



MicroBiologics®

Microorganismos EZ-FPC™

Las preparaciones de microorganismos EZ-PEC™ ofrecen estímulos cuantitativos para pruebas de efectividad antimicrobiana y eficacia de conservantes.

USO PREVISTO

Los **microorganismos EZ-PEC™ (estímulo para la eficacia de conservantes)** son preparaciones de microorganismos liofilizados y contados para utilizar en laboratorios industriales.

Entre las aplicaciones para estas preparaciones de microorganismos se encuentran los estímulos cuantitativos para pruebas de efectividad antimicrobiana y eficacia de conservantes.

La trazabilidad de estas preparaciones de microorganismos llega a la colección de American Type Culture Collection (ATCC®) u otras colecciones de cultivos de referencia auténticas.

RESUMEN E HISTORIA

Muchos procedimientos de laboratorios para pruebas de control de calidad establecen que se debe emplear una concentración específica de la cepa de estímulo y que la cepa de estímulo sólo puede pasarse o subcultivarse una cantidad limitada de veces a partir de un cultivo de referencia para evitar las mutaciones y los cambios imperceptibles en su desempeño.

Los métodos tradicionales de preparación de cepas de estímulo con concentraciones específicas exigen mucho tiempo y requieren mucha mano de obra. Los laboratorios adquieren una cepa determinada, la hacen crecer, preparan las diluciones, realizan el conteo de las colonias en cada dilución para determinar la concentración que se empleará en el procedimiento de estímulo y, finalmente, preparan las diluciones de la cepa de estímulo que utilizarán. Además, en cada paso del subcultivo, se realizan pruebas fenotípicas (exámenes de actividad bioquímica y morfológicos) para asegurar que no se produjeron mutaciones o alteraciones.

Los **microorganismos EZ-PEC™** son una alternativa con buena relación costo-beneficio a los procedimientos de dilución y conteo de colonias que requieren mucha mano de obra. No necesitan equipos para procesar y conservar internamente concentraciones de cepas de estímulo y, periódicamente, se realizan controles de calidad que ayudan a evitar mutaciones o alteraciones.

PRINCIPIO

Los **microorganismos EZ-PEC™** incorporan un método de liofilización informado por Obara y otros, que emplea un medio de suspensión de gelatina, leche desnatada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón. La gelatina sirve de portador del microorganismo. La leche desnatada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen el microorganismo, preservando la integridad de la pared celular durante la liofilización y el almacenamiento. Se incluye carbón para neutralizar las sustancias tóxicas que podrían formarse durante el proceso de liofilización.

Una tecnología patentada produce una población con una concentración predeterminada de microorganismos liofilizados.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de:

- Una población cuantificada de microorganismos
- Gelatina
- Leche desnatada
- Ácido ascórbico
- Dextrosa
- Carbón

El líquido hidratante es una solución de trabajo de tampón de fosfato con pH de 7.2. El líquido contiene:

- Fosfato de potasio monobásico
- Hidróxido de sodio
- Agua desionizada
- Cloruro de magnesio, según sea necesario

ESPECIFICACIONES Y DESEMPEÑO

Los **microorganismos EZ-PEC™** se presentan en forma de kit de materiales. Cada kit consta de:

- Dos (2) ampollas; cada una de ellas con diez (10) gránulos liofilizados de una cepa individual del microorganismo
- Diez (10) ampollas; cada una con 2 ml de líquido hidratante
- Instrucciones detalladas
- Certificado de Ensayo



Si se procesa en la forma indicada, la incorporación de 0.5 ó 1.0 por ciento (%) de la suspensión de microorganismos al producto a ser probado resultará en una concentración final de estímulo de entre 1.0E+05 y 1.0E+06 CFU por ml de producto.

La documentación de control de calidad incluye, entre otros, un Certificado de Ensayo que informa:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que la preparación de microorganismos está a cuatro (4) pasos del cultivo de referencia
- El valor de ensayo medio para la preparación de microorganismos

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Estos productos son sólo para usar in vitro.

Estos dispositivos y el subsiguiente crecimiento de estos microorganismos en el medio de cultivo se consideran materiales con riesgo biológico.

Estos dispositivos contienen microorganismos viables que, en determinadas circunstancias, pueden producir enfermedades. Se deben emplear técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con todo tipo de crecimiento de microorganismos.

- El laboratorio de microbiología debe estar equipado para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar material con riesgo biológico, así como contar con las instalaciones correspondientes para estas actividades.
- El personal del laboratorio de microbiología que utiliza estos dispositivos debe estar capacitado, tener la experiencia y demostrar su competencia para procesar, mantener, almacenar y desechar material con riesgo biológico.
- Los organismos y las leyes regulan el desecho de todos los materiales con riesgo biológico. Todos los laboratorios deben estar al tanto de cómo desechar correctamente los materiales con riesgo biológico y cumplir con esas normas.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Los **microorganismos EZ-PEC™** y el líquido hidratante se deben almacenar a entre 2 °C y 8 °C, sellados en sus ampollas originales.

Si se almacena de la manera indicada, la preparación de microorganismos liofilizados mantendrá, hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, sus especificaciones y propiedades en los valores señalados.

Los **microorganismos EZ-PEC™** no se deben usar si:

- Fueron almacenados de manera incorrecta
- Existe evidencia de exposición excesiva al calor o la humedad
- Ya pasó la fecha de vencimiento

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Se necesitan pipetas estériles para inocular el material a estimular.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que estos productos responden a las especificaciones y los resultados impresos e ilustrados en los prospectos, las instrucciones y la literatura del producto.
- La garantía, ya sea explícita o tácita, es limitada cuando:
 - Los procedimientos utilizados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas
 - Los productos se utilizan para aplicaciones que no son las previstas mencionadas en los prospectos, las instrucciones y la literatura del producto

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

1. El líquido hidratante y todos los materiales requeridos para el procedimiento de estímulo, así como los materiales a estimular, deben estar listos para usar inmediatamente después de su hidratación.
2. Después de hidratar la cepa liofilizada, las inoculaciones de estímulo DEBEN completarse en treinta (30) minutos para evitar cambios en la concentración de la suspensión de estímulo.
3. El líquido hidratante DEBE calentarse a entre 34 °C y 38 °C antes de utilizarse.

B. Hidratación

1. Retire la ampolla de gránulos liofilizados del refrigerador (a entre 2 °C y 8 °C) y deje que los materiales alcancen la temperatura ambiente.
2. ANTES de usarlos, caliente los líquidos hidratante y de dilución a entre 34 °C y 38 °C.
3. Utilice fórceps estériles para retirar DOS (2) gránulos y colóquelos en la ampolla con 2 ml de líquido hidratante.
SE DEBEN USAR DOS GRÁNULOS
4. Vuelva a colocar inmediatamente el tapón de goma, tape la ampolla y guarde el resto del material liofilizado de nuevo en el refrigerador (a entre 2 °C y 8 °C).



5. Tape inmediatamente la ampolla con el material hidratado y colóquela en una incubadora a entre 34 °C y 38 °C durante treinta (30) minutos para asegurar su completa hidratación.
6. Inmediatamente después de la incubación, agite el material hidratado para lograr una suspensión homogénea y la distribución uniforme de la cepa de estímulo en la suspensión hidratada.
Nota: El carbón es un componente esencial en la preparación de los gránulos liofilizados. Después de la hidratación es posible ver partículas de carbón en la suspensión.

C. Estímulo

1. Realice la prueba conforme al protocolo del laboratorio.
Por ejemplo, por cada 20.0 ml de producto a probar, retire el volumen deseado (de 0.1 a 0.2 ml) de la suspensión hidratada bien mezclada con una pipeta estéril y transfiera al material cuya efectividad antimicrobiana desea determinar.

NOTAS TÉCNICAS

La preparación de microorganismos liofilizados, el líquido hidratante, el procedimiento y el respaldo al proceso se ajustan a las siguientes aplicaciones:

A. Estímulo de prueba.

Como se consigna en la farmacopea USP, la concentración de la suspensión de microorganismos diluidos en el estímulo final resultará en un valor entre 1.0E+05 y 1.0E+06 CFU por ml del producto a probar.

