

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos del Material de referencia certificado Epower™

USO PREVISTO

Los microorganismo del **Material de referencia certificado (Certified Reference Material, MRC) Epower™** son preparaciones cuantitativas liofilizadas de microorganismos destinadas al uso en laboratorios industriales para fines de control de calidad. Se puede emplear un único microorganismo del **MRC Epower** para realizar una prueba de provocación con un microorganismo particular o se pueden emplear varios microorganismos del **MRC Epower** en combinación para realizar una prueba de provocación con una población de microorganismos. 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. El MRC se recomienda para la validación de un nuevo método, la verificación, la calibración y para el control de calidad cuando se requiere un estándar con propiedades fenotípicas conocidas.

RESUMEN E HISTORIA

Microbiologics obtuvo la acreditación de la Guía ISO 34 en el año 2009 como productor calificado de materiales de referencia. La Guía ISO 34 define al material de referencia como material con “homogeneidad y estabilidad suficientes con relación a una o más propiedades, que se ha establecido como adecuado para su uso previsto en un proceso de medición. Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas (por ej., identidad de sustancias o especies)”.

La homogeneidad del MRC se garantiza a partir de pruebas que se realizan en las muestras de cada lote nuevo para verificar la pureza, la concentración y las características morfológicas. Con el objetivo de que el nuevo lote del MRC sea lanzado a la venta, las muestras no deben tener rastros de contaminación, deben demostrar las características morfológicas comunes de la cepa y tener la concentración requerida para el producto.

FÓRMULA Y COMPONENTES

La preparación liofilizada está formada por una población de microorganismos enumerada, leche descremada (bovina, con origen en EE. UU.), un carbohidrato, gelatina (porcina, con origen en EE. UU. o Canadá), ácido ascórbico y carbón. La gelatina funciona como portadora de los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y el carbohidrato protegen el microorganismo preservando 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 del **MRC Epower™** 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 representan un riesgo significativo para la salud pública o de los animales.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los microorganismos del **MRC Epower** están envasados en un kit. Cada kit contiene:

- 1 frasco que contiene 10 gránulos liofilizados de una única cepa de microorganismos
- Instrucciones de uso
- Certificado de análisis

Los microorganismos del **MRC Epower** están disponibles en una variedad de concentraciones de provocación. Estas concentraciones se identifican mediante el código que se encuentra al final del número de catálogo. Por ejemplo:

El número de catálogo 0392E3-CRM identifica una concentración de provocación de 10^3 unidades formadoras de colonias (Colony Forming Units, UFC) por gránulo.

Esto significa que cada gránulo E3 contendrá de 1000 a 9999 UFC.

El número de catálogo 0392E6-CRM identifica una concentración de provocación de 10^6 UFC por gránulo. Esto significa que cada gránulo E6 contendrá de 1 000 000 a 9 999 999 UFC.

Concentración de gránulos	Ejemplos de concentración (UFC/ml) en el volumen de fluido hidratante especificado		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	De 100 a 999	De 10 a 99	De 1 a 9
E3	De 1000 a 9999	De 100 a 999	De 10 a 99
E4	De 10 000 a 99 999	De 1000 a 9999	De 100 a 999
E6	De 1 000 000 a 9 999 999	De 100 000 a 999 999	De 10 000 a 99 999
E7	De 10 000 000 a 99 999 999	De 1 000 000 a 9 999 999	De 100 000 a 999 999
E8	De 100 000 000 a 999 999 999	De 10 000 000 a 99 999 999	De 1 000 000 a 9 999 999

La documentación de control de calidad incluye, entre otras, un certificado de análisis que indica:

- la identidad de los microorganismos;
- la trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia;
- que la preparación del microorganismo corresponda a 1 pasaje del cultivo de referencia;
- el valor certificado de la preparación de microorganismos
- la incertidumbre expandida

El Boletín de Información Técnica (TIB.081) “Requisitos de cultivo recomendados” de Microbiologics enumera los requisitos recomendados para la incubación y los medios para las cepas. Este TIB, junto con muchos otros, está disponibles en nuestro sitio web.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el frasco de gránulos del almacenamiento refrigerado y deje que llegue a la temperatura ambiente.
2. Antes de usar, caliente los fluidos de hidratación y dilución a una temperatura de 34 °C a 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato estéril de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.
3. Con fórceps estériles, transfiera los gránulos de microorganismos **MRC Epower™** al fluido hidratante. No retire el secante del frasco. Coloque el tapón y la tapa del frasco y regrese a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
4. Coloque la suspensión de microorganismos en una incubadora a una temperatura de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para garantizar una completa hidratación.
5. Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta obtener una suspensión homogénea.
6. Continúe con la prueba de provocación de acuerdo con el protocolo de laboratorio. La prueba de provocación se debe completar en un plazo de 30 minutos posterior al proceso de hidratación para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- No apto para uso clínico.
- No apto para consumo humano o animal.
- Los microorganismos **MRC Epower** no contienen ninguna sustancia peligrosa enumerada en 67/548/CEE o en la Directiva 1272/2008/CE.
- Consulte la 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 o si se pone en contacto con Soporte Técnico al **320.229.7045**.
- Estos productos y el crecimiento de estos microorganismos se consideran materiales de riesgo biológico.
- Estos productos 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 productos.
- 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 **MRC Epower** no están fabricados con látex de caucho natural.
- Es posible observar una degradación de los microorganismos con el tiempo, que puede afectar el valor certificado.

