



MicroBioLogics®

Microorganismos EZ-PEC™

Las preparaciones de microorganismos EZ-PEC™ proporcionan provocaciones cuantitativas para la efectividad antimicrobiana y las pruebas de eficacia preservativa.

USO INDICADO

Los **microorganismos EZ-PEC™ (Provocación de eficacia preservativa)** son preparados de microorganismos de control liofilizados y enumerados, para usarse en laboratorios industriales.

Las aplicaciones para estos preparados de microorganismos incluyen provocaciones cuantitativas para el logro de eficacia antimicrobiana así como métodos de prueba de eficacia preservativa.

Estos preparados de microorganismos tienen su origen la Colección de cultivos de tipo americano (American Type Culture Collection o ATCC®) u otras en colecciones de cultivos de referencia auténticos.

RESUMEN E HISTORIA

Muchos procedimientos de ensayos QC en laboratorio instruyen que se emplee una concentración especificada de cepa de provocación y dicha cepa sólo se puede subcultivar a partir de un cultivo de referencia un número limitado de veces, para evitar la mutación y cambios sutiles en el rendimiento.

Los métodos tradicionales de preparar cepas de provocación en concentraciones específicas consumen mucho tiempo y requieren un trabajo intenso. Los laboratorios compran una cepa designada, la cultivan, preparan las diluciones, realizan los recuentos de colonias en cada dilución para determinar la concentración que se debe emplear en el procedimiento de provocación, y, subsecuentemente, preparan las diluciones de la cepa de provocación para su utilización real. Además, en cada paso del subcultivo se realizan ensayos fenotípicos (exámenes de actividad bioquímica y de morfología) para garantizar que no se hayan producido mutaciones o alteraciones.

Los **microorganismos EZ-PEC™** son una alternativa económica a los procedimientos de recuento de colonias y de dilución que requieren un trabajo intensivo. No requieren del equipo necesario para procesar y conservar las concentraciones de cepas de provocación en el laboratorio, y se realiza la garantía de calidad rutinaria que confirma el hecho de que no se han producido mutaciones o alteraciones.

PRINCIPIO

Los **microorganismos EZ-PEC™** incorporan un método de liofilización, según informes de Obara y otros, que usa un medio en suspensión, el cual consiste en gelatina, leche desnatada, ácido ascórbico, dextrosa y carbón vegetal. La gelatina sirve como medio transportador para el microorganismo. La leche desnatada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen el microorganismo, al conservar la integridad de la pared de la célula durante la deshidratación por congelación y por el almacenamiento. Se incluye carbón vegetal para neutralizar cualquier sustancia tóxica que se forme durante el proceso de liofilización.

Una tecnología patentada produce una población del microorganismo liofilizado a una concentración predeterminada.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA

El preparado liofilizado consiste en lo siguiente:

- Una población cuantificada del microorganismo
- Gelatina
- Leche desnatada
- Ácido ascórbico
- Dextrosa
- Carbón vegetal

El fluido hidratante es una solución funcional de compensador de fosfato con un 7,2 de pH.. El fluido contiene:

- Fosfato de potasio monobásico
- Hidróxido de sodio
- Agua deionizada
- Cloruro de magnesio en la cantidad necesaria



ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Los **microorganismos EZ-PEC™** vienen envasados en una configuración de kit. Cada kit consiste en lo siguiente:

- Dos (2) frascos, cada uno con diez (10) pastillas liofilizadas de una única cepa de microorganismo particular
- Diez (10) frascos, cada uno con 2 ml de fluido hidratante
- Instrucciones detalladas
- Certificado del ensayo

Al procesarse según las instrucciones, un 0,5 or 1 por ciento (%) de la suspensión de microorganismo, añadida al producto que se va a someter a ensayo, resultará en una concentración de provocación final de 1,0E+05 a 1,0E+06 CFU por ml del producto.

La documentación de garantía de calidad incluye, entre otras cosas, un certificado de ensayo que declara:

- La identidad del microorganismo
- La trazabilidad del microorganismo a un cultivo de referencia
- Que el preparado del microorganismo ha sido extraído cuatro (4) transiciones o veces de su cultivo de referencia
- El valor promedio de ensayo del preparado de microorganismos

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Estos productos son exclusivamente para uso in vitro.

