



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula representativa

Bicarbonato sódico $\frac{\text{gramos por litro}}{0,05}$

Solución Ringers

REF BR0052G

Uso previsto

La solución Ringers (BR0052G) se utiliza para preparar una solución isotónica de uso general destinada a la dilución de microorganismos, también como diluyente y para preparar suspensiones de muestras microbiológicas.

La solución Ringers (BR0052G) está diseñada para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar al médico a diluir microorganismos de varias fuentes donde se requiere una solución isotónica.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

El uso de la solución Ringers está recomendado por directrices oficiales como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 42 y B 44.^{1,2} Es clave incorporar el uso de una solución isotónica para la dilución de microorganismos y la preparación de suspensiones de muestras microbiológicas a fin de permitir la detección de microorganismos a partir de muestras clínicas en un flujo de diagnóstico clínico, dada la importancia clínica de estos microorganismos. El cultivo de dichos organismos está recomendado por directrices oficiales como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 07 e ID 16.^{3,4,5}

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos abarcan un amplio rango de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos.⁴ *Escherichia coli* es una bacteria que no forma esporas y puede crecer en condiciones aeróbicas,⁵ mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial que se observa en intervenciones médicas invasivas como el cateterismo o el tratamiento inmunosupresor, lo que contribuye a la incidencia de fallos de catéteres intravenosos periféricos (CIVP) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.⁴

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios pueden tener una variedad de manifestaciones que van desde superficiales hasta potencialmente mortales.^{4,5} Algunas cepas de *Escherichia coli* pueden producir enterotoxinas u otros factores de virulencia, que pueden incluir aquellos asociados con la invasividad.⁵ Además, la infección por *Staphylococcus aureus*, un comensal común del tracto respiratorio superior humano y los microbiomas de la piel, puede causar infecciones cutáneas superficiales, como celulitis y abscesos, y enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de choque tóxico y sepsis.⁴

Principio del método

La solución Ringers (BR0052G) se prepara con cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico y bicarbonato sódico para crear una solución isotónica. La formulación se disuelve fácilmente en agua para conseguir una solución que no precipita cuando se esteriliza en autoclave.

Cloruro sódico	2,25
Cloruro potásico	0,105
Cloruro cálcico 6H ₂ O	0,12

Apariencia física

Color	Incoloro
Claridad	Transparente
Peso de la tableta:	1,140 – 1,260 g

Materiales suministrados

BR0052G: 100 tabletas de solución Ringers

Cada tableta/frasco solo debe usarse una vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las tabletas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- La calidad del agua utilizada para disolver la tableta debe ser la preparada por destilación, desionización u ósmosis inversa. No debe haber iones de metales tóxicos como el cobre. Compruebe el pH del agua; si está por debajo de 5,5, caliéntela para eliminar el CO₂ y vuelva a comprobarlo. Lo ideal es que la conductividad del agua sea inferior a 15 microsiemens (ms). Enjuague el material de vidrio antes de usarlo.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Desde que empezó a comercializarse el producto, en 1972 o antes, y con resultados disponibles desde 1996, el proceso de verificación de la solución Ringers (BR0052G) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. El medio se inocula para lograr un recuento de 50-150 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) y *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™). Cuando se inocula en el medio de control en el momento cero, y después de mantener a 20-25 °C durante 45 minutos e incubarlo a 37 °C ± 2 °C durante 18 ± 2 horas, el usuario puede recuperar ±30 % de las UFC de control (0 minutos) de organismos con morfología de colonia a partir del inóculo inicial.

Incidenias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

Procedimiento

Para preparar la solución Ringers de un cuarto de potencia, disuelva 1 tableta en 500 ml de agua destilada. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretación

La solución Ringers (BR0052G) se prueba como diluyente de acuerdo con ISO11133:2014. La recuperación de los organismos de control debe ser de ±30 % de las UFC de control (0 minutos).

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Pruebas realizadas de acuerdo con ISO11133:2014.

Condiciones de incubación: 37 °C ± 2 °C durante 18 ± 2 horas

Controles positivos	
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de ±30 % de las UFC de control (0 minutos) de un inóculo para lograr un recuento de 50-150 UFC después de mantenerlas a 20-25 °C durante 45-60 minutos.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias blancas/grises
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias blancas/grises
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias blancas/grises

Limitaciones

La Solución Ringers (BR0052G) solo está diseñada para usarse como diluyente y no proporciona una función de diagnóstico.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del dispositivo se demostró mediante una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante más de 2,5 años de pruebas (del 26/09/2019 al 25/04/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Bibliografía

- Public Health England. 2015. «Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. B 42 Edición 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. «Investigación de infecciones asociadas a implantes ortopédicos». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. B 44 Edición 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. «Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 1 Edición 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 7 Edición 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. «Identification of Enterobacteriaceae». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 16 Edición 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar

	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Inglaterra



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-11-15 Documento original