

## Caldo peptonado (Tamponado pH 7.0)

REF 285-480

2  8

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. 285-480).

### **Composición (gramos / litro):**

Digesto pancreático de Caseína:	1.00
Cloruro de Sodio	4.30
Potasio dihidrógeno fosfato:	3.60
Disodio hidrógeno fosfato dihidrato:	7.20
Extracto de carne:	1.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.0 +/- 0.2

### **Uso previsto:**

Preparación de diluciones o suspensiones bacterianas, Enriquecimiento previo para mejorar la recuperación de Salmonella.

### **Descripción:**

Medio de cultivo recomendado por la Farmacopea Europea para la dilución o suspensión de muestras.

En esta formulación, la peptona de digestión pancreática de caseína provee la fuente de nitrógeno, carbono, vitaminas y minerales. El cloruro de sodio otorga el balance osmótico y las sales de fosfato tamponan el medio protegiéndolo de los cambios de pH durante la incubación del inóculo.

### **Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:**

Estufa de cultivo.  
Asas de siembra.

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

- Material para uso diagnóstico IN VITRO.
- 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 bacteriana.
- Temperar los tubos antes de su uso.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de las especies bacterianas que se pretenden recuperar.
- 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.

### **Muestras a cultivar:**

Muestras de origen clínico o cultivos primarios que deban ser diluidas o suspendidas, para efectos de pre enriquecimiento, o simple dilución para sub cultivos.

### **Inoculación:**

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras mediante suspensión. La siembra debe realizarse usando mechero y gabinete de bioseguridad.

Para realizar pruebas de recuento microbiano por siembra en superficie o por agar fundido y vaciado en placas, puede seguir el siguiente protocolo sugerido.

### **Incubación:**

Para efectos de mera suspensión o dilución de muestras, utilice el medio sembrado dentro de los primeros 15 minutos.

Como fase de enriquecimiento para mejorar la recuperación de Salmonellas, incubar por 18 a 24 horas entre 35° y 37°C. Luego realice cultivos en los medios que considere adecuados (selectivos) según sus objetivos o metodología de análisis.

### **Lectura e Interpretación de Resultados:**

Si se utiliza como suspensión, realizar un cultivo en un medio adecuado para los fines necesarios, dentro de los primeros 15 minutos.

Si se utiliza como enriquecimiento, una vez completado el período de incubación, proceder a realizar los subcultivos sobre los medios selectivos que estime necesarios para lograr el aislamiento.

### **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 Calidad 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 de recuperación tras 24 horas de cultivo.

<b>Cepa de Control</b>	<b>Resultado esperado</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bueno
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Bueno
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Bueno
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Bueno
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	Bueno

### **Limitaciones de Uso:**

El Caldo peptonado Tamponado pH 7.0 es un medio de cultivo no selectivo y pobre en nutrientes, por lo que no está concebido para fines de aislamiento.

Algunas bacterias con mayores requerimientos pueden presentar desarrollos deficientes o ser total o parcialmente inhibidas ante la falta de nutrientes específicos en la composición del medio de cultivo.

### **Certificados de Calidad:**

Certificados de Calidad para cada lote pueden ser consultados por el cliente en el sitio web [www.valtekdiagnostics.com](http://www.valtekdiagnostics.com)

### **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:

Edel and Kampelmacher. 1973. Bull. W.H.O. 48:167.  
Sadovski. 1977. J. Food Technol. 12:85.  
Andrews, Flowers, Silliker and Bailey. 2001. In Downes and Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington,

Rev. 3: 04/2020 CIO