Estos aparatos y el crecimiento posterior de estos microorganismos en un medio de cultivo, se consideran como material biológico peligroso.

Estos aparatos contienen microorganismos viables que pueden, bajo determinadas circunstancias, producir enfermedad. Se deben emplear las técnicas apropiadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier crecimiento de microorganismos.

- El laboratorio de microbiología debe estar equipado y tener las instalaciones adecuadas para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- El personal del laboratorio de microbiología debe estar entrenado, debe tener experiencia y demostrar aptitud en procesar, mantener, almacenar y desechar material biológico peligroso.
- Las agencias y leyes regulan la eliminación de todos los materiales biológicos peligrosos. Cada laboratorio debe ser consciente y cumplir con las normativas para la eliminación apropiada de tales materiales.

ALMACENAMIENTO Y EXPIRACIÓN

Almacene los **microorganismos EZ-PEC™** y el fluido hidratante a una temperatura de 2°C a 8°C en su frasco original sellado.

Almacenado según las instrucciones, el preparado de microorganismos liofilizado retendrá sus características y rendimiento dentro de los límites establecidos hasta la fecha de expiración especificada en la etiqueta del aparato.

No se deben utilizar los **microorganismos EZ-PEC™** si:

- están almacenados de forma inapropiada
- hay evidencia de una exposición excesiva al calor o la humedad o
- la fecha de expiración ya ha pasado.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Se requieren pipetas esterilizadas para inocular el material al que se va a realizar la provocación.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Estos productos están garantizados para cumplir con las especificaciones y el rendimiento que aparece impreso e ilustrado en los encartes, instrucciones y publicaciones de soporte del producto.
- La garantía, expresa o implícita, queda limitada cuando:
 - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las directrices e instrucciones impresas publicadas
 - Los productos son empleados para aplicaciones diferentes de las establecidas en los encartes, instrucciones y publicaciones de soporte del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Preparación del material

1. El fluido hidratante y todos los materiales necesarios para el procedimiento de provocación del microorganismo, así como los materiales a los que se va a hacer la provocación, debe estar listos para usarse inmediatamente después del paso de hidratación.
2. Después de la hidratación de la cepa liofilizada, las inoculaciones de provocación se DEBEN completar en un período de treinta (30) minutos para evitar cambios en la concentración de la suspensión de CFU que se utiliza en la provocación.
3. El fluido de hidratación se DEBE calentar a una temperatura de 34°C a 38°C antes de usarse.

**B. Hidratación**

1. Retire el frasco de pastillas liofilizadas del lugar de almacenamiento bajo refrigeración (de 2°C a 8°C) y deje que los materiales equilibren su temperatura con la temperatura ambiente.
2. ANTES de usarse, caliente los fluidos de hidratación y de dilución a una temperatura de 34°C a 38°C.
3. Con unas pinzas esterilizadas, extraiga las DOS (2) pastillas y colóquelas en el frasco que contiene 2 ml de fluido hidratante.

SE DEBEN USAR DOS PASTILLAS

4. Reemplace inmediatamente el tapón de goma, ponga la tapa en el frasco y vuelva a colocar lo que queda de material liofilizado en su lugar de almacenamiento refrigerado (2°C a 8°C).
5. Inmediatamente ponga la tapa del frasco que contiene el material hidratado y colóquelo en la incubadora a una temperatura de 34°C a 38°C durante treinta (30) minutos para garantizar una completa hidratación.
6. Inmediatamente después del proceso de incubación, revuelva el material hidratado para conseguir una suspensión homogénea y una distribución uniforme de la cepa provocada en toda la suspensión hidratada.

Nota: El carbón vegetal es un componente esencial del preparado de pastilla liofilizada. Después de la hidratación, las partículas de carbón vegetal pueden ser visibles en la suspensión.

C. Provocación

1. Continúe con el ensayo según el protocolo de laboratorio.
Por ejemplo, por cada 20 ml del producto que se va a someter a ensayo, retire el volumen deseado (por ej. 0,1 ml a 0,2 ml) de la suspensión hidratada bien mezclada con una pipeta esterilizada y transfírala al material que se va a someter a ensayo para pruebas de eficacia antimicrobiana.

