido de sodio, agua desionizada, y cloruro de magnesio (en caso de ser requerido).

Los **microorganismos EZ-CFU™** 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.

**EZ·CFU™**



A safer, healthier world.

## ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-CFU™** están envasados en un kit. Cada kit contiene:

- 2 frascos con 10 gránulos liofilizados de una única cepa de microorganismos
- 10 frascos de líquido hidratante con 2 ml de líquido hidratante por unidad
- Instrucciones de uso
- Certificado de ensayo

Cuando se procesan según las instrucciones, los **microorganismos EZ-CFU™** proporcionan una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos.

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de ensayo desprendible en el que consta:

- la identidad del microorganismo;
- la trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia;
- que la preparación del microorganismo está a cuatro pasos o menos del cultivo de referencia;
- 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 de realizar la hidratación.

Prepare un amortiguador de fosfato de pH 7,2 de 9,0 ml para la dilución. Si se utilizan *Pseudomonas*, se recomienda preparar un amortiguador de fosfato de pH 7,2 con cloruro de magnesio (MgCl<sub>2</sub>). Luego de hidratar la cepa liofilizada, todas las diluciones y las inoculaciones con la cepa de provocación deben completarse dentro de los 30 minutos para evitar que se modifique la concentración de la suspensión de provocación. Los líquidos de dilución deben calentarse a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C antes de utilizarse.

### B. Hidratación y dilución

Las instrucciones y el líquido de hidratación 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 del gránulo y la suspensión uniforme de los microorganismos liofilizados. Es posible que cualquier otro líquido que pueda utilizarse para la hidratación no proporcione estas propiedades esenciales. Solo utilice el líquido de hidratación que se incluye en el kit para un organismo específico.

1. Retire el frasco con los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado. Antes de abrir el frasco con los gránulos liofilizados, espere aproximadamente 30 minutos hasta que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
2. Mientras tanto, precaliente el frasco de líquido hidratante y un tubo de 9,0 ml de amortiguador de fosfato de pH 7,2 hasta que alcancen una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (durante, al menos, 30 minutos).
3. Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al frasco de 2 ml de líquido hidratante. No retire el secante del frasco. Se deben utilizar dos gránulos para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a tapar inmediatamente el frasco con los gránulos y coloque el material liofilizado restante nuevamente en un almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
4. Vuelva a tapar inmediatamente el frasco con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación total.
5. Inmediatamente después de terminar el proceso de incubación, agite el material hidratado con un agitador vórtex hasta que los gránulos se disuelvan completamente y la suspensión sea homogénea.
6. Con una pipeta estéril, transfiera 1,0 ml de la suspensión hidratada al tubo de 9,0 ml de amortiguador de fosfato de pH 7,2.
7. Agite bien la solución operativa con un agitador vórtex.
8. Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución operativa al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml).
9. Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. La provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

## PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- No apto para consumo humano o animal.
- Los **microorganismos EZ-CFU™** 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 (Safety Data Sheet, SDS) para obtener información más detallada. Para acceder a la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS), visite nuestro sitio web en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o comuníquese con el servicio técnico al **1 320 229 7064** o **1 866 587 5907**.
- 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 y el contacto con cualquier cultivo de microorganismos.
- 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.
- Existen organismos y estatutos que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Todos los laboratorios deben conocer la eliminación apropiada de los materiales de riesgo biológico y cumplir con ella.
- Los **microorganismos EZ-CFU™** 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, los gránulos de cada lote de los **microorganismos EZ-CFU™** se hidratan en un amortiguador de fosfato de pH 7,2 o en un amortiguador de fosfato de pH 7,2 con cloruro de magnesio (MgCl<sub>2</sub>) (solo para usar con *Pseudomonas*). 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 reales pueden ser diferentes de los valores del ensayo obtenidos por Microbiologics® debido al uso de materiales y métodos diferentes.
- La variabilidad del líquido hidratante, la toma de muestras, las distintas técnicas de inoculación y recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirá recuentos de colonias que se apartan del valor promedio del ensayo indicado.

### Procedimiento para verificar la preparación del concentrado de provocación

1. Con una pipeta, coloque 0,1 ml de la suspensión final diluida sobre la superficie de un medio no selectivo apropiado. Esparza la suspensión de forma uniforme sobre la superficie del medio y deje que se seque y que el medio la absorba.
2. Realice el proceso de incubación según el protocolo del laboratorio.
3. Luego de la incubación, cuente y registre el número de unidades formadoras de colonias.

### Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y el rendimiento de los **microorganismos EZ-CFU™** almacenados adecuadamente en el envase original (frasco).
- La exposición al calor, la humedad o el oxígeno pueden perjudicar la estabilidad del valor promedio de ensayo. La fecha de vencimiento, la reproducibilidad y la estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de los gránulos liofilizados en el frasco original con secante.

## ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los **microorganismos EZ-CFU™** y el líquido hidratante a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en sus frascos originales cerrados. Si se almacenan según las indicaciones, las preparaciones liofilizadas de microorganismos conservarán sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de vencimiento indicado en la etiqueta del dispositivo, dentro de los límites indicados.

