



www.thermofisher.com

## Saline Tablets

REF BR0053G

### Uso previsto

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) se utilizan para preparar una solución salina isotónica al 0,85 % de uso general destinada a la dilución de microorganismos y como diluyente, y para preparar suspensiones de muestras microbiológicas.

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) están diseñadas para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar al médico en la dilución de microorganismos de varias fuentes donde se requiere una solución salina isotónica al 0,85 %.

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

### Resumen y explicación

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

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos incluyen una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora habitual de la piel y las mucosas de los seres humanos<sup>4</sup>. *Escherichia coli* son bacterias que no forman esporas y que pueden crecer en condiciones aeróbicas<sup>5</sup> mientras que *estafilococo áureo* también es un patógeno nosocomial, con intervenciones médicas invasivas, como el cateterismo o el tratamiento inmunodepresor, lo que contribuye a la incidencia de fallas del catéter intravenoso periférico (CIVP) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter<sup>4</sup>.

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales<sup>4,5</sup>. Algunas cepas de *Escherichia coli* pueden producir enterotoxinas u otros factores de virulencia, que pueden incluir los asociados con la invasividad<sup>5</sup>. Además, la infección por *estafilococo áureo*, un comensal frecuente en los microbiomas del tracto respiratorio superior y de la piel humanos, puede causar desde infecciones superficiales de la piel, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis<sup>4</sup>.

### Principio del método

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) se preparan con cloruro de sodio para crear una solución salina isotónica al 0,85 %.

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Fórmula típica

	% por 500 ml
Cloruro de sodio	1 comprimido en 500 ml de agua destilada prepara una solución salina al 0,85 %

### Apariencia física

Color	Blanco
Peso de la comprimido	4,00-4,50 g
Claridad (sol.)	Transparente

### Materiales suministrados

BR0053G: 100 comprimidos de solución salina

Cada comprimido es de un solo uso exclusivamente.

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

### Almacenamiento

- Almacenar el producto en el envase original a 10-30 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

### Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o los comprimidos.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- La calidad del agua utilizada para disolver la comprimido debe ser la preparada por destilación, desionización u ósmosis inversa. Los iones de metales tóxicos como el cobre deben estar ausentes. Compruebe el pH del agua, si está por debajo de 5,5, caliente para eliminar el CO<sub>2</sub> y vuelva a comprobar. Lo ideal es que la conductividad del agua sea inferior a 15 microsiemens (mS). Enjuague la cristalería antes de usar.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

## Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

## Procedimiento

Disuelva 1 comprimido en 500 ml de agua destilada para preparar solución salina al 0,85 % con fines bacteriológicos. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Mezcle bien.

## Interpretación

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) se prueban como diluyentes de acuerdo con la ISO 11133:2014. La recuperación de los organismos de control debe ser de  $\pm 30$  % de las ufc de control (0 minutos).

## Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio al probar las cepas de referencia siguientes.

Pruebas realizadas según la ISO 11133:2014.

Condiciones de incubación: 37 °C  $\pm$  2 °C durante 18  $\pm$  2 horas

Controles positivos	
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de $\pm 30$ % de las ufc de control (0 minutos) de un inóculo para lograr un recuento de 50-150 ufc después de mantener 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

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) solo están diseñadas para usarse como diluyente y no proporcionan 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 aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del dispositivo mediante una tasa general de corrección del 90 % obtenida con el producto durante 5 años de pruebas (del 30.08.2017 al 12.01.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Una tasa general de aprobación del 90 % (basada en los datos de los 10 lotes más recientes) proporciona datos suficientes sobre la precisión teniendo en cuenta el bajo riesgo del dispositivo y no refleja el producto que se lanza para uso clínico. Con la variación normal en el proceso de fabricación, puede ocurrir un pequeño número de fallos; