

INSTRUCCIONES DE USO



■ Microorganismos Material de referencia certificado Epower™

USO PREVISTO

Los microorganismos Material de referencia certificado Epower™ (CRM, por sus siglas en inglés) son preparados liofilizados de microorganismos cuantitativos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Se puede emplear un solo kit de **microorganismos Epower™ CRM** como una provocación individual de microorganismos o bien, se pueden emplear varios kits de **microorganismos Epower™ CRM** como una provocación de población de microorganismos combinada. 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. CRM se recomienda para la validación de un nuevo método, verificación, calibración y para el control de calidad cuando se requiere una norma con propiedades fenotípicas conocidas.

RESUMEN E HISTORIAL

Microbiologics es un productor de material de referencia acreditado y certificado en virtud de la norma ISO 17034:2016. Esta norma define un material de referencia como "material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición". También definen un material de referencia certificado (CRM) como un "material caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica". Cada lote de **microorganismos Epower™ CRM** se prueba utilizando procedimientos metrológicos válidos de Microbiologics. Los resultados de estos procedimientos, incluidas las declaraciones del valor especificado y la incertidumbre asociada, se enumeran en el Certificado de Análisis y son exclusivos del lote indicado.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado 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.

Los **microorganismos Epower™ CRM** 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.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos Epower™ CRM** están envasados en un kit. Cada kit contiene lo siguiente:

- 1 vial con 10 microesferas liofilizadas de una única cepa de microorganismos
- Instrucciones detalladas
- Certificado de análisis

Los **microorganismos Epower™ CRM** están disponibles en diversas concentraciones de provocación. Estas concentraciones se identifican mediante un código al final del número de catálogo.

Por ejemplo:

El número de catálogo 0392E3-CRM identifica una concentración de provocación de 10^3 UFC por microesfera. Esto significa que cada microesfera E3 contendrá de 1000 a 9999 UFC.

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



Concentración de las microesferas	Ejemplos de concentración (UFC/ml) en el volumen de fluido de hidratación especificado		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100-999	10-99	1-9
E3	1000-9999	100-999	10-99
E4	10 000-99 999	1000-9999	100-999
E6	1 000 000-9 999 999	100 000-999 999	10 000-99 999
E7	10 000 000-99 999 999	1 000 000-9 999 999	100 000-999 999
E8	100 000 000-999 999 999	10 000 000-99 999 999	1 000 000-9 999 999

La documentación del control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de análisis, en el que consta lo siguiente:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- El hecho de que el microorganismo está a 1 paso del cultivo de referencia
- El valor certificado para la preparación de microorganismos
- La incertidumbre ampliada

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- **Fórceps o pinzas estériles:** necesarios para retirar una microesfera individual y colocarla en el fluido de dilución primaria.
- **Caldos enriquecidos, fluidos de dilución y materiales de prueba necesarios:** para métodos de prueba cualitativos o cuantitativos de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo de cada laboratorio individual.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el vial de microesferas liofilizadas del almacenamiento refrigerado. Deje el vial sin abrir hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).
2. Antes de usar, caliente los fluidos de hidratación y dilución a entre 34 °C y 38 °C. Se recomienda usar un tampón de fosfato de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.
3. Con fórceps estériles, transfiera las microesferas de **microorganismos Epower™ CRM** al fluido de hidratación. No retire el desecante del vial. Inmediatamente cierre y vuelva a colocar el tapón en el vial, y lleve a entre 2 °C y 8 °C.
4. Coloque la suspensión de microorganismos en una incubadora a entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar la hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, agite en vórtex el material hidratado hasta que se alcance una suspensión homogénea. Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán los microorganismos de la provocación.
6. Lleve a cabo la provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores 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 Epower™ CRM** 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 (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener información más detallada. La SDS puede encontrarse en www.microbiologics.com o comunicándose con el **servicio técnico** al **+1-320-229-7045**.
- 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 a cualquier proliferación de microorganismos, así como el contacto con estos.
- 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.
- Hay organismos y leyes que regulan la eliminación de todos los materiales de riesgo biológico. Cada laboratorio debe ser consciente de la eliminación adecuada de materiales de riesgo biológico, y cumplir con esos requisitos.
- Los **microorganismos Epower™ CRM** no están fabricados con látex de caucho natural.
- La posible degradación de los microorganismos puede darse con el tiempo y puede afectar el valor certificado.

COMENTARIOS TÉCNICOS

Valor certificado

- El valor certificado obtenido en Microbiologics se calculó usando métodos estadísticos de eficacia comprobada. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, las microesferas de cada lote de **microorganismos Epower™ CRM** se hidratan en líquido hidratante de Microbiologics. 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 ser diferentes del valor certificado obtenido debido al uso de materiales y métodos diferentes.
- La variabilidad del líquido hidratante, la toma de muestras, las distintas técnicas de recuento de colonias, la incubación y el uso de medios de agar selectivos pueden producir recuentos de colonias que varían del valor promedio certificado indicado.