NOTAS TÉCNICAS

El preparado de microorganismos liofilizados, el fluido hidratante, el procedimiento y el proceso se soportan y conforman con la aplicaciones siguientes.

A. Provocación de ensayo.

Como se declara en la normativa USP, la concentración final de provocación en la suspensión diluida de microorganismos resultará en una concentración de entre 1,0E+05 y 1,0E+06 CFU por ml del producto que se está sometiendo a pruebas.

B. Volumen de control contrastado.

Como se manifiesta en la normativa USP, el volumen del microorganismo de provocación debe ser entre un 0,5% y un 1% del volumen total del preparado que se va a someter a prueba.

Por ejemplo, si el volumen total del preparado que se va a someter a prueba es de 20 ml, el volumen del material de provocación sería entre 0,1 ml y 0,2 ml.

C. Ejemplo de concentración de material de provocación.

- El valor promedio de ensayo del **microorganismo EZ-PEC™** es de 3,5E+07 CFU/ml.
- Después de la hidratación, la concentración de la suspensión de microorganismos es de 3,5E+06 CFU por 0,1 ml.
- 0,2 ml de la suspensión hidratada (7,0E+06 CFU) añadidos a 20 ml del material que se va a someter a pruebas resultará en una concentración final de 3,5E+05 por ml.



TROUBLE SHOOTING GUIDE GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

Los preparados del **microorganismo EZ-PEC™** son sometidos a un procedimiento de ensayo validado antes del alta de control de calidad para garantizar que cada lote cumple con las especificaciones del producto. Cuando se usa conforme a las instrucciones del encarte del producto, la concentración después de la hidratación será entre $2,0E+07$ y $9,9E+07$ CFU/ml. Un 0,5 or 1,0 por ciento de esta suspensión añadida al producto que se va a someter a ensayo resultará en una concentración de provocación de $1,0E+05$ a $1,0E+06$ por ml del producto. Si se observan resultados fuera de este rango, pueden considerarse como posibles las siguientes causas. Todas las publicaciones que se utilizan como referencia en esta sección están disponibles en nuestro sitio Web, en www.microbiologics.com, así como en nuestro Manual técnico. Para solicitar una copia de nuestro Manual Técnico, por favor llamar al teléfono 1-800-599-BUGS(2847) o enviar un e-mail a info@mbi2000.com.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
BAJA RECUPERACIÓN SIN RECUPERACIÓN	1) Uso de medios inadecuados o selectivos.	No todos los medios permitirán el crecimiento de microorganismos. Por favor, consulte con el fabricante de los medios si existe alguna incertidumbre con respecto a si el medio permitirá o no el crecimiento de microorganismos. El uso de un medio selectivo puede inhibir la recuperación del microorganismo. Por favor remitirse a TIB.134 para obtener información adicional sobre el uso de los medios selectivos.
	2) Tiempo incorrecto de incubación, temperatura o atmósfera.	Los periodos de incubación necesarios, las temperaturas y condiciones atmosféricas no son las mismas para todos los microorganismos. Remítase a TIB.081 para conocer los requisitos de crecimiento recomendados para cada organismo. También verifique que las lecturas de los termómetros de la incubadora son correctas.
	3) Almacenamiento incorrecto del frasco.	Los microorganismos EZ-PEC™ deben almacenarse a una temperatura de 2°C a 8°C en sus frascos originales. El paquete de desecante no debe ser retirado. Debe dejarse que el frasco alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Si se abren los frascos fríos, puede formarse condensación en su interior. La combinación de humedad y oxígeno puede producir radicales libres tóxicos que pueden reducir la recuperación de los microorganismos liofilizados.
	4) Uso más de treinta (30) minutos después del paso de hidratación.	Como se indica en el prospecto de este producto (Instrucciones de Uso, Sección A), la suspensión del microorganismo hidratado debe usarse dentro de los treinta (30) minutos. Por favor consulte el TIB.160 para obtener información adicional.
HIGH RECOVERYALTA RECUPERACIÓN	1) Uso más de treinta (30) minutos después del paso de hidratación.	Como se indica en el prospecto de este producto (Instrucciones de Uso, Sección A), la suspensión del microorganismo hidratado debe usarse dentro de los treinta (30) minutos. Por favor consulte el TIB.160 para obtener información adicional.

