

INSTRUCCIONES DE USO



■ EZ-Hydro Shot™ Microorganismos

USO PREVISTO

EZ-Hydro Shot™ microorganismos son preparados de microorganismos cuantitativos y liofilizados, a ser utilizados en laboratorios industriales para propósitos de control de calidad. Estos preparados de microorganismos son trazables a la American Type Culture Collection (ATCC®) u otra colección de cultivos de referencia auténticos. Microbiologics ha realizado validaciones internas para asegurarse de que las cepas aplicables en esta línea de producto actúen según lo esperado con los siguientes métodos de prueba de agua:

- SM 9223 (Colilert® y Colilert®-18)
- SM 9222 B, C (M-Endo agar)
- SM 9222 D (mFC agar)
- SM 9230 C (mEI agar)
- SM 9230 D (Enterolert®)

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado consiste en:

Una población de microorganismos enumerada	Leche descremada (Bovino - Origen USA)	Carbohidrato
Gelatina (Porcino - origen USA o Canadá)	Ácido ascórbico	

La gelatina sirve como portador para el microorganismo Leche desnatada, ácido ascórbico y carbohidrato protegen al microorganismo, preservando la integridad de la pared celular durante el liofilizado y almacenamiento.

EZ-Hydro Shot™ microorganismos están conformes con el Artículo 5 de EC 1069/2009, pues han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación y ya no están sujetos a los requerimientos de EC 1069/2009. Los productos se consideran como productos derivados según el Artículo 36 de EC 1069/2009 y no presentan riesgo importante a la salud pública o animal.



ESPECIFICACIONES Y DESEMPEÑO

EZ-Hydro Shot™ microorganismos están empaquetados en kits de cepas múltiples y kits de cepas individuales.

Cada kit de cepa múltiple consiste en:

- 9 ampollas en total— 3 ampollas de 3 diferentes cepas de microorganismos (cada ampolla conteniendo un pellet liofilizado)
- Instrucciones de Uso
- Quitar la etiqueta

Cada kit de cepa individual consiste en:

- 6 ampollas, cada una conteniendo 1 pellet liofilizado de una cepa de microorganismo individual
- Instrucciones de Uso
- Quitar la etiqueta

Procesado según las instrucciones, **EZ-Hydro Shot™ microorganismos** proporcionará una concentración de provocación de 20–100 CFU por pellet (concentración de pellets determinada por colocación en medios no selectivos).

La documentación de control de calidad incluye, pero no se limita a, una etiqueta despegable declarando:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que el preparado del microorganismo está a 4 pasajes o menos del cultivo de referencia
- El rango CFU por pellet garantizado
- Se puede imprimir un Certificado de Análisis del sitio web de Microbiologics en www.microbiologics.com

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación de Material

todos los materiales requeridos para el procedimiento de provocación y los materiales a ser provocados deben estar listos para su uso inmediatamente después del paso de hidratación. Luego de la hidratación de la cepa liofilizada, las inoculaciones de provocación deben ser completadas antes de 30 minutos.

Hidratación

1. Retire el contenedor de plástico que contiene las ampollas de pellet de su almacenamiento refrigerado. Retire las ampollas a ser usadas; devuelva inmediatamente el contenedor plástico con las ampollas restantes al almacenamiento refrigerado para mantener la estabilidad del producto.
2. Los pellets que serán usados para pruebas no necesitan equilibrarse a la temperatura ambiente antes de la provocación; sin embargo, es aceptable si lo hacen.
3. **Si se ejecuta filtración de membrana u otro método que requiera 100 ml de muestra para probar (ciertos métodos de sustrato de enzima)**, vierta (o transfiera con fórceps estériles) el pellet de **EZ-Hydro Shot™ microorganismo** en 100 ml de fluido hidratante. Fluidos de hidratación aceptables incluyen agua DI estéril o tampón de fosfato estéril de pH 7.2 con MgCl (Hardy D699). Puede necesitar agitar ligeramente la ampolla para permitir al pellet ser vertido si está detrás del desecante. El pellet empezará a disolverse inmediatamente. Invierta repetidamente o remolinee hasta obtener una suspensión homogénea.

Si se ejecuta el método de caldo de Presencia/Ausencia de enzima-sustrato, transfiera el pellet directamente al caldo de Presencia/Ausencia y agite suavemente para disolver. Incubar de acuerdo con el método que se sigue.

Si se ejecuta un método que requiera un volumen específico de inóculo, transfiera el pellet al volumen requerido de fluido de hidratación apropiado (listado arriba). Se recomienda usar al menos 0.5 ml de fluido de hidratación por pellet para una resuspensión apropiada. Nota: para que el producto rinda 20–100 CFU, se debe usar todo el volumen del pellet rehidratado para la provocación.

4. Procesa con el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo de laboratorio. La provocación debe ser completada antes de 30 minutos de la hidratación. Descarte cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para eliminación de materiales de bioriesgo.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No está diseñado para uso clínico.
- No está diseñado para consumo humano, animal o de mascotas.
- **EZ-Hydro Shot™ microorganismos** no contiene ninguna sustancia peligrosa enumerada en 67/548/EEC o en 1272/2008/EC.
- Consulte la MSDS para información más detallada. La MSDS puede ser ubicada en el sitio web de Microbiologics en www.microbiologics.com o contactando a Soporte Técnico al **1.866.587.5907**.
- Estos productos, y el crecimiento de estos microorganismos, son considerados material de bioriesgo.
- Estos productos contienen microorganismos viables que pueden producir enfermedades. Se deben utilizar técnicas apropiadas para evitar la exposición y contacto con cualquier crecimiento de microorganismo.
- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y tener las facilidades para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar material de bioriesgo.
- Sólo personal de laboratorio capacitado debe usar estos dispositivos.
- Agencias y estatutos regulan la eliminación de todos los materiales de bioriesgo. Cada laboratorio debe estar consciente de, y cumplir con, la eliminación apropiada de materiales de bioriesgo.
- **EZ-Hydro Shot™ Microorganismos** no están hechos con látex de caucho natural.

NOTAS TÉCNICAS

- Las Unidades de Formación de Colonias se determinan utilizando medios no selectivos en el Departamento de Control de Calidad de Microbiologics. Un tamaño de muestra estadísticamente válido de cada lote es probado para asegurarse de que el valor de ensayo del lote sea de 20–100 CFU del microorganismo especificado. Los resultados pueden variar cuando se utilizan métodos de prueba de medios inhibitorios o selectivos.
- La variabilidad del fluido hidratante, muestreo, diferentes técnicas de inoculación y conteo de colonias, incubación y el uso de medios agar selectivos producirán conteos de colonias que varían del rango establecido de 20–100 CFU por pellet.
- Microbiologics ha realizado validaciones internas para asegurarse de que las cepas aplicables en esta línea de producto actúen según lo esperado con los siguientes métodos de prueba de agua:
 - SM 9223 (Colilert® y Colilert®-18)
 - SM 9222 B, C (M-Endo agar)
 - SM 9222 D (mFC agar)
 - SM 9230 C (mEI agar)
 - SM 9230 D (Enterolert®)
- Esta línea de producto puede ser adecuada también para otros métodos. Solamente los medios mencionados arriba han sido validados por Microbiologics. Los clientes siempre deben realizar sus propias validaciones internas para asegurarse de que este producto es adecuado para sus protocolos de prueba.
- La cepa de *Klebsiella pneumoniae* (Número de Catálogo Microbiologics 0261) que se incluye en esta línea de producto está diseñada para ser un control positivo para métodos de coliformes totales. Sin embargo, es ligeramente termotolerante y puede exhibir también resultados positivos débiles con algunos métodos de prueba de coliformes fecales.
- Los microorganismos liofilizados deben ser hidratados para obtener viabilidad. Las propiedades intrínsecas de los fluidos hidratantes pueden influir en la recuperación y en los valores de ensayo anticipados. Para hidratación se recomienda un tampón de fosfato de pH 7.2 con MgCL o agua DI estéril.

ALMACENAMIENTO Y EXPIRACIÓN

Almacene el **EZ-Hydro Shot™ microorganismos** a 2°C–8°C en sus ampollas originales selladas. Almacenado según instrucciones, el preparado de microorganismos liofilizados retendrá, hasta el último día del mes de la fecha de expiración declarada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y rendimiento dentro de los límites declarados.