Tiempo de conservación y estabilidad

- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno puede perjudicar la estabilidad de los microorganismos. La reproducibilidad y estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de los preparados liofilizados en el vial que contiene el desecante original.
- La hidratación activa la respiración y la actividad metabólica de los microorganismos liofilizados. En ausencia de requisitos de crecimiento críticos (es decir, nutrientes y condiciones de incubación), la estabilidad de la población de microorganismos puede verse afectada.

Provocación del analito

- Si la aplicación requiere una muestra de comida, no agregue la muestra a la suspensión hidratada hasta inmediatamente antes de procesar y realizar el ensayo.
- La posible exposición de la muestra de comida a la humedad y al oxígeno puede tener una profunda influencia en la estabilidad de los microorganismos.
- Las muestras de comida también pueden introducir propiedades inhibitorias o tóxicas que afecten adversamente la recuperación de las poblaciones de microorganismos.
- Una muestra de comida también puede introducir una población intrínseca de microorganismos que puede tener una influencia inhibitoria o tóxica en los microorganismos restantes de la población.

Hidratación y líquido de hidratación

- Los microorganismos liofilizados se deben hidratar para alcanzar la viabilidad. Las propiedades intrínsecas de los fluidos de hidratación pueden afectar los valores de recuperación y los valores anticipados del ensayo.
- Para lograr la estructura de la microesfera liofilizada se utiliza gelatina, que se licúa al calentarse. Para licuar la gelatina y asegurar la hidratación completa y una suspensión uniforme de la población de microorganismos, siga las Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene los **microorganismos Epower™ CRM** a entre 2 °C y 8 °C en el vial original sellado. Si se almacena según las instrucciones, se garantiza que la preparación liofilizada de microorganismos conservará sus especificaciones y su rendimiento hasta el último día del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Los **microorganismos Epower™ CRM** no deben utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Se almacenó de manera incorrecta
- Hay indicios de una exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de caducidad

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Fabricante



Peligros biológicos, Riesgo biológico



Limitación de temperatura



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



Precaución: Consulte los documentos adjuntos.
Atención: Consulte las instrucciones de uso.

** Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.*

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos tienen una garantía a fines de cumplir con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la bibliografía de apoyo. La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
- Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto que se cita en los prospectos, las instrucciones y la bibliografía de apoyo del producto.
- Si el cultivo reactivado se congela, 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, limpieza en caso de riesgo biológico, requisitos de crecimiento y certificados de análisis.

RECONOCIMIENTOS



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Soporte técnico

Tel.: +1-320-229-7045
Número de teléfono gratuito en EE. UU.: +1-866-286-6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

Servicio de atención al cliente

Tel.: +1-320-253-7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1-800-599-2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

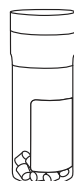
*Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos de ATCC®. El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licenses Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia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



INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Si utiliza el Método de filtración con membrana para ensayos de agua, consulte las Instrucciones ilustradas (LIT.248) que se encuentran en www.microbiologics.com.

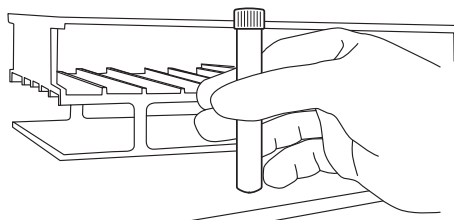
1



Retire el vial de microesferas liofilizadas del almacenamiento refrigerado. Deje el vial sin abrir hasta que alcancen la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos).

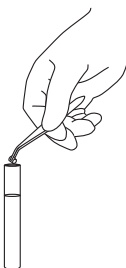
2

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



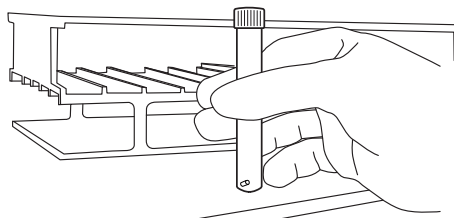
3

Con fórceps estériles, transfiera las microesferas de microorganismos Epower™ CRM al líquido de hidratación. No retire el desecante del vial. Inmediatamente cierre y vuelva a colocar el tapón en el vial, y lleve a entre 2 °C y 8 °C.



4

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



5

Inmediatamente después de la incubación, agite en vórtex el material hidratado hasta que se alcance una suspensión homogénea.

Las partículas de carbón, que pueden ser visibles en la suspensión hidratada, no comprometerán los microorganismos de la provocación.



6

Lleve a cabo la provocación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. La provocación se debe completar dentro de los 30 minutos posteriores al proceso de hidratación para evitar un cambio en la concentración de la suspensión de provocación.