

Material de Referencia Microbiológico **ielab**



En **ielab** nos dedicamos a la prestación de servicios y productos para la aplicación de la calidad en los laboratorios. Como productor de Materiales de Referencia Microbiológicos (MRM), disponemos de una gama de MRM para las cepas empleadas comúnmente en los laboratorios microbiológicos, además de una línea específica para el sector farmacéutico y una línea acreditada (BACredi).

¿POR QUÉ ELEGIR LOS MRM DE **ielab**?



SENCILLO: Dispositivos de fácil uso



RÁPIDO: Suspensión bacteriana lista en sólo 3 pasos y 10 minutos



FÁCIL DE CONSERVAR: En congelador convencional (-20 ±5 °C)



SEGURO: Mínimas manipulaciones y sin riesgo de contaminación



TRAZABLE: Cepas trazables a la CECT® (Colección Española de Cultivos Tipo)



PURO: Un único pase desde la cepa original empleada (cepa de reserva)



CONCENTRACIÓN CONOCIDA: Indicada en el Informe o Certificado de Análisis



PERSONALIZABLE: Posibilidad de preparar MRM a medida



FLEXIBLE: Disponible en diferentes formatos y rangos de concentración



ESTABLE: Hasta 1 año de caducidad y estable durante 8h refrigerado tras su reconstitución



DE CALIDAD: fabricados acorde a la Norma ISO 17034



ECONÓMICO: Buena relación calidad/precio



RENTABLE: Hasta 200 ensayos por pastilla (ufc/0.1 mL)

Material de Referencia Microbiológico de **ielab**

BACuali MRM Cualitativo		BAControl MRM Cuantitativo		BACuanti MRM Cuantitativo Certificado
BACuali	BACswab	BAControl-5	BAControl-10	BACuanti

C/ Dracma, 7
Pol. Ind. Las Atalayas
03114 Alicante (España)
T +34 966 10 55 01
M +34 687 45 04 46

comercial@ielab.es
<https://tienda.ielab.es>



Acreditación según la Norma ISO 17034 como Productor de Materiales de Referencia (línea BACredi), según el alcance de acreditación N° 1 PMR001

Material de Referencia de Aislados Ambientales



CEPAS "IN HOUSE"

Durante la última década, el uso de **aislados ambientales** en la calificación de métodos microbiológicos para el control de calidad y la liberación de medios de cultivo o para evaluar la eficacia de los desinfectantes ha aumentado en popularidad.

ielab pone a disposición de las industrias farmacéuticas, para-farmacéuticas y cosméticas un **servicio integral de fabricación de materiales de referencia cuantitativos a partir de cepas propias o cepas aisladas en sus instalaciones**, además de un servicio de identificación mediante secuenciación de las cepas aisladas "*in house*".

USOS PREVISTOS

- ✓ Cualificación de desinfectantes: USP <1116>
- ✓ "Growth Promotion Testing": USP <61>, <62>, <71>
- ✓ Validación de los métodos de neutralización: USP <1227>
- ✓ Test de eficacia: USP <61>, <62>, <71>
- ✓ Test de eficiencia antimicrobiana: USP <51>
- ✓ Agua farmacéutica: USP <1231>
- ✓ Ambiente de proceso aséptico: USP <1116>

GARANTÍAS ielab

- ✓ Identificación segura
- ✓ Formato listo para usar
- ✓ Concentración garantizada, con intervalo de confianza
- ✓ Certificado/Informe de análisis
- ✓ Reproducibilidad
- ✓ Estabilidad a largo plazo
- ✓ Conservación de la cepa original durante 1 año a -80°C
- ✓ Absoluta confidencialidad
- ✓ Equipo técnico cualificado

BENEFICIOS del uso de aislados ambientales

- ✓ Mayor especificidad dado que las cepas presentes en las instalaciones pueden ser más resistentes o responder de manera diferente
- ✓ Permiten tener en cuenta las variaciones fenotípicas inherentes a cada microorganismo
- ✓ Pueden ser beneficiosos para demostrar la recuperación microbiana y la representación del patrón de crecimiento
- ✓ Se pueden usar para ampliar las baterías de ensayos de organismos recomendados por las principales farmacopeas para garantizar que sean aptos para los métodos de cualificación, como los procedimientos de desinfección

RAZONES PARA CONTROLAR LOS AISLADOS AMBIENTALES:

- ✓ Cumplimiento de los requisitos de las agencias reguladoras en los procesos de control de calidad para organismos ambientales objetables
- ✓ Detección temprana de potenciales contaminaciones por microorganismos, que pueden provocar el deterioro del producto y paradas de producción, o incluso problemas graves de salud

BACswab ielab

Material de Referencia Microbiológico Cualitativo



Los **BACswabs** son **materiales de referencia microbiológicos cualitativos** desarrollado por **ielab**, que contienen microorganismos trazables a colecciones de cultivos tipo, con características conocidas para ser usados en controles de calidad, programas de formación o controles de superficies. Permiten así verificar el correcto funcionamiento de los análisis, reactivos o medios de cultivo, destinados a ensayos microbiológicos.

DESCRIPCIÓN DEL BACswab

- ✓ Contienen una población pura de **microorganismos liofilizados** sobre un hisopo inoculante
- ✓ **1 sólo pase** desde la cepa de referencia
- ✓ **Recuperación garantizada** cuando se procesan utilizando los medios recomendados y cumpliendo los requisitos de incubación
- ✓ Presentación: **5 hisopos** de una cepa en sobre de aluminio sellado

USOS PREVISTOS

- ✓ Control de medios de cultivo
- ✓ Control diario de calidad
- ✓ Control de calidad de sistemas de identificación y kits de ensayo
- ✓ Control de calidad de los ensayos de susceptibilidad antimicrobiana
- ✓ Verificación y validación de los procesos de limpieza o esterilización

PRINCIPIO

- ✓ Los BACswabs ofrecen resultados equivalentes a los métodos tradicionales utilizados en la preparación, la conservación y el mantenimiento de las cepas de colecciones de cultivos de referencia
- ✓ El origen de las preparaciones de microorganismos es trazable a la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) u otra colección de cultivos de referencia

PUNTOS FUERTES

- ✓ Material de referencia fabricado siguiendo las especificaciones de la **Norma ISO 17034**
- ✓ Cepas con **un único pase** desde la cepa de referencia
- ✓ **Trazabilidad** a los cultivos de referencia que asegura su autenticidad
- ✓ **Informe de Análisis** digital que proporciona Información detallada de la cepa
- ✓ Producción **a medida** de las cepas de interés
- ✓ **Formato** listo para usar que reduce tiempo y dinero
- ✓ **Diseño** que reduce el riesgo de contaminación
- ✓ **Almacenamiento** sencillo y económico en congelador convencional (-20°C)
- ✓ **Soporte** por Personal Técnico especializado



MATERIALES DE REFERENCIA MICROBIOLÓGICOS

Línea pharma



EXPERIENCIA

ielab es una empresa perteneciente al grupo Veolia y referente en la prestación de servicios relacionados con el control de la calidad en los laboratorios. Nuestros principales productos son los **materiales de referencia**, que incluyen una línea acreditada según la norma ISO 17034 (BACredi), y los **ejercicios de intercomparación** acreditados bajo la norma ISO 17043.

LÍNEA PHARMA

ielab dispone de materiales de referencia microbiológicos cuantitativos, en formato pastilla, de las **cepas** indicadas en la **European Pharmacopoeia**:

- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437 y ATCC 19404
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Bacillus cereus* ATCC 11778
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- *Salmonella* spp. serovar *Abony* NCTC 6017
- *Salmonella* spp. serovar *Typhimurium* ATCC 14028

Estos materiales se presentan en tres **rangos de concentraciones**:

- ❖ Rango bajo: <100 ufc/0.1mL
- ❖ Rango alto: >100 ufc/0.1mL
- ❖ Rango extra alto: 10⁷-10⁸ ufc/pastilla
(10⁵-10⁶ ufc/0.1mL)



BACuanti

APLICACIONES

- Growth promotion
- Bioburden test
- Nutritional adequacy
- Challenge test
- Antimicrobial effectiveness
- Preservative efficacy

BACuali

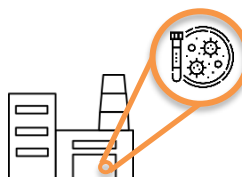


BAControl



CEPAS "IN HOUSE"

ielab pone a disposición de las industrias farmacéuticas y cosméticas un servicio de fabricación de **materiales de referencia** cuantitativos a partir de cepas propias o cepas aisladas en sus instalaciones. **ielab** ofrece además, un servicio de identificación mediante secuenciación de las cepas aisladas "in house".



SERVICIOS ESPECIALES

KITS COMBINADOS (BAControl Selection)

Kit Challenge Test

(5-10 unidades)

Concentración: 10^5 - 10^6 ufc/0.1mL

- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Kit Growth Promotion

(5-10 unidades)

Concentración: <100 ufc/0.1mL

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Burkholderia cepacia

La contaminación por microorganismos del **complejo *Burkholderia cepacia* (Bcc)** ha sido el responsable en los últimos años de la retirada de la mayoría de productos farmacéuticos no estériles.

En Diciembre de 2019, la USP publicó el capítulo **USP<60> "Microbiological examination of nonsterile products-Test for *Burkholderia cepacia* complex"** donde se describen las pruebas para determinar la ausencia de Bcc en agua, materias primas y productos farmacéuticos no estériles.

- *Burkholderia multivorans* ATCC BAA-247
- *Burkholderia cepacia* ATCC 25416
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Burkholderia cenocepacia* ATCC BAA-245

OTROS SERVICIOS

En **ielab** estamos al servicio de nuestros clientes y sus necesidades, no dude en consultarnos para cualquier proyecto o actividad en la que podamos serles útiles, más allá de nuestros productos de catálogo como:

- Organización de ensayos interlaboratorios
- Controles internos de calidad
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)
- Validación de procesos de limpieza o esterilización

Si desea más información puede contactarnos en la dirección de e-mail comercial@ielab.es y estaremos encantados de atenderle.

ielab

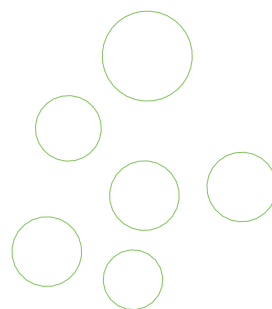
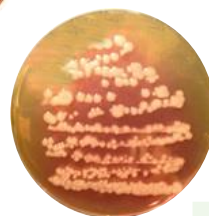
T +34 966 10 55 01

C/ Dracma 7 - P. I. Las Atalayas
03114 Alicante (España)

DOBLE CUANTIFICACIÓN

ielab dispone de una línea de materiales de referencia cuantificados (<100 ufc) mediante ensayos de extensión de 0.1mL, tanto en medio de cultivo general como en el medio de cultivo específico indicado por la **Pharmacopoeia Europea en el apartado 2.6.13**, para cada uno de los microorganismos siguientes:

- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437 y ATCC 19404
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Salmonella* spp. serovar *Abony* NCTC 6017
- *Salmonella* spp. serovar *Typhimurium* ATCC 14028
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Candida albicans* ATCC 10231



www.ielab.es



Materiales de Referencia Microbiológicos

ielab dispone de una amplia gama de Materiales de Referencia Microbiológicos, diseñados para facilitar todas las tareas de control de calidad en los laboratorios de diagnóstico. Disponibles en los siguientes formatos:

BACuafi: material de referencia cualitativo. Recomendado para validar métodos cualitativos y los controles de calidad que no requieran cuantificación. Caducidad 6-12 meses. Formato dispositivo 5 pastillas.

BACControl: material de referencia cuantitativo. Recomendado para los controles de calidad rutinarios. Caducidad 6-12 meses. Formato dispositivo 5 pastillas o caja 10 viales.

BACuanti: material de referencia cuantitativo certificado. Recomendado para validación de métodos y controles de calidad cuantitativos. Caducidad 3-6 meses. Formato dispositivo 5 pastillas.

Línea Clásica

Línea Pharma

Línea Pharma: valor doble

Línea BACredi

Material microbiológico complementario

Kits análisis de aguas

Kits growth promotion

Kits challenge test

Helminths



<https://tienda.ielab.es/>



Línea Clásica

BACuafi: material de referencia cualitativo. Recomendado para validar métodos cualitativos y los controles de calidad que no requieran cuantificación. Caducidad 6-12 meses. Formato dispositivo 5 pastillas.

BACControl: material de referencia cuantitativo. Recomendado para los controles de calidad rutinarios. Caducidad 6-12 meses. Formato dispositivo 5 pastillas o caja 10 viales.

BACuanti: material de referencia cuantitativo certificado. Recomendado para validación de métodos y controles de calidad cuantitativos. Caducidad 3-6 meses. Formato dispositivo 5 pastillas.

Aspergillus 	Bacillus 	Campylobacter
Candida 	Citrobacter 	Clostridium
Cronobacter 	Enterobacter 	Enterococcus
Escherichia 	Eurotium 	Klebsiella

Bacillus

Bacillus

Ordenar por Nombre: a a z Parálisis 25 por página

 990207 BACuafi Rango Alto B subtipo CECT 355 78,00 € AÑADIR AL CARRITO	 990208 BACControl-5 Rango Bajo B subtipo CECT 356 97,00 € AÑADIR AL CARRITO	 990209 BACControl-10 Rango Bajo B subtipo CECT 356 195,00 € AÑADIR AL CARRITO
 990210 BACControl-5 Rango Alto B subtipo CECT 356 97,00 € AÑADIR AL CARRITO	 990211 BACControl-10 Rango Alto B subtipo CECT 356 195,00 € AÑADIR AL CARRITO	 990212 BACuanti Rango Bajo B subtipo CECT 356 180,00 € AÑADIR AL CARRITO

En 2022 ielab lanza una **tienda de venta on-line** de todos sus productos y servicios, apostando nuevamente por la transformación digital

