VALTEK S.A.

Phone: + (562) 2 654 1100 Av. Marathon 1943 - Ñuñoa

Santiago - CHILE



## Agar Bilis Esculina Con Vancomicina 6 μg / mL

REF

285-017

2 1 8

IVD

Material para Diagnóstico In Vitro

### Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 30 unidades, tubos de 16 mm x 125 mm. (ref. 285-017).

#### Composición (gramos / litro):

Sales Biliares:	40.00
Peptona de Carne:	5.00
Extracto de Carne:	3.00
Esculina:	1.00
Citrato férrico	0.50
Agar bacteriológico:	15.00
Aditivos (unidades):	
Vancomicina	6 μg/mL
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.1 +/- 0.2

#### **Uso previsto:**

Aislamiento selectivo e identificación de bacterias mediante tolerancia a la bilis y la degradación de la esculina. Permite la detección de cepas de Enterococcus resistentes a Vancomicina en concentracíon mínima de 6 µg / mL.

#### Descripción:

Medio de cultivo para la identificación presuntiva de cepas de *Enterococcus faecalis* resistentes a la Vancomicina.

El género Enterococcus ha adquirido una importancia epidemiológica relevante, especialmente porque se le describe cada vez con mayor frecuencia en diversos procesos sépticos genitourinarios, bacteriemias y como complicación infecciosa post quirúrgica, constituyendo también un agente de infección intra hospitalaria que requiere una vigilancia permanente. Por esta razón, la detección de cepas de Enterococcus faecalis resistentes a la Vancomicina se plantea como una necesidad en los servicios hospitalarios.

La adición de 6 µg/mL de Vancomicina al Agar Bilis Esculina nos permite realizar un screening rápido en colonias aisladas de *Enterococcus faecalis*, contribuyendo de esta forma a la vigilancia intra hospitalaria de este patógeno.

La hidrólisis del glucósido esculina en esculetina y dextrosa, es una de las características más importantes en la identificación presuntiva de Streptococcus del Grupo D y enterococcos¹. La esculetina reacciona con los iones férricos del citrato férrico generando un complejo de color café oscuro-negro².

Esta característica ha demostrado tener valor para la identificación presuntiva de Streptococcus del grupo D³. Sin embargo, debe considerarse que, de acuerdo a la nomenclatura existente, el grupo serológico D es inespecífico, ya que existen antígenos comunes entre los géneros Enterococcus y Pediococcus y otros Streptococcus que pertenecen a este grupo serológico⁴.

La peptona y el extracto de carne y péptidos necesarios para el buen desarrollo de bacterias. El agar actúa como agente gelificante.

# <u>Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:</u>

Estufa de cultivo.

Materiales necesarios para toma de muestra y siembra.

#### **PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:**

- Material para uso diagnóstico IN VITRO y control microbiológico.
- Solo para uso profesional. Requiere usuarios con capacitación previa
- Contiene compuestos de origen animal, la inocuidad no es garantizada. Requiere manipulación con precaución relativa a productos potencialmente infecciosos. NO INGERIR EL PRODUCTO, NO INHALAR EL PRODUCTO
- No debe ser usado como materia prima para ninguna otra fabricación.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- Antes de su uso, el usuario debe revisar el estado del material. No debe usarse si presenta contaminación microbiana.
- No debe usarse si el envase o el producto presentan deterioro. No congelar o sobrecalentar el producto.
- Material garantizado solo con sellos intactos hasta la fecha de caducidad.
- Temperar los tubos antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de cada especie bacteriana sometida a prueba, como asimismo los antecedentes clínicos o epidemiológicos del caso en estudio
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país



#### Conservación:

Conservado refrigerado entre 2º y 8º C es estable hasta la fecha de caducidad. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8ºC. A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación, y por tanto mayor riesgo de filtración del sello de PVC.

E-mail: info@valtek.cl - WEB site: http://www.valtek.cl

#### Muestras a cultivar:

Muestras clínicas en las que se requiera aislar cepas de Enterococcus resistentes a Vancomicina, o cepas aisladas de Enterococcus que requieran ser probadas para la resistencia a la Vancomicina.

#### Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar mediante estría en superficie.

#### Incubación:

Incubar por 24 horas entre 33° y 37°C.

#### Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de colonias y sus características.

Las colonias de Enterococcus faecalis cambian rápidamente el color del medio de cultivo a negro, especialmente cuando se inocula fuertemente. Solo presentarán desarrollo abundante las cepas resistentes a la Vancomicina.

La evaluación de los resultados es válida solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas alteran la respuesta del medio de cultivo para este aspecto.

#### Control de Calidad:

El control de calidad de la performance se ajusta a los criterios de diseño y desarrollo del producto, y su resultado se declara en el Certificado de Análisis emitido para cada lote.

No obstante, el usuario puede someter este medio de cultivo a sus propios controles de calidad según su propio criterio, lo que podría quedar fuera de la garantía certificada. A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33º-37ºC:

Cepa de Control	Resultado esperado
Enterococcus faecalis ATCC 51299	Colonias y medio de color negro; Hidrólisis Esculina (+)
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Inhibido
Enterococcus faecalis 29212	Inhibido
Proteus mirabilis ATCC 25933	Inhibido

### Limitaciones de Uso:

El Agar Bilis esculina con 6 μg/mL de Vancomicina es un medio de cultivo selectivo, por lo que se desarrollarán solo las cepas que presenten resistencia a la Vancomicina. Otras

cepas de Enterococcus o de géneros bacterianos diferentes pueden resultar total o parcialmente inhibidas.

Previo a la prueba de screening de resistencia a la Vancomicina, el usuario deberá realizar pruebas de identificación para lograr el diagnóstico de especie de Enterococcus.

Este medio de cultivo solo es adecuado para el aislamiento primario de cepas resistentes a la formulación.,

En muestras que presenten una alta carga bacteriana es posible que no se genere una inhibición total de microorganismos no deseados

#### Certificados de Análisis:

Certificados de Análisis para cada lote pueden ser consultados por el cliente en el sitio web www.valtek.cl

#### Eliminación de Desechos:

El usuario es responsable de la adecuada eliminación de los materiales para diagnóstico microbiológico estén utilizados o no, para lo que deberá estar en conocimiento cabal de la normativa local vigente respecto de la disposición de material infeccioso o potencialmente infeccioso. Cada laboratorio asume la responsabilidad de la gestión de sus desechos y efluentes, sea por cuenta propia o mediante terceros que garanticen el adecuado tratamiento de estos, y según lo determinen las reglamentaciones locales vigentes.

- Referencias:

  1.- Rochaix. 1924. C.R. Soc. Biol. 90:771.
- 2.- MacFaddin. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed. Lippincott William & Wilkins, Baltimore, Md.
- 3.- Facklam and Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245. 4.-. Ruoff, Whiley and Beighton. 1999. *In* Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 5.- SANDER, HÉLIO S.. Enterococos resistentes a vancomicina: ¿Infección
- emergente inminente?. Rev. chil. infectol. [online]. 2002, vol.19, suppl.1 [citado 2009-09-11], pp. S50-S55.

Rev. 3: 05/2021 CIO

E-mail: info@valtek.cl - WEB site: http://www.valtek.cl