Si se están siguiendo las instrucciones de este encarte del producto, ninguna de las situaciones anteriores es aplicable y si la recuperación todavía se encuentra fuera del rango necesario, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicio técnico en el teléfono 1-800-599-BUGS(2847) o envíe un correo electrónico a indprdts@mbi2000.com para recibir asistencia adicional.

**ELIMINACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS**

Si se produjera una fuga accidental o un derrame del aparato o un crecimiento subsiguiente del microorganismo en el medio agar-agar, la información siguiente describe los materiales y procedimientos que facilitarán la eliminación segura del material biológico peligroso.

1. Hoja informativa sobre seguridad del material (MSDS)

- Se debe mantener un archivo de todos los documentos de la MSDS relacionados con material biológico peligroso.
- El archivo de MSDS debe estar disponible para todos los empleados.
- Se debe garantizar que todos los empleados tengan conocimiento de la ubicación de los archivos de MSDS.

2. Kit para derrames biológicos peligrosos


Existen kits para el tratamiento de derrames biológicos peligrosos, los cuales están disponibles en el mercado o pueden prepararse con los siguientes materiales:


- Una botella de un litro de una solución germicida acuosa
- Un par de guantes de látex (o sin látex) desechables
- Unas tenacillas o pinzas
- Una bolsa para material biológico peligroso, con cierre
- Un paquete o rollo de toallas de papel

3. Procedimiento


- Notifique del incidente a **TODAS** las personas que están trabajando en la zona.
- **NO** deje el área desatendida (a menos que usted sea la única persona en la misma). Designe a otro empleado para que vigile el área del incidente y desvíe todo el tráfico fuera de esa zona.
- Después de notificar a todos los empleados en el área inmediata, recoja el kit para derrames biológicos peligrosos y regrese **INMEDIATAMENTE** a la zona.
- Póngase los guantes desechables.
- Con las tenacillas o pinzas, recoja tanto material como sea posible y coloque cuidadosamente los materiales en la bolsa para material biológico peligroso.
- Empape el área del derrame con una solución germicida.
- Mantenga el área del derrame humedecida con la solución germicida durante el tiempo suficiente, según se indica en la solución germicida utilizada.
- Limpie la zona con toallas de papel.
- Coloque todas las toallas de papel usadas en la bolsa de material biológico peligroso.
- A continuación, quítese los guantes con cuidado y colóquelos en la bolsa de material biológico peligroso.
- Selle bien la bolsa de material biológico peligroso.
- Deseche la bolsa cumpliendo con los requisitos regulativos.

CLAVE DE SÍMBOLOS


 Código de tanda (Lote)


 Peligros biológicos
Riesgos biológicos

 Número de catálogo

 Precaución. Consultar los documentos adjuntos
¡Atención! Ver las instrucciones de uso

 Fabricante

 Limitación de temperatura

 Usar antes de

**CONTROL DE CALIDAD**

Este producto ha sido desarrollado, fabricado y distribuido:

- En cumplimiento de las instrucciones de la FDA: La normativa Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820
- De acuerdo con los artículos de la normativa ISO 9001:2000

Las funciones de control de calidad incluyen, entre otras, las siguientes:

- características de pureza y crecimiento
- características morfológicas
- actividad bioquímica
- Valor de ensayo
- La identidad del microorganismo y su trazabilidad a un cultivo de referencia
- El número de transiciones o veces que el preparado de microorganismos ha sido extraído del cultivo de referencia

La decisión de realizar control de calidad adicional es responsabilidad de cada laboratorio en particular.

REFERENCIAS

La referencia siguiente cita los fundamentos del método de liofilización empleado en estos preparados de microorganismos.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

SITIO WEB

Visite nuestra página web para tener la información técnica actual y conocer la disponibilidad del producto.

www.microbiologics.com

RECONOCIMIENTOS

MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
Email: info@mbl2000.com



* El emblema de derivado bajo licencia de ATCC, la marca de la palabra derivado bajo licencia de ATCC y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. MicroBioLogics, Inc. posee licencia para usar estas marcas comerciales y vender los productos derivados de los cultivos ATCC®.