B. Volumen del control probado.

Como se consigna en la farmacopea USP, el volumen de los microorganismos de estímulo debe ser entre 0.5% y 1.0% del volumen total de la preparación a probar.

Por ejemplo, si el volumen total de la preparación a probar es 20.0 ml, el volumen del estímulo debe ser entre 0.1 ml y 0.2 ml.

C. Ejemplo de concentración del estímulo.

- El valor de ensayo medio de los **microorganismos EZ-PEC™** es 3.5E+07 CFU/ml.
- Después de la hidratación, la concentración de la suspensión de microorganismos es de 3.5E+06 CFU por cada 0.1 ml.
- La incorporación de 0.2 ml de suspensión hidratada (7.0E+06 CFU) a 20.0 ml de material a probar resulta en una concentración final de 3.5E+05 por ml.



GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Antes de aprobar el control de calidad, las preparaciones de **microorganismos EZ-PEC™** deben superar un procedimiento de ensayo convalidado a fin de asegurar que cada lote cumple las especificaciones del producto. Cuando se emplea de acuerdo con las instrucciones del prospecto del producto, la concentración después de la hidratación será de entre 2.0E+07 y 9.9E+07 CFU/ml. La incorporación de 0.5 ó 1.0 por ciento de esta suspensión al producto a ser probado resultará en una concentración de estímulo de entre 1.0E+05 y 1.0E+06 CFU por ml de producto. Si se observan resultados que están fuera de estos límites especificados, se deben considerar las siguientes como causas posibles. Toda la literatura que se menciona en esta sección está disponible en nuestro sitio web, www.microbiologics.com, así como en nuestro Manual técnico. Para solicitar un ejemplar de nuestro Manual técnico, llámenos al 1-800-599-BUGS (2847) o envíenos un mensaje electrónico a info@mb12000.com.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
<p>POCA RECUPERACIÓN Y SIN RECUPERACIÓN</p>	<p>1) Uso de un medio inapropiado o selectivo.</p>	<p>No todos los medios son aptos para el crecimiento de microorganismos. Verifique con el fabricante del medio si existe certeza de que el medio acepta el crecimiento de los microorganismos. El uso de un medio selectivo puede inhibir la recuperación del microorganismo. Consulte TIB.134 si necesita información adicional con respecto al uso de medios selectivos.</p>
	<p>2) Período de incubación, temperatura o atmósfera incorrectos.</p>	<p>Los períodos de incubación y las temperaturas y condiciones atmosféricas requeridos no son los mismos para todos los microorganismos. Consulte en TIB.081 los requisitos de crecimiento recomendados para cada organismo. También verifique si los termómetros de la incubadora funcionan correctamente.</p>
	<p>3) La ampolla se almacenó en forma incorrecta.</p>	<p>Los microorganismos EZ-PEC™ se deben almacenar a entre 2 °C y 8 °C en las ampollas originales. El paquete de material desecante no se debe quitar. Antes de abrirla, la ampolla debe estar a temperatura ambiente. Si la abre cuando está fría, podría acumular condensación. La combinación de humedad y oxígeno puede producir radicales libres tóxicos que, a su vez, pueden reducir la recuperación de los microorganismos liofilizados.</p>
	<p>4) Uso después de haber transcurrido treinta (30) minutos del paso de hidratación.</p>	<p>Como se indica en este prospecto del producto (Instrucciones de uso, sección A), la suspensión de microorganismos hidratados se debe usar en un plazo de treinta (30) minutos. Consulte TIB.160 si necesita información adicional.</p>
<p>GRAN RECUPERACIÓN</p>	<p>1) Uso después de que transcurrieron treinta (30) minutos del paso de hidratación.</p>	<p>Como se indica en este prospecto del producto (Instrucciones de uso, sección A), la suspensión de microorganismos hidratados se debe usar en un plazo de treinta (30) minutos. Consulte TIB.160 si necesita información adicional.</p>

Si se siguen las instrucciones en este prospecto, ninguna de las soluciones anteriores corrige el problema y la recuperación sigue estando fuera de los valores requeridos para el producto, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio técnico al 1-800-599-BUGS (2847) o bien, envíenos un mensaje electrónico a indprdts@mb12000.com para solicitar asistencia adicional.



