

# CERTIFIED REFERENCE MATERIAL

## FOR USE IN ISO 17025 ACCREDITED LABORATORIES

### QUANTITATIVE QUALITY CONTROL MICROORGANISMS

INTRODUCING



Duquesa d'Orleans, 46 B-3  
Barcelona 08034  
Tel.: +34 93 322 06 36  
Fax: +34 93 441 65 90  
info@tiselab.com  
www.tiselab.com

# epower™



New Epower™ Certified Reference Material (CRM) is a quantitative microorganism preparation.

For Testing Laboratories, Section 5.6.3.2 of ISO 17025:2005 states:

*"Reference materials shall, where possible, be traceable to SI units of measurements, or to **CERTIFIED REFERENCE MATERIALS.**"*

Epower™ CRM is available in **46 different microorganism strains** with concentrations ranging from  $10^2$  to  $10^8$  CFU per pellet. The complete Epower™ CRM kits includes:

- Vial of 10 lyophilized quantitative microorganism pellets
- Peel-off identification label with Certified Value for easy documentation
- Comprehensive Certificate of Analysis detailing each lot's Certified Value, Expanded Uncertainty, and Standard Deviation as required by ISO Guide 34 for Reference Material Producers
- Instructions For Use

Includes Certificate of Analysis!



**Microbiologics®**

A safer, healthier world.

www.microbiologics.com



Reference Material Producer  
CERT # 2655.02

# INSTRUCCIONES DE USO



## ■ Epower™

### USO PREVISTO

Los microorganismos Epower™ son preparaciones cuantitativas liofilizadas de microorganismos para realizar controles de calidad en laboratorios industriales. Se puede utilizar un único microorganismo Epower™ para realizar una prueba de provocación con un microorganismo específico o bien se pueden combinar varios microorganismos Epower™ para realizar una prueba de provocación con una población mixta de microorganismos. Es posible determinar que el origen de estas preparaciones de microorganismos corresponde a la American Type Culture Collection (ATCC®) o a otra recopilación auténtica del cultivo de referencia.

### COMPONENTES DE LA FÓRMULA

La preparación liofilizada consta de:

Una población de microorganismos enumerada	Leche descremada	Dextrosa
Gelatina	Ácido ascórbico	Carbón

La gelatina funciona como soporte para el microorganismo. La leche descremada, el ácido ascórbico y la dextrosa protegen al 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.



A safer, healthier world.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los microorganismos Epower™ están envasados en un kit. Cada kit contiene:

- Un (1) vial con diez (10) pellets liofilizados de una única cepa de microorganismos
- Instrucciones detalladas
- Certificado de ensayo

Los microorganismos Epower™ están disponibles en diversas concentraciones de provocación. Estas concentraciones están identificadas por el código que figura al final del número de catálogo.

Por ejemplo:

El número de catálogo 0392E3 indica una concentración de provocación de  $10^3$  UFC por pellet. Esto significa que cada pellet E3 tendrá 1,000 – 9,900 UFC.

El número de catálogo 0392E6 indica una concentración de provocación de  $10^6$  UFC por pellet. Esto significa que cada pellet E6 tendrá 1,000,000 – 9,900,000 UFC.

Concentración del pellet	Ejemplos de concentración (UFC/ml) en el volumen de líquido hidratante especificado		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1,000 – 9,999	100 – 999	10 – 99
E4	10,000 – 99,999	1,000 – 9,999	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

## INSTRUCCIONES DE USO

---

### Hidratación

1. Sacar el vial de pellets del lugar de almacenamiento refrigerado y dejar que se adecue a la temperatura ambiente.
2. Antes de usarlo, caliente los líquidos hidratante y de dilución a una temperatura entre 34 °C y 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato de pH 7,2 estéril para la hidratación de la preparación liofilizada.
3. Con fórceps estéril, traspasar los pellets de microorganismos Epower™ al líquido hidratante. No retire el material secante del vial. Inmediatamente tapone y vuelva a poner la tapa al vial y vuelva a colocarlo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
4. Colocar la suspensión de microorganismos en una incubadora a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos para asegurar una hidratación completa.
5. Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta que se logre una suspensión homogénea.

### Prueba de provocación

1. Proceder a realizar la prueba de provocación según el protocolo del laboratorio.
2. La prueba de 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

---

- Estos productos son exclusivamente para uso in-vitro.
- Consulte la FDSM para obtener más información detallada. La FDSM se puede localizar en nuestro sitio Web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o poniéndose en contacto con Soporte técnico en el **1.866.587.5907**.
- Estos dispositivos y el cultivo de estos microorganismos se consideran material de riesgo biológico.
- Estos dispositivos 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.
- Solamente el personal de laboratorio formado debe usar estos dispositivos.
- Los organismos y las normativas 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.
- Todos los productos y envases de Microbiologics son sin látex.

## COMENTARIOS TÉCNICOS

**Consideraciones importantes:** Considere lo siguiente cuando utilice los productos Epower™:

### 1. Valor promedio del ensayo

- El valor promedio del ensayo obtenido en Microbiologics® se calculó utilizando métodos estadísticos bien comprobados. Como parte del procedimiento de control de calidad de Microbiologics, los pellets de cada lote de microorganismos Epower™ están hidratados en buffer de fosfato de pH 7,2. Los recuentos de colonias duplicadas se realizan en medios de agar no selectivos y se enumeran mediante un dispositivo automático de recuento de colonias. Los resultados pueden variar del promedio asignado por los distintos materiales y métodos utilizados.
- 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 producirán recuentos de colonias que se apartarán del valor promedio del ensayo indicado.

### 2. Tiempo de conservación y estabilidad

- La garantía del producto se limita a las especificaciones y al funcionamiento de los microorganismos Epower™ almacenados adecuadamente en el envase original (vial).
- La exposición al calor, a la humedad y al oxígeno pueden afectar negativamente a la estabilidad del microorganismo. Tanto la reproducibilidad como la estabilidad se basan en el almacenamiento adecuado de las preparaciones liofilizadas en el vial original, que contiene material secante.

### 3. Prueba de provocación de analitos

- Si la aplicación requiere una muestra de alimento, no agregue la muestra de alimento a la suspensión hidratada hasta el momento INMEDIATAMENTE anterior al procesamiento y a la prueba.
- La posible exposición de la muestra de alimento a la humedad y al oxígeno puede afectar enormemente a la estabilidad de los microorganismos.
- Las muestras de alimentos también pueden introducir propiedades inhibitoras o tóxicas que influyen negativamente en la recuperación de las poblaciones de microorganismos.
- Una muestra de alimento también puede introducir una población intrínseca de microorganismos que puede producir una influencia inhibitora o tóxica sobre los restantes microorganismos de la población.

### 4. Líquido hidratante e hidratación

- Los microorganismos liofilizados se deben hidratar para lograr viabilidad. Las propiedades intrínsecas de los líquidos hidratantes pueden afectar a la recuperación y a los valores de ensayo previstos. Para la hidratación, se recomienda un buffer de fosfato de pH 7,2.
- La estructura del pellet liofilizado se obtiene a través de la gelatina, que se licua cuando se calienta. Para licuar la gelatina y garantizar una hidratación completa y una suspensión uniforme de la población de microorganismos, el líquido hidratante se debe precalentar a una temperatura entre 34 °C y 38 °C y la preparación liofilizada se debe dejar incubar en el líquido hidratante a una temperatura entre 34 °C y 38 °C durante 30 minutos. Después de la hidratación, se debe mezclar la suspensión completamente.

## 5. Restricciones de Tiempo

- La hidratación activa la respiración y la actividad metabólica del microorganismo liofilizado. Si no se cumple con los requerimientos críticos de cultivo (es decir, condiciones de los nutrientes e incubación), la estabilidad de la población de microorganismos puede verse afectada.
- Las pruebas de provocación se deben completar dentro de los 30 minutos posteriores a la hidratación.

## ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

- Almacenar los microorganismos Epower™ a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en el vial original cerrado.
- Si se almacenan según las indicaciones, la preparación liofilizada de microorganismos conservará sus especificaciones y funcionamiento, dentro de los límites indicados, hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta del dispositivo.

