

ielab Microbiological Reference Material

ielab provides services and products for the application of quality in laboratories. As a producer of Microbiological Reference Material (MRM), we have a wide range of MRM for the strains commonly used in microbiological laboratories, as well as a specific line for the pharmaceutical sector and an accredited line (BACredi).

ielab
Making quality control easy

WHY CHOOSING ielab MRM?



SIMPLE: Devices easy to handle



FAST: Bacterial suspension ready in only 3 steps and 10 minutes



EASY TO STORE: In a conventional freezer (-20 ±5 °C)



SECURE: Minimum manipulations and no risk of contamination



TRACEABLE: Strains traceable to the CECT® (Type Culture Spanish Collection)



PURE: A single passage from the original strain (reserve strain)



WITH KNOWN CONCENTRATION: Indicated in the Analysis Report or Certificate



CUSTOMIZABLE: Possibility of preparing custom MRM



FLEXIBLE: Available in different formats and ranges of concentration



STABLE: Shelf life up to 1 year and stable for 8h refrigerated after reconstitution



QUALITY: Manufactured according to ISO 17034 Standard



ECONOMIC: Good value for money



PROFITABLE: Up to 200 tests per tablet (cfu/0.1 mL)

ielab Microbiological Reference Material

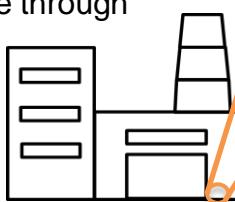
BACuali Qualitative MRM		BAControl Quantitative MRM		BACuanti Certified Quantitative MRM
BACuali	BACswab	BAControl-5	BAControl-10	BACuanti

Reference Material for Environmental Isolates

'IN HOUSE' STRAINS

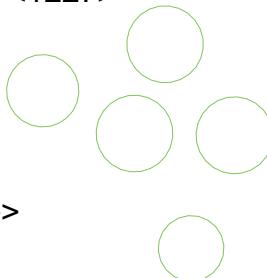
Over the past decade, the use of **environmental isolates** in the qualification of microbiological methods for quality control and release of culture media or to assess the efficacy of disinfectants has increased in popularity.

ielab makes available to the pharmaceutical, para-pharmaceutical and cosmetic industries a comprehensive **service for the manufacture of quantitative reference materials from its own strains or strains isolated at its facilities**, as well as an identification service through sequencing of 'in house' isolated strains.



INTENDED USES

- ✓ Disinfectant Qualification: USP <1116>
- ✓ Growth Promotion Testing: USP <61>, <62>, <71>
- ✓ Validation of neutralization methods: USP <1227>
- ✓ Efficacy Test: USP <61>, <62>, <71>
- ✓ Antimicrobial efficiency test: USP <51>
- ✓ Pharmaceutical water: USP <1231>
- ✓ Aseptic process environment: USP <1116>



ielab GUARANTEE

- ✓ Secure identification
- ✓ Ready-to-use format
- ✓ Guaranteed concentration, with confidence interval
- ✓ Analysis report or Certificate
- ✓ Reproducibility
- ✓ Long term stability
- ✓ Conservation of the original strain for 1 year at -80°C
- ✓ Absolute confidentiality
- ✓ Qualified technical team

BENEFITS of using environmental isolates

- ✓ Increased specificity as strains located in the facility may be more resistant or respond differently
- ✓ Allow to take into account the phenotypic variations inherent to each microorganism
- ✓ They could be advantageous to demonstrate microbial recovery and representation of growth pattern
- ✓ Can be used to extend test series of organisms recommended by major pharmacopoeias to ensure suitability for qualification methods, such as disinfection procedures

REASONS TO CONTROL ENVIRONMENTAL ISOLATES

- ✓ Compliance with the requirements of regulatory agencies in quality control processes for objectionable environmental organisms
- ✓ Early detection of potential contamination by microorganisms, which can cause product deterioration and production stoppages, or even serious health problems

ielab BACswab

Qualitative Microbiological Reference Material

BACswabs are qualitative microbiological reference materials developed by **ielab**, which contain microorganisms that are traceable to type culture collections, with known characteristics to be used in quality controls, training programs or surface controls. They allow to verify the proper functioning of the analyses, reagents or culture media, intended for microbiological tests.

BACswab DESCRIPTION

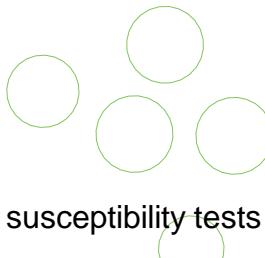
- ✓ They contain a pure population of **freeze-dried microorganisms** on an inoculant swab
- ✓ **1 single passage** from the reference culture strain
- ✓ **Guaranteed recovery** when processed using recommended media and meeting incubation requirements
- ✓ Packaging: **5 swabs** of one strain in sealed aluminium envelope

STRONG POINTS

- ✓ Reference Material manufactured according to the specifications of the **ISO 17034 Standard**
- ✓ **One single passage** from the reference culture strain
- ✓ **Traceability** to the CECT collection and other collections that ensures their authenticity
- ✓ **Analysis report** that provides all the necessary information about the strain
- ✓ **Taylored** manufacturing of the strains of interest
- ✓ Ready-to-use **format** that saves time, efforts and resources
- ✓ **Design** that reduces the risk of contamination
- ✓ Easy and economic **storage** in a conventional freezer (-20°C)
- ✓ **Support** by an specialized technical team

INTENDED USES

- ✓ Daily quality controls
- ✓ Control of culture media
- ✓ Quality control of antimicrobial susceptibility tests
- ✓ Quality control of identification systems and assay kits
- ✓ Verification and validation of cleaning or sterilization processes



PRINCIPLE

- ✓ BACswabs offer equivalent results to the traditional methods used for the preparation, conservation and maintenance of the strains from reference culture collections
- ✓ The origin of our microbiological preparations is traceable to the Spanish Type Culture Collection (CECT) or other reference culture collections



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: 10^7 - 10^8 ufc/pastilla
 $(10^5$ - 10^6 ufc/0.1mL)

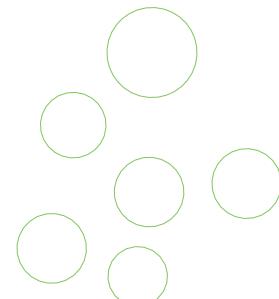


BACuanti

APLICACIONES

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

BACuali

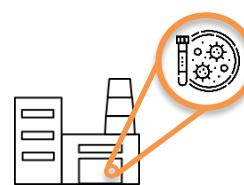


BAControl



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”.



www.ielab.es

SERVICIOS ESPECIALES

KITS COMBINADOS (BAControl Selection)

Kit Challenge Test

(5-10 unidades)

Concentración: 10⁵-10⁶ 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)

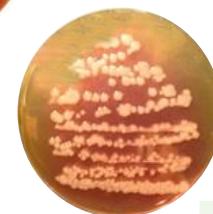
Concentración: <100 ufc/0.1mL

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

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



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
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Burkholderia cepacia* ATCC 25416
- *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)

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:

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

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

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



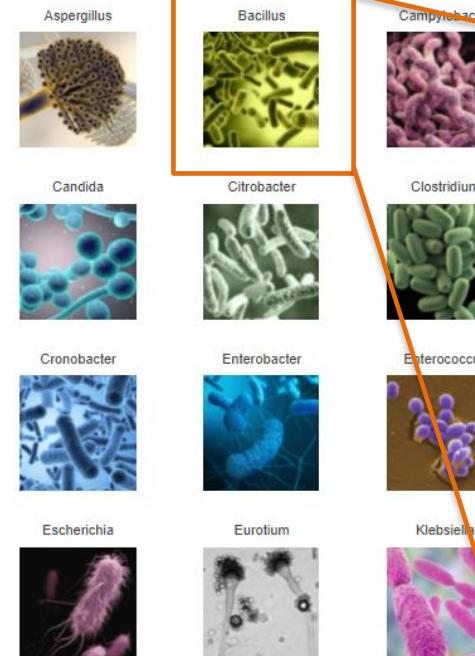
<https://tienda.ielab.es/>

Línea Clásica

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

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

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



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



Bacillus

Bacillus	Ordenar por: Nombre: a a Z	Pantalla: 25	por página
	990207 BACuali Rango Alto B. subtilis CECT 356	76,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>
	990208 BAControl-5 Rango Bajo B. subtilis CECT 356	97,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>
	990209 BAControl-10 Rango Bajo B. subtilis CECT 356	196,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>
	990210 BAControl-5 Rango Alto B. subtilis CECT 356	97,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>
	990211 BAControl-10 Rango Alto B. subtilis CECT 356	195,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>
	990212 BACquant Rango Bajo B. subtilis CECT 356	160,00 €	<input type="button" value="ANADIR AL CARROTO"/>