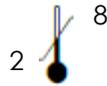


Agua peptonada alcalina pH 8.6

REF 285-457



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, paquete de 30 unidades, tubos de 16 mm x 125 mm. (ref. 285-457).

Composición (gramos / litro):

Digesto pancreático de Caseína:	10.00
Cloruro de Sodio	20.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	8.6 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo formulado para el enriquecimiento previo de todo tipo de especies de *Vibrio*, en muestras clínicas y otras muestras de importancia sanitaria.

Descripción:

El valor alto de pH y la concentración de NaCl promueven el desarrollo de *Vibrio* y a la vez inhiben total o parcialmente el desarrollo de muchos otros microorganismos acompañantes.

El enriquecimiento previo en agua peptonada alcalina aumenta significativamente la recuperación de *Vibrio cholerae* en muestras clínicas, y mejora los procesos analíticos aplicados en vigilancia epidemiológica de este patógeno.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para la 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.
- No debe usarse si el envase esta deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- Temperar los tubos antes de su uso.
- 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 2° y 8° C es estable hasta la fecha de caducidad. El medio de cultivo se debe almacenar en posición vertical, de preferencia a temperaturas cercanas a 8°C.

Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico (deposiciones), que requieran ser preenriquecidas para la pesquisa de especies de *Vibrio*, especialmente *Vibrio cholerae*.

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras mediante suspensión en el medio de cultivo, bajo condiciones de esterilidad (uso de mechero o campana de bioseguridad).

Deposiciones: siembre abundantemente por suspensión directa (aprox. 1.0 mL o 0.5 gramos).

Alimentos o Aguas: refiérase a los métodos standard recomendados por APHA, FDA-BAM e ISO.

Incubación:

Para mejorar la recuperación de *Vibrios*, en la fase de pre enriquecimiento incubar por 6 a 8 horas entre 33° y 37°C, o 18 a 24 horas entre 18°C y 20°C.

Luego realice cultivos en los medios de cultivo selectivos para *Vibrio* (por ejemplo, Agar T.C.B.S.).

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, realizar una siembra en medios selectivos, observar el desarrollo de colonias y aplicar las pruebas bioquímicas y serológicas para la identificación de especies.

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 Conformidad 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 6 a 8 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido-parcialmente inhibida
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Buen desarrollo
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC 27562	Buen desarrollo

Limitaciones de Uso:

El Agua Peptonada alcalina pH 8.6 es un medio de cultivo selectivo en base a pH y concentración salina y pobre en nutrientes, por lo que está concebido solo para fines de enriquecimiento o aislamiento de especies de *Vibrio*.

Otros microorganismos con mayores requerimientos pueden presentar desarrollos deficientes o ser total o parcialmente inhibidos ante la falta de nutrientes específicos en la composición del medio de cultivo.

Eventualmente pueden presentar desarrollo otros microorganismos halotolerantes.

Este medio de cultivo cumple con la performance al respetar los tiempos de incubación indicados, tiempos de incubación más prolongados pueden permitir el desarrollo de microorganismos no deseados.

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

Certificados de Conformidad:

Certificados de conformidad 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. Shread, P., Donovan T.J., and Lee J.V. (1991) *Soc. Gen. Microbiol. Q.* 8:184.
2. Cruickshank, R. (1968) *Medical Microbiología*. 11th ed. Livingstone Ltd, London, UK.
3. Janda J.M., *et al.* (1988) Current Perspectives on the Epidemiology and Pathogenesis of Clinically Significant *Vibrio* spp *Clinical Microbiology Reviews* July 3:245-267.
4. Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water 20th Edition 1998 APHA.
5. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, Fourth Edition 2001, APHA.
6. FDA BAM on line 2001 <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-9.html>.
7. Methods for Microbiological examination of food and animal feeding stuffs Part 14 Detection of *Vibrio parahaemolyticus*. BS5763: Part 14: 1991 ISO 89.

Rev. 3: 04/2021 CIO