NOTAS TÉCNICAS

Valor certificado

- El valor certificado obtenido en Microbiologics se calculó con métodos estadísticos bien comprobados. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los gránulos de cada lote de microorganismos del **MRC Epower** se hidratan en un buffer de fosfato de pH 7,2. 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 desviarse del valor certificado a causa de los diferentes materiales y métodos utilizados.
- La variabilidad del fluido hidratante, las muestras, las diferentes técnicas de recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos producirán recuentos de colonias diferentes del valor certificado medio mencionado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno puede afectar negativamente la estabilidad del microorganismo. La reproducibilidad y estabilidad están basadas en el correcto almacenamiento de las preparaciones liofilizadas en el frasco con secante original.
- La hidratación activa la respiración y la actividad metabólica del microorganismo liofilizado. En ausencia de requisitos críticos de cultivo (es decir, nutrientes y condiciones de incubación), la estabilidad de la población de microorganismos puede verse afectada.

Prueba de provocación de analitos

- Si la aplicación requiere una muestra alimenticia, no agregue esta muestra a la suspensión hidratada hasta el momento inmediatamente anterior al procesamiento y a las pruebas.
- La posible exposición a la humedad y al oxígeno de la muestra alimenticia puede tener una profunda influencia sobre la estabilidad de los microorganismos.
- Las muestras alimenticias también pueden introducir propiedades inhibitorias o tóxicas que influyen negativamente en la recuperación de poblaciones de microorganismos.
- Una muestra alimenticia también puede introducir una población intrínseca de microorganismos, y causar una influencia inhibitoria o tóxica sobre los microorganismos restantes de la población.

Fluido hidratante e hidratación

- Los microorganismos liofilizados se deben hidratar a fin de alcanzar la viabilidad. Las propiedades intrínsecas de los fluidos hidratantes pueden afectar la recuperación y los valores anticipados del ensayo.
- La estructura del gránulo liofilizado es proporcionada por la gelatina, que se licúa con el calor. Para licuar la gelatina y garantizar la completa hidratación, así como una suspensión uniforme de la población de microorganismos, siga las Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene los microorganismos **MRC Epower™** a una temperatura de 2 °C a 8 °C en el frasco sellado original. Si se almacenan según las indicaciones, se garantiza que las preparaciones liofilizadas de microorganismos conservarán sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de vencimiento indicado en la etiqueta del producto, dentro de los límites indicados.

Los microorganismos **MRC Epower** no deben utilizarse en las siguientes condiciones:

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- **Fórceps o pinzas estériles** – necesarios para la extracción de un gránulo individual y su colocación en el fluido de dilución primario.
- **Caldos de enriquecimiento, fluidos de dilución y materiales de prueba necesarios** – para los métodos de prueba cualitativa o cuantitativa de conformidad con el Procedimiento operativo estándar (SOP).

REFERENCIA DE SÍMBOLOS



Código de partida (lote)



Peligros biológicos 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 contravienen las directrices impresas e ilustradas y las instrucciones
- Los productos se emplean en aplicaciones diferentes de las establecidas en los prospectos, las instrucciones y la información complementaria
- Si el cultivo resucitado está congelado, Microbiologics no puede garantizar las características declaradas del producto.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, www.microbiologics.com, para obtener información técnica actualizada, información sobre disponibilidad de productos y limpieza en caso de riesgo biológico, requisitos de cultivo y certificado de análisis.

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Soporte técnico

Tel. 320-229-7045
Correo electrónico techsupport@microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel. 320-253-1640
Correo electrónico info@microbiologics.com

www.microbiologics.com

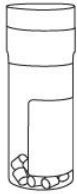


*El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC®. Busque el emblema ATCC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

INSTRUCCIONES CON ILUSTRACIONES

Si utiliza el método de filtrado de membranas para el análisis del agua, consulte las instrucciones ilustradas (LIT.248) situadas en nuestro sitio web en www.microbiologics.com.

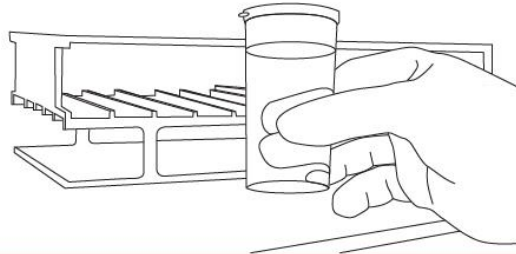
1



Retire el frasco de gránulos del almacenamiento refrigerado y deje que llegue a la temperatura ambiente.

2

Antes de usar, caliente los fluidos de hidratación y dilución a una temperatura de 34 °C a 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato estéril de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.



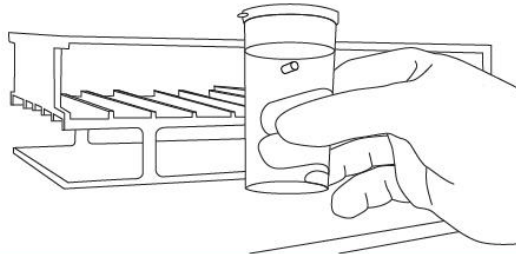
3



Con fórceps estériles, transfiera los gránulos de microorganismos al fluido hidratante. No retire el secante del frasco. Coloque el tapón y la tapa del frasco y regrese a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

4

Coloque la suspensión de microorganismos en una incubadora a una temperatura de 34 °C a 38 °C durante 30 minutos para garantizar una completa hidratación.



5



Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta obtener una suspensión homogénea.

6

Continúe con la prueba de provocación de acuerdo con el protocolo de laboratorio. La prueba de provocación se debe completar en un plazo de 30 minutos posterior al proceso de hidratación para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación.