

INSTRUCCIONES DE USO



- **Microorganismos LYFO DISK®**
- **Microorganismos KWIK-STIK™**
- **Microorganismos KWIK-STIK™ Plus**

USO PREVISTO

Los Microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus son preparaciones de cultivos madre liofilizados de referencia que contienen una única cepa de un microorganismo. Estas preparaciones de microorganismos están destinadas al uso en el control de calidad de medios de cultivo, programas educativos o instructivos y aplicaciones industriales. Las preparaciones de microorganismos pueden atribuirse a la Colección Estadounidense de Cultivos Tipo (ATCC®) u otras colecciones de cultivos de referencia auténticas.

RESUMEN E HISTORIAL

Es fundamental contar con una fuente confiable de cultivos madre de referencia para su uso en programas microbiológicos de control de calidad. Los microorganismos con características conocidas y previsible se utilizan en programas de control de calidad, educativos y de competencia. La liofilización es un método bien documentado y recomendado para la conservación a largo plazo de microorganismos. El uso de este material liofilizado ofrece resultados equivalentes a los métodos tradicionales utilizados en la preparación, el almacenamiento y la sustentación de colecciones de cultivos madre de referencia.

PRINCIPIO

Los Microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus incorporan un método de liofilización informado por Obara et. al., que utiliza un medio en suspensión que comprende gelatina, leche descremada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón. La gelatina sirve como vehículo para los microorganismos. La leche descremada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen al microorganismo mediante la preservación de la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. El carbón está incluido con el fin de neutralizar las sustancias tóxicas formadas durante el proceso de liofilización.



A safer, healthier world.

LYFO DISK®

KWIK-STIK™

KWIK-STIK™ PLUS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- A. Microorganismos KWIK-STIK™** Cada unidad de KWIK-STIK™ contiene un sedimento liofilizado de una única cepa de microorganismos, un reservorio de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. Cada dispositivo está sellado dentro de una bolsa laminada que contiene un secante para evitar la acumulación adversa de humedad. Los Microorganismos KWIK-STIK™ ofrecen una función adicional.
- Cada preparación de microorganismos liofilizada es menor o igual a cuatro (4) pases de un cultivo de referencia.
- B. Microorganismos KWIK-STIK™ Plus** El envase de los Microorganismos KWIK-STIK™ Plus es idéntico al de los Microorganismos KWIK-STIK™. Los Microorganismos KWIK-STIK™ Plus ofrecen dos funciones adicionales.
- Cada una de las preparaciones de microorganismos liofilizadas es dos (2) pases de un cultivo de referencia.
 - Se proporciona un certificado de ensayo. Ofrece documentación en relación con la identidad y trazabilidad de la preparación de microorganismos con un cultivo de referencia y la cantidad de pases que la preparación de microorganismos se ha quitado del cultivo de referencia.
- C. Microorganismos LYFO DISK®** Los Microorganismos LYFO DISK® están envasados en un vial resellable que incluye diez (10) sedimentos liofilizados de una única cepa de microorganismos y un secante para evitar las acumulaciones adversas de humedad. Los Microorganismos LYFO DISK® ofrecen una función adicional.
- Cada preparación de microorganismos liofilizada es menor o igual a cuatro (4) pases de un cultivo de referencia.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- Estos productos son para uso in vitro únicamente.
- Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) para obtener información más detallada. Visite nuestro sitio web, www.microbiologics.com, y obtenga la MSDS en la biblioteca de documentos del centro de soporte técnico.
- Estos dispositivos, y la proliferación de estos microorganismos, son considerados material de riesgo biológico.
- Estos dispositivos contienen microorganismos viables que pueden producir enfermedades. Se deben emplear las técnicas adecuadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier proliferación de microorganismos.
- El laboratorio de microbiología debe contar con el equipo y las instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar el material de riesgo biológico.
- Solamente el personal de laboratorio capacitado debe usar estos dispositivos.
- Las agencias y los estatutos regulan el desecho de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe conocer, y cumplir, las normas adecuadas de desecho de materiales de riesgo biológico.
- Ningún producto o envase de Microbiologics contiene látex.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los Microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus a entre 2 °C y 8 °C en el vial o la bolsa sellada original que contiene el secante. Si se almacena según las instrucciones, la preparación de microorganismos liofilizada conservará, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y rendimiento dentro de los límites establecidos.

Los Microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus no deben utilizarse si:

- no se almacenan en forma adecuada;
- hay pruebas de exposición excesiva al calor o la humedad; o
- ha pasado la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Procedimiento para Microorganismos KWIK-STIK™ y KWIK-STIK Plus™

1. Deje que la bolsa KWIK-STIK™ sin abrir se equilibre a temperatura ambiente. Abra la bolsa por la muesca y retire la unidad KWIK-STIK™.
2. Tire de la lengüeta para retirar la etiqueta y colóquela en la placa del cultivo principal o el registro de control de calidad. No desarme el dispositivo durante la hidratación.
3. Apriete (una sola vez) la ampolla en la parte superior de KWIK-STIK™ (justo por debajo del menisco de líquido de la ampolla) situado en la tapa para liberar el líquido hidratante.
4. Sujete en posición vertical y golpee sobre una superficie dura para facilitar el flujo de líquido a través del eje hacia la parte inferior de la unidad que contiene el sedimento. Deje que el líquido hidratante fluya a través del eje del hisopo y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el sedimento.
5. Apretando en la parte inferior de la unidad, triture el sedimento en el líquido hasta que la suspensión del sedimento sea homogénea.
6. **DE INMEDIATO**, sature bien el hisopo en el material hidratado y transfiera a un medio de cultivo con agar.
7. Inocule la placa del cultivo principal haciendo rodar el hisopo con suavidad sobre un tercio de la placa.
8. Con un asa estéril, cree vetas para facilitar el aislamiento de colonias.
9. Utilice un método de desecho de riesgo biológico adecuado para desechar KWIK-STIK™.
10. **DE INMEDIATO**, incube la placa del cultivo principal inoculado a la temperatura y las condiciones adecuadas para los microorganismos.

B. Procedimiento de los Microorganismos LYFO DISK®











1. Retire el vial sin abrir de LYFO DISK® de su lugar de almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C y permita que se equilibre a temperatura ambiente.
2. Mediante técnica aséptica, retire del vial un (1) sedimento con pinzas estériles. No quite el secante.
3. Coloque el sedimento en 0,5 ml de líquido estéril (agua, solución salina, TSB o BHIB). **DE INMEDIATO**, tapone y vuelva a tapar el vial y regréselo, una vez resellado, a un lugar de almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C.
4. Triture el sedimento con un hisopo estéril hasta que la suspensión sea homogénea. **DE INMEDIATO**, sature bien el mismo hisopo en el material hidratado y transfiera a un medio de cultivo con agar.
5. Inocule la placa del cultivo principal haciendo rodar con suavidad el hisopo sobre un tercio de la placa.
6. Con un asa estéril, cree vetas para facilitar el aislamiento de colonias.
7. Utilice un método de desecho de material de riesgo biológico adecuado para desechar el material hidratado restante.
8. **DE INMEDIATO**, incube los medios inoculados a la temperatura y las condiciones adecuadas para los microorganismos.

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

- Para los Microorganismos LYFO DISK® se necesitan tubos estériles y 0,5 ml de líquido estéril como caldo tripticasa-soja (TSB), caldo infusión cerebro-corazón (BHIB), solución salina o agua desionizada para hidratar la preparación liofilizada. Además, se necesitan hisopos estériles o asas de inoculación para transferir la preparación hidratada a una placa con agar.
- Para los Microorganismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus, se necesitan medios con agar no selectivos, nutritivos o enriquecidos, y tiempos y condiciones de incubación específicos para optimizar la proliferación y la recuperación.

El boletín de información técnica (TIB.081) sobre **“Requisitos de proliferación recomendados”** menciona los medios recomendados y los requisitos de incubación. Este boletín está disponible en nuestra biblioteca de documentos del centro de soporte técnico del sitio web en www.microbiologics.com.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote (Lote)
	Riesgo biológico
	Marca de CE
	Número de catálogo
	Precaución, consulte los documentos adjuntos Atención, consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

CONTROL DE CALIDAD

Este producto se desarrolla, fabrica y distribuye:

- de conformidad con las normas de la FDA: reglamentación del sistema de calidad (QSR) 21CFR Parte 820;
- de conformidad con los elementos de ISO 9001; y
- de conformidad con los requisitos de la marca de CE.

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

- características de pureza y proliferación;
- características morfológicas;
- actividad bioquímica;
- la identidad y trazabilidad de la preparación de microorganismos con un cultivo de referencia; y
- la cantidad de pases que la preparación de microorganismos se ha quitado del cultivo de referencia.

La decisión de realizar un control de calidad adicional es responsabilidad de cada laboratorio por separado.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos cuentan con la garantía de que cumplen las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la documentación de respaldo. La garantía, expresa o implícita, es limitada cuando:

- los procedimientos empleados en el laboratorio contradicen las directivas e instrucciones impresas e ilustradas o
- los productos se emplean para aplicaciones diferentes del uso previsto indicado en los prospectos del producto, las instrucciones y la documentación de respaldo.

BIBLIOGRAFÍA

La siguiente bibliografía cita la base para el método de liofilización empleado en estas preparaciones de microorganismos.

1. 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 constituye solo una parte integral del esquema general correspondiente a los procedimientos y las técnicas de exposición para el control de calidad. Es fundamental consultar las pautas de las aplicaciones de cada laboratorio. Entre los ejemplos, pueden incluirse:

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

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web para obtener información técnica actualizada y conocer la disponibilidad del producto.

www.microbiologics.com

AGRADECIMIENTOS



Microbiologics, Inc.
217 Osseo 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 ATCC Licensed Derivative, la marca de palabras de ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. tiene licencia para usar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de cultivos de ATCC®.

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

El vial de LYFO DISK® contiene 10 sedimentos liofilizados de una única cepa de microorganismos.

1



Retire el vial sin abrir de LYFO DISK® de su lugar de almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C y deje que se equilibre a temperatura ambiente.

2



Mediante técnica aséptica, retire del vial un (1) sedimento con pinzas estériles. **No quite el secante.**

3



Coloque el sedimento en 0,5 ml de líquido estéril (agua, solución salina, TSB o BHIB). **DE INMEDIATO**, taponé y vuelva a taponar el vial y regréselo, una vez resellado, a un lugar de almacenamiento a entre 2 °C y 8 °C.

4



Triture el sedimento con un hisopo estéril hasta que la suspensión sea homogénea. **DE INMEDIATO**, sature bien el mismo hisopo en el material hidratado y transfiera a un medio de cultivo con agar.

5



Inocule la placa del cultivo principal haciendo rodar con suavidad el hisopo sobre un tercio de la placa.

6



Utilice un asa estéril para crear vetas y facilitar el aislamiento de colonias.

7



Utilice un método de desecho de riesgo biológico adecuado para desechar el material hidratado restante.

8



DE INMEDIATO, incube los medios inoculados a la temperatura y las condiciones adecuadas para los microorganismos.

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.

KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ PLUS

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Las preparaciones de microorganismos KWIK-STIK™ y KWIK-STIK™ Plus contienen un sedimento liofilizado de una única cepa de microorganismos.

1




Deje la bolsa sin abrir de KWIK-STIK™ para que se equilibre a temperatura ambiente. Abra la bolsa por la muesca y retire la unidad de KWIK-STIK™.

2




Tire de la lengüeta de la etiqueta y colóquela en la placa del cultivo principal o el registro de control de calidad. No desarme el dispositivo durante la hidratación.

3




Apriete (una sola vez) la ampolla en la parte superior de KWIK-STIK™ (justo por debajo del menisco de líquido de la ampolla) situado en la tapa para liberar el líquido hidratante.

4



Sujete en posición vertical y golpee sobre una superficie dura para facilitar el flujo de líquido a través del eje hacia la parte inferior de la unidad que contiene el sedimento. Deje que el líquido hidratante fluya a través del eje del hisopo y hacia la parte inferior de la unidad que contiene el sedimento.

5




Apretando en la parte inferior de la unidad, triture el sedimento en el líquido hasta que la suspensión del sedimento sea homogénea.

6



DE INMEDIATO, sature bien el hisopo en el material hidratado y transfiera a un medio de cultivo con agar.

7




Inocule la placa del cultivo principal haciendo rodar el hisopo con suavidad sobre un tercio de la placa.

8



Con un asa estéril, cree vetas para facilitar el aislamiento de colonias.

9



Utilice un método de desecho de riesgo biológico adecuado para desecho KWIK-STIK™.

10

DE INMEDIATO, incube la placa del cultivo principal inoculado a la temperatura y las condiciones adecuadas para los microorganismos.

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.