

COLI-BRIT

REF B1240524

IVD

→ USO

Prueba rápida para la detección de *Escherichia coli* a partir de urocultivos.

FUNDAMENTO

Escherichia coli es la responsable del 90% (o mayor porcentaje) de las infecciones urinarias (IU) en el medio ambulatorio y cerca del 60% de las IU intrahospitalarias. Por ello, es oportuno disponer de un método rápido, específico y sensible para su identificación, basado en la detección de las enzimas β -glucuronidasa y triptofanasa, las cuales están presentes en el 95-98 % de las cepas.

Los discos de Coli-Brit están embebidos con p-nitrofenil-glucurónido y con triptofano, sustratos de la enzima β -glucuronidasa y triptofanasa respectivamente.

Por acción enzimática sobre p-nitrofenil-glucurónido se libera p-nitrofenol, que es un compuesto de color amarillo, y por acción enzimática sobre el triptófano se libera indol, el cual será revelado.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B1240524: envase x 25 discos y reactivo revelador.

Discos impregnados con el sustrato p-nitrofenil-glucurónido y triptofano.

Reactivo revelador: solución de p-dimetilamino benzaldehído.

INSTRUCCIONES

Producto listo para usar.

ALMACENAMIENTO

2° - 8° C, al abrigo de la luz.

PROCEDIMIENTO

Siembra. A partir de un cultivo puro en C.L.D.E. Medio (BRITANIA) del microorganismo en estudio, hacer una suspensión densa en 0.2 ml de agua destilada estéril, pH:7,0 (aproximadamente N° 2 de la escala de Mc Farland) y agregar un disco de Coli-Brit.

Incubación. En aerobiosis, a 33-37 °C durante 4 horas.

Importante: si se sospecha la presencia de *Escherichia coli* y no se observa viraje de color a las 4 horas, incubar 2 horas más.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba de la β -glucuronidasa

Observación del color de la suspensión

Positiva: observación de color amarillo en el disco y/o en la suspensión.

Negativa: el disco y la suspensión permanecen sin cambio de color.

Prueba del indol

Agregar 4 gotas de reactivo indol (luego de la incubación) y observar el color.

Positiva: aparición de color rosado en el disco y/o en la suspensión

CONTROL DE CALIDAD

MICROORGANISMOS	ENZIMA β -GLUCURONIDASA	INDOL
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+
<i>Escherichia coli</i> O157H7 ATCC 700728	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	-	-
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 43071	-	-

CONTROL DE ESTERILIDAD

MEDIO	RESULTADO	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios	Sin cambios

LIMITACIONES

- No realizar la prueba a partir de medios de cultivo de color rosado-rojo, por riesgo de producir interferencias en la interpretación de resultados.
- Entre el 95-98 % de las cepas de *Escherichia coli* presentan la enzima β -glucuronidasa.
- Algunas cepas de *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter freundii* y *Yersinia* sp. presentan la enzima β -glucuronidasa.
- Se recomienda realizar en paralelo un control positivo y negativo.
- Con excepción de *Escherichia coli* β -glucuronidasa positivo, es necesario realizar pruebas bioquímicas adicionales para la identificación definitiva del microorganismo hallado.

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 dañado.
- 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

- Murray P.R., Baron, Pfaller, Tenover and Tenover. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Manafi M., W Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol Rev. 55:335-348.

INDICACIONES A L CONSUMIDOR

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

AUTORIZACIÓN ANMAT

Código: B1240524
 PM - 1292 - 39
 Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

SÍMBOLOS UTILIZADOS

 IVD	 REF	 LOT	 STERILE
DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO N°	LOTE N°	ESTÉRIL
 ELABORADOR	 N° DE DETERMINACIONES	 INSTRUCCIONES DE USO	 FECHA DE VENCIMIENTO
			 LÍMITE DE TEMPERATURA