

Digerido de Caseína Soya

Polisorbato 20 Caldo

USO

Medio de dilución, recomendado por USP XXVII y la Farmacopea Nacional Argentina VII Edición para realizar el control higiénico de productos no obligatoriamente estériles.

FUNDAMENTO

Este medio de dilución tiene la propiedad de neutralizar desinfectantes, debido a la presencia de lecitina de soja que neutraliza compuestos de amonio cuaternario y el agregado de polisorbato 20 (Tween 20) que es útil para neutralizar compuestos tales como fenol, formalina, hexaclorofeno. La combinación de la lecitina con el Tween permiten neutralizar etanol.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B0223005: envase x 100 g.

Código B0223006: envase x 500 g.

FÓRMULA (en gramos por litro)

DIGERIDO PANCREÁTICO DE CASEÍNA.....20.0

LECITINA DE SOYA.....5

pH FINAL: 7.0 ± 0.2

INSTRUCCIONES

Suspender 25 g del polvo en 960 ml de agua purificada. Agregar 40 ml de polisorbato 20 (Tween 20). Dejar reposar 5 minutos. Calentar agitando frecuentemente y llevar a ebullición para lograr disolución completa. Distribuir en recipientes adecuados. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medio de cultivo deshidratado: color beige, homogéneo, libre deslizamiento.

Medio de cultivo preparado: color ámbar claro.

ALMACENAMIENTO

Medio de cultivo deshidratado a 10-35 °C.

Medio de cultivo preparado a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Siembra

Consultar en bibliografía de referencia la metodología adecuada según el material en estudio.

Incubación

Consultar en bibliografía de referencia la metodología adecuada según el material en estudio.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El crecimiento microbiano se observa por la presencia de turbidez en el medio de cultivo.

CONTROL DE CALIDAD

MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
Escherichia coli ATCC 25922	Satisfactorio
Escherichia coli ATCC 8739	Satisfactorio
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

LIMITACIONES

El producto adquirido no contiene polisorbato 20 y debe ser incorporado por el usuario tal como se detalla en las instrucciones. Si no se agrega el polisorbato 20 el aspecto del medio de cultivo preparado y esterilizado es turbio.

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o da-

ñado.

- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

REFERENCIAS

- Farmacopea Nacional Argentina, Codex Medicamentarius Argentino, Séptima Edición, volumen 1. 2003. Control Microbiológico de Productos no Obligatoriamente Estériles.
- United States Pharmacopeia (USP 27). 2004. (61) Microbial Limit Test.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento.
 Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

02/2021 - REV .02

SÍMBOLOS UTILIZADOS



CÓDIGO N°



ELABORADOR



ESTÉRIL



N° DE DETERMINACIONES



LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO



LÍMITE DE TEMPERATURA



INSTRUCCIONES DE USO