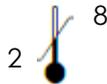


Agar Selectivo para *Burkholderia cepacia* (OFPBL)

REF 285-031



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso.
Estuche de 10 unidades, Medio en placas de 90 mm. (ref. 285-031).

Composición (gramos / litro):

Peptona de caseína:	2.00
Fosfato di potásico	0.30
Cloruro de Sodio	5.00
Azul de Bromotimol:	0.03
Lactosa	10.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos:

Polimixina B (U/L):	300.000
Bacitracina (U/L):	200

pH final medio de cultivo listo para el uso: 6.8 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo para el aislamiento selectivo y diferencial de *Burkholderia cepacia* a partir de muestras clínicas.

Descripción:

El Agar Selectivo para *Burkholderia cepacia* (OFPBL) es un medio de cultivo selectivo y diferencial para el aislamiento de cepas del complejo de *Burkholderia cepacia* (anteriormente *Pseudomonas cepacia*) a partir de muestras clínicas.

El complejo de especies representado por *Burkholderia cepacia* corresponde a un conjunto de agentes patógenos oportunistas que ha adquirido relevancia intrahospitalaria como causante de infecciones asociadas a la aplicación diversos procedimientos y acciones del equipo médico, participando en infecciones de la vía respiratoria, urinaria y del torrente sanguíneo. *Burkholderia cepacia* se destaca además por su participación en infecciones de pacientes afectados por fibrosis cística (mucoviscidosis) y enfermedad granulomatosa crónica.

La fórmula provista por este medio de cultivo (OFPBL): Oxidación/fermentación, Polimixina, Bacitracina,

Lactosa), permite la recuperación moderadamente selectiva del agente en muestras que pueden contener otros agentes asociados, gracias a la presencia de los inhibidores bacitracina y polimixina B.

La diferenciación se facilita gracias a reacciones de oxidación o fermentación del sustrato lactosa, la que debe ser degradada por disacaridasas específicas hasta sustratos fermentables-oxidables. La fermentación provocará un viraje a amarillo por acumulación de ácidos.

Además, podría observarse desarrollo de otras especies con o sin cambios de pH, si estas presentan resistencia a los inhibidores. Por lo anterior, debe considerarse que el medio de cultivo es parcialmente selectivo, y la diferenciación es orientativa.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para toma de muestra y siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO (IVD).
- Material listo para ser usado. No requiere interfaz u otro producto sanitario para ser utilizado.
- No realizar intervenciones en el producto. La utilización según el uso previsto, siguiendo las instrucciones que se indican mantiene las garantías.
- Uso sólo por parte de personal calificado. IVD diseñado para ser usado en laboratorios de microbiología clínica.
- No debe ser usado como materia prima para ninguna otra fabricación.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si el empaque o el producto esta deteriorado. Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación microbiana.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación o agrietamiento
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No re sellar.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país



Conservación:

Conservado refrigerado entre 2° y 8° C es estable hasta la fecha de caducidad. El medio de cultivo se debe almacenar sellado y con la cubierta de la placa (tapa) abajo y protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

Muestras clínicas donde se sospeche la presencia de bacterias del complejo *Burkholderia*.

Inoculación:

La siembra de muestras debe realizarse en condiciones asépticas, bajo campana de bio seguridad y con mechero. Sembrar solo una muestra por placa.

Siembra primaria: Sembrar las muestras mediante estría en superficie.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 33° y 37°C. Algunas cepas pueden requerir mayor tiempo de incubación o temperatura inferior (entre 30° y 35°C)

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el viraje de pH por acidificación, de verde a amarillo.

Burkholderia cepacia presenta desarrollo moderado a intenso, con colonias en tonos de color amarillo, transparentes, con cambio del medio hacia amarillo. *Burkholderia gladioli* presenta un desarrollo similar. Se recomienda confirmar estos desarrollos con tinción Gram y pruebas bioquímicas.

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 pueden alterar la respuesta del medio de cultivo para este aspecto.

Control de Calidad:

El usuario puede someter este medio de cultivo a sus propios controles de calidad. La frecuencia de los controles, así como las cepas y condiciones de cultivo deberá establecerlas el propio usuario de acuerdo a la normativa local en vigencia o sus propios protocolos.

A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad, que corresponde al standard de desarrollo del producto:

Resultados esperados tras 24 horas de cultivo a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	Desarrollo moderado o bueno, colonias amarillas
<i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	Inhibido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Inhibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inhibido

Limitaciones de Uso:

El Medio de OFPBL es un medio de cultivo selectivo, por lo que solo presentarán desarrollo todas las bacterias que tengan resistencia a los inhibidores presentes en la fórmula, y que no tengan mayores requerimientos nutricionales.

Algunas especies bacterianas pueden requerir un mayor tiempo de incubación para verificar el desarrollo.

Los resultados obtenidos son orientativos y deben complementarse con otras pruebas bioquímicas para obtener la identificación de la especie bacteriana.

No está descrito el uso para muestras distintas de origen clínico.

No están descritos los resultados de control con especies o cepas distintas a las mencionadas en este documento.

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:

- Gilligan, P.H., G. Lum, P.A.R. Vandamme, and S. Whittier. 2003. *Burkholderia*, *Stenotrophomonas*, *Ralstonia*, *Brevundimonas*, *Comamonas*, *Deftia*, *Pandoraea*, and *Acidovorax*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Gilligan, P.H. 1991. Microbiology of airway disease in patients with cystic fibrosis. Clin. Microbiol. Rev. 4: 35-51.
- Gilligan, P.H., and D.V. Schidlow. 1984. The role of *Pseudomonas cepacia* in pulmonary disease of cystic fibrosis patients. Clin. Microbiol. Newsl. 6: 42-44.
- O'Neil, K.M., et al. 1986. *Pseudomonas cepacia*: an emerging pathogen in chronic granulomatous disease. J. Pediatr. 108: 940-942.
- Gilligan, P.H., et al. 1985. Isolation medium for the recovery of *Pseudomonas cepacia* from respiratory secretions of patients with cystic fibrosis. J. Clin. Microbiol. 25: 5-8.
- Welch, D.F., et al. 1987. Selective and differential medium for recovery of *Pseudomonas cepacia* from the respiratory tracts of patients with cystic fibrosis. J. Clin. Microbiol. 25: 1730-1734.
- Carson, L.A., et al. 1988. Comparative evaluation of selective media for isolation of *Pseudomonas cepacia* from cystic fibrosis patients and environmental sources. J. Clin. Microbiol. 26: 2096-2100.
- Tablan, O.C., et al. 1987. Laboratory proficiency test results on use of selective media for isolating *Pseudomonas cepacia* from simulated sputum specimens of patients with cystic fibrosis. J. Clin. Microbiol. 25: 485-487.
- Christenson, J.C., et al. 1989. Recovery of *Pseudomonas gladioli* from respiratory tract specimens of patients with cystic fibrosis. J. Clin. Microbiol. 27: 270-273.

Rev.03: 05//2021 CIO