Los microorganismos Epower™ no deben utilizarse si:

- Se han almacenado inadecuadamente
- Hay signos de exposición excesiva al calor o a la humedad
- Ha pasado la fecha de expiración

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Se requieren fórceps o pinzas estériles para la extracción de un pellet individual y su colocación en el líquido de dilución principal.
- De acuerdo con los SOP de cada uno de los laboratorios, se deben aportar los medios enriquecidos, los líquidos de dilución y los materiales de prueba necesarios para los métodos cuantitativos o cualitativos de prueba.

## CLAVE DE SÍMBOLOS



Código de tanda (lote)



Peligros biológicos Riesgo biológico



Número de Catálogo



Consideración de precaución que acompaña a los documentos  
Atención, véanse instrucciones de uso



Fabricante



Limitación de temperatura



Usar antes de

## CONTROL DE CALIDAD

La documentación de control de calidad incluye, entre otros documentos, un Certificado de Ensayo en el que consta:

- La identidad del microorganismo
- La rastreabilidad del microorganismo en un cultivo de referencia
- El microorganismo no está a más de 4 pasos del cultivo de referencia
- El valor promedio del ensayo para la preparación de microorganismos

## GARANTÍA DEL PRODUCTO

- Se garantiza que los productos cumplen las especificaciones y el funcionamiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la documentación complementaria.
- La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:
  - Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones e instrucciones impresas e ilustradas.
  - Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la documentación complementaria del producto.

## SITIO WEB

---

Visite nuestro sitio Web para ver la información técnica actualizada y la disponibilidad del producto.

**[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)**

En nuestro sitio Web también se encontrará disponible información sobre lo siguiente:

- Limpieza del material de riesgo biológico
- Certificado de análisis
- Certificado de análisis estadístico

## RECONOCIMIENTOS

---



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 EE. UU.

Tel. 320-253-1640

Fax. 320-253-6250

Correo electrónico: [cfusupport@microbiologics.com](mailto:cfusupport@microbiologics.com)



\* Busque el emblema ATCC Licensed Derivative (Derivados autorizados de la ATCC)<sup>®</sup> para los productos derivados de cultivos de la ATCC<sup>®</sup>. El Emblema ATCC Licensed Derivative, la marca escrita ATCC Licensed Derivative y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de ATCC. Microbiologics, Inc. está autorizada a utilizar estas marcas registradas y a vender productos derivados de cultivos de la ATCC<sup>®</sup>.



## INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

Epower™ se puede utilizar para múltiples aplicaciones y especificaciones incluidas:

- Aplicaciones que requieren un rango de UFC específico
- Calibración de equipo
- Determinación de la biocarga
- Pruebas de letalidad
- Detección y enumeración microbiana
- Validación de los métodos
- Análisis del agua
- Competencia interna
- Análisis de alimentos

**Si se utiliza el método de filtración de membrana para el análisis del agua, consulte las instrucciones ilustradas (LIT.248) localizadas en nuestro sitio Web en [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).**

### 1



Sacar el vial de pellets del lugar de almacenamiento refrigerado y dejar que se adecúe a la temperatura ambiente.

### 2

Antes de su uso, caliente los líquidos hidratantes y de dilución a una temperatura entre 34 °C y 38 °C. Se recomienda un buffer de fosfato de pH 7,2 para la hidratación de la preparación liofilizada.



### 3



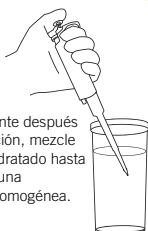
Fig 3: Con fórceps estéril, traspasar los pellets de microorganismos del MRC Epower™ al líquido hidratante. No retire el material secante del vial. Inmediatamente taponé y vuelva a poner la tapa al vial y vuelva a colocarlo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

### 4

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



### 5



Inmediatamente después de la incubación, mezcle el material hidratado hasta que se logre una suspensión homogénea.

### 6

#### Prueba de provocación

1. Proceder a realizar la prueba de provocación según el protocolo del laboratorio.
2. La prueba de 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 la prueba de provocación.