LIMPIEZA DE MATERIALES CON RIESGO BIOLÓGICO

A continuación se reseñan los materiales y procedimientos que facilitan la limpieza segura del material con riesgo biológico si se produce una filtración o un derramamiento del dispositivo u ocurre el crecimiento posterior de microorganismos en el medio de agar.

1. Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

- Se debe llevar un archivo de todos los documentos MSDS para materiales con riesgo biológico.
- Todos los empleados deben tener acceso al archivo de hojas MSDS.
- Todos los empleados deben saber dónde se encuentran los archivos MSDS.

2. Kit para derramamiento con riesgo biológico

En las tiendas existen kits para derramamientos con riesgo biológico o bien, éstos pueden prepararse con los siguientes materiales:

- Una botella de un (1) litro con una solución germicida acuosa
- Un par de guantes desechables de látex o sin látex
- Pinzas
- Una bolsa con cierre para material con riesgo biológico
- Una pila de servilletas de papel o un rollo de papel de cocina

3. Procedimiento

- Avise a **TODAS** las personas que trabajan cerca del lugar donde se produjo el incidente.
- **NO** deje la zona desatendida (a menos que usted sea la única persona presente). Designe a otro empleado para vigilar el lugar donde ocurrió el incidente y desvíe el tránsito para alejarlo de la zona.
- Después de notificar sobre el incidente a todos los empleados que están cerca del lugar donde se produjo, busque el kit para derramamiento con riesgo biológico e **INMEDIATAMENTE** regrese al lugar.
- Colóquese los guantes desechables.
- Recoja con la pinza tanto material como pueda y colóquelo con cuidado en la bolsa para material con riesgo biológico.
- Sature la zona del derramamiento con solución germicida.
- Mantenga la zona húmeda con solución germicida durante el período apropiado, como se indica en la solución germicida utilizada.
- Seque el lugar con papel.
- Coloque todo el papel utilizado dentro de la bolsa para material con riesgo biológico.
- Cuando termine de limpiar el lugar, quítese los guantes con cuidado y colóquelos en la bolsa para material con riesgo biológico.
- Cierre bien la bolsa.
- Deseche la bolsa conforme a los requisitos legales.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS



Código de lote



Peligro biológico
Riesgo biológico



Número de catálogo



Precaución, consulte los documentos adjuntos
Atención, vea las instrucciones de uso



Fabricante



Límite de temperatura



Úsese antes de

**CONTROL DE CALIDAD**

Este producto fue desarrollado, fabricado y distribuido:

- Conforme con lo dispuesto por la Reglamentación de Sistemas de calidad (QSR) de la FDA, 21CFR, parte 820
- Conforme con las pautas de la certificación ISO 9001:2000

Algunos controles de calidad determinan lo siguiente:

- pureza y características de crecimiento
- características morfológicas
- actividad bioquímica
- valor de ensayo
- identidad del microorganismo y trazabilidad a un cultivo de referencia
- cantidad de pasos que separan la preparación de microorganismos del cultivo de referencia

La decisión de realizar un control de calidad adicional corre por cuenta de cada laboratorio individual.

REFERENCIAS

En las siguientes referencias se citan los fundamentos 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.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, donde podrá encontrar información técnica actualizada y conocer la disponibilidad de nuestros productos.

www.microbiologics.com

RECONOCIMIENTOS

MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303, USA
Tel. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
Correo electrónico. info@mbi2000.com



* El emblema ATCC Licensed Derivative, la marca denominativa ATCC Licensed Derivative y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. MicroBioLogics, Inc. tiene autorización para usar estas marcas comerciales y vender productos obtenidos de cultivos ATCC®.