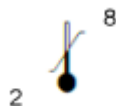


Caldo Rojo de Fenol con Arabinosa

REF 285-485



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. 285-485).

Composición (gramos / litro):

Digesto pancreático de caseína:	10.00
Arabinosa:	5.00
Cloruro de sodio:	5.00
Rojo fenol:	0.018
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3± 0.3

Uso previsto:

Medio de cultivo para la diferenciación bacteriana según la capacidad de fermentar la arabinosa.

Descripción:

El Caldo Base Rojo de Fenol adicionado de diferentes carbohidratos es usado para la diferenciación de diferentes microorganismos según su capacidad de fermentar estos sustratos. Las reacciones de fermentación darán origen a ácidos, o ácidos y gas, lo que se manifiesta como un cambio de color de rojo a amarillo por caída del pH. Combinaciones de distintos sustratos fermentables, y el uso de otras pruebas complementarias, pueden ser de utilidad en la determinación del género y la especie bacteriana.

La base de rojo de fenol preparada con digesto pancreático de caseína provee nutrientes suficientes para el desarrollo de la mayoría de las bacterias. El indicador rojo de fenol junto a la concentración de 0.5% del carbohidrato fermentable, otorgan resultados confiables en el proceso de identificación microbiana. Un control negativo adecuado es la incubación de la bacteria en estudio en un caldo rojo de fenol exento de carbohidratos.

El Caldo Rojo de Fenol con Arabinosa puede utilizarse según los requerimientos del usuario para determinar la especie microbiana.

En el caso de Enterococcus, el Caldo Rojo de Fenol con Arabinosa facilita la diferenciación de especies si se utiliza junto a otras pruebas como tolerancia al NaCl, reacción en Agar Bilis-esculina, reducción del telurito de K y fermentación del sorbitol.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para la siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico microbiológico 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 envase está deteriorado o presenta filtraciones. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- Temperar los tubos antes de su uso.
- Usar solo con cepas puras.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de la especie bacteriana sometida a prueba.
- 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 en posición vertical.

Muestras a cultivar:

Cepas microbianas de origen clínico, aisladas, que requieran someterse a estudios de identificación.

Inoculación:

La cepa en estudio debe ser previamente aislada para garantizar los resultados.

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras con un inóculo abundante y en condiciones asépticas (uso de mechero y cámara de bioseguridad).

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Algunas especies bacterianas pueden requerir tiempos de incubación mayores.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo bacteriano y el viraje de color de rojo anaranjado a amarillo (reacción ácida, por fermentación), o a rojo fucsia (reacción negativa).

Los tubos pueden ser revisados a las 24 horas de cultivo, pero deben mantenerse por mayor tiempo antes de descartarlos como negativos para la fermentación del carbohidrato.

La evaluación de los resultados debe realizarse junto a otras pruebas para determinar la especie bacteriana. La interpretación del resultado está afectada por la variabilidad genética propia de los microorganismos.

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 $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 35667	Medio color amarillo (Reacción +)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Medio color rojo (Reacción -)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Medio color amarillo (Reacción +)

Limitaciones de Uso:

El Caldo Rojo de Fenol con Arabinosa es un medio de cultivo no selectivo, por lo que presentarán desarrollo todas las bacterias que tengan requerimientos nutricionales mínimos. Otras bacterias pueden presentar

desarrollos deficientes y requerir tiempo de incubación mayor.

La fórmula no contiene agar, por lo que la sensibilidad frente a la fermentación débil o lenta es limitada.

La presentación no permite la detección de gas, aunque este puede producirse por efecto de la fermentación..

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 sean estos 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 contratos con terceros que garanticen el adecuado tratamiento de estos, y según lo determinen las reglamentaciones locales vigentes.

Referencias:

1. MacFaddin. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
2. Forbes, Sahn and Weissfeld. 2007. Diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis, Mo.
3. Vera. 1950. Am. J. Public Health, 40:1267.
4. U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual, online. AOAC International, Gaithersburg, Md.
5. Becton, Dickinson and Co. 2007. **BBL**™ quality control and product information manual for plated and tubed media, BD Diagnostics, Sparks, Md.
6. Ewing. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., New York, N.Y.
7. Holt, Krieg, Sneath, Staley and Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
8. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C..

Rev. 6: 08/2024

Fecha	Descripción modificación	Pág.	Realizado por
24-01-2024	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualizo dirección del inserto. - Se actualizó el formato de temperatura de 33°C a 37°C por 35 ± 2°C. - Se ajustó los márgenes y dio formato a las columnas. 	<p>1</p> <p>2</p> <p>1 -2</p>	Ghislaine Vásquez G
23-08-2024	<ul style="list-style-type: none"> - Reemplazo de cepa de control <i>E. faecium</i> ATCC 19434 por <i>E. faecium</i> ATCC 35667 	1	Khantati Hauyon