EZ-Hydro Shot™ Microorganismos no debe utilizarse si:

- Está almacenado incorrectamente
- Hay evidencia de exposición excesiva al calor o la humedad
- Ha pasado la fecha de expiración

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- **Fórceps Estériles**– Se requieren fórceps o tenazas estériles para retirar un pellet individual y colocarlo en el fluido de dilución primario, si el pellet no va a ser vertido.
- De acuerdo con el SOP de cada laboratorio individual, se deben proporcionar los caldos de enriquecimiento, fluidos de dilución, y materiales de prueba requeridos para los métodos de prueba cualitativos o cuantitativos.

CLAVE DE SÍMBOLOS



Código de Lote (Lot)



Riesgo Biológico Peligros Biológicos



Número de Catálogo



Precaución, consulte documentos adjuntos Atención, vea instrucciones de uso



Fabricante



Limitación de Temperatura



Usar antes de

GARANTÍA DE PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y rendimiento impresos e ilustrados en insertos, instrucciones y literatura del producto.
- La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las directivas e instrucciones impresas e ilustradas
 - Los productos son empleados para aplicaciones distintas al uso citado en los insertos, instrucciones y literatura del producto

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, www.microbiologics.com, para información técnica actual, disponibilidad del producto, limpieza de bioriesgo y Certificado de Análisis.

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Servicio al Cliente

Tel. 320-253-1640
U.S. Número Gratuito 800-599-BUGS (2847)
Email info@microbiologics.com

Soporte Técnico

Tel. 320-229-7064
U.S. Número Gratuito 866-587-5907
Email cfusupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



*El ATCC Licensed Derivative Emblem, la marca de palabra ATCC Licensed Derivative y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. tiene licencia para usar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de cultivos ATCC® cultures. Busque ATCC Derivative® Emblem para productos derivados de cultivos ATCC®.

EZ·Hydro Shot™

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

EZ-Hydro Shot™ microorganismos están empaquetados en kits de cepas múltiples y kits de cepas individuales. Cada kit de cepa múltiple incluye 9 ampollas en total, 3 ampollas de 3 diferentes cepas de microorganismos (cada ampolla conteniendo un pellet liofilizado), Instrucciones de Uso, y una etiqueta despegable. Cada kit de cepa individual incluye 6 ampollas de un microorganismo enumerado individual (cada ampolla conteniendo un pellet liofilizado), Instrucciones de Uso, y una etiqueta despegable.

1

Retire el contenedor de plástico que contiene las ampollas de pellets de su almacenamiento refrigerado. Retire las ampollas a utilizar. De inmediato devuelva el contenedor plástico con las ampollas restantes a su almacenamiento refrigerado para mantener la estabilidad del producto.



2

Los pellets que serán usados para pruebas no necesitan equilibrarse a la temperatura ambiente antes de la provocación; sin embargo, es aceptable si lo hacen.



3

Si se ejecuta filtración de membrana u otro método que requiera 100 ml de muestra para probar (ciertos métodos de sustrato de enzima), vierta (o transfiera con fórceps estériles) el pellet de **EZ-Hydro Shot™ microorganismo** en 100 ml de fluido hidratante. Fluidos de hidratación aceptables incluyen agua DI estéril o tampón de fosfato estéril de pH 7.2 con MgCl (Hardy D699). Puede necesitar agitar ligeramente la ampolla para permitir al pellet ser vertido si está detrás del desecante. El pellet empezará a disolverse inmediatamente. Invierta repetidamente o remolinee hasta obtener una suspensión homogénea.



3

Si se ejecuta el método de caldo de Presencia/Ausencia de enzima-sustrato, transfiera el pellet directamente al caldo de Presencia/Ausencia y agite suavemente para disolver. Incubar de acuerdo con el método que se sigue.



3

Si se ejecuta un método que requiera un volumen específico de inóculo, transfiera el pellet al volumen requerido de fluido de hidratación apropiado (listado arriba). Se recomienda usar al menos 0.5 ml de fluido de hidratación por pellet para una resuspensión apropiada. Nota: para que el producto rinda 20–100 CFU, se debe usar todo el volumen del pellet rehidratado para la provocación.



4

Proceda con el procedimiento de provocación de acuerdo con el protocolo de laboratorio. La provocación debe ser completada antes de 30 minutos de la hidratación. Descarte cualquier material hidratado restante de acuerdo con el protocolo del laboratorio para eliminación de materiales de bioriesgo.

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