Los **microorganismos EZ-CFU™** no deben utilizarse si:

- se han almacenado inadecuadamente;
- hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad;
- ha pasado la fecha de vencimiento.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Amortiguador de fosfato de pH 7,2/ amortiguador de fosfato de pH 7,2 con cloruro de magnesio (MgCl<sub>2</sub>) (solo para usar con *Pseudomonas*).** Se requiere una dilución de la suspensión hidratada de **microorganismos EZ-CFU™** para alcanzar la concentración final de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml. Se requiere una solución operativa de amortiguador de fosfato de pH 7,2 o de amortiguador de fosfato de pH 7,2 con cloruro de magnesio (MgCl<sub>2</sub>), si corresponde, para esta dilución.
- **Pinza estéril.** Se requieren pinzas o tenazas estériles para transferir los gránulos liofilizados al líquido hidratante.
- **Pipetas estériles.** Se requieren pipetas estériles para realizar el paso de dilución y para inocular los medios que se someterán a la provocación.

## REFERENCIA DE SÍMBOLOS



Código de lote (Lote)



Factores de peligro biológico/ Riesgo biológico



Número de catálogo



Advertencia: consulte los documentos adjuntos. Atención: lea las instrucciones de uso.



Fabricante



Limitación de temperatura



Usar antes del

## GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.
- 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 del uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria del producto.

## SITIO WEB ---

Visite nuestro sitio web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para obtener información técnica actualizada, información sobre disponibilidad de productos y limpieza en caso de riesgo biológico, y obtener certificados de análisis y certificados de análisis estadísticos.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO ---



### **Microbiologics, Inc.**

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA

#### Servicio de atención al cliente.

Tel. 320 253 1640

Línea gratuita en EE. UU. 800 599 BUGS (2847)

Correo electrónico [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

#### Servicio técnico

Tel. 320 229 7064

Línea gratuita en EE. UU. 866 587 5907

Correo electrónico [cfusupport@microbiologics.com](mailto:cfusupport@microbiologics.com)

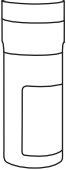
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

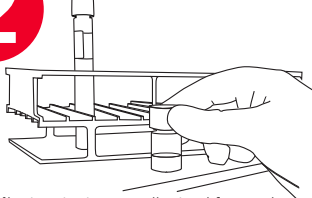


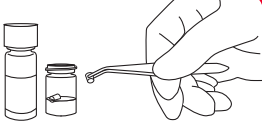
\*El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC®. Busque el emblema ATCC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

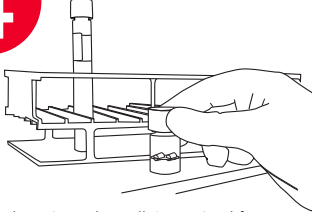
## INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES


Los kits de **EZ-CFU™** incluyen: 2 frascos de un solo microorganismo enumerado (10 gránulos liofilizados por frasco), 10 frascos de líquido hidratante (de 2 ml cada uno) y un certificado de ensayo desprendible.


- 

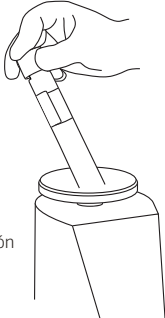
Retire el frasco con los gránulos liofilizados del almacenamiento refrigerado. Antes de abrir el frasco con los gránulos liofilizados, espere aproximadamente 30 minutos hasta que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
- 


Mientras tanto, precaliente el frasco de líquido hidratante y un tubo de 9,0 ml de amortiguador de fosfato de pH 7,2 hasta que alcancen una temperatura de entre 34 °C y 38 °C (durante, al menos, 30 minutos).
- 


Con una pinza estéril, transfiera 2 gránulos al frasco de 2 ml de líquido hidratante. No retire el secante del frasco. Se deben utilizar dos gránulos para obtener una concentración de provocación de entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml en medios no selectivos. Vuelva a taponar inmediatamente el frasco con los gránulos y coloque el material liofilizado restante nuevamente en un almacenamiento refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- 

Vuelva a taponar inmediatamente el frasco con el material hidratado y colóquelo en una incubadora a una temperatura de entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación total.
- 

Inmediatamente después de terminar el proceso de incubación, agite el material hidratado con un agitador vórtex hasta que los gránulos se disuelvan completamente y la suspensión sea homogénea.
- 

Con una pipeta estéril, transfiera 1,0 ml de la suspensión hidratada al tubo de 9,0 ml de amortiguador de fosfato de pH 7,2.
- 

Agite bien la solución operativa con un agitador vórtex.
- 

Con una pipeta estéril, transfiera 0,1 ml de la solución operativa al material que se someterá a la provocación (la solución contiene entre 10 y 100 CFU por cada 0,1 ml).
- 

Avance con el procedimiento de provocación según el protocolo del laboratorio. La provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación. Deseche cualquier material hidratado restante según el protocolo del laboratorio para la eliminación de materiales de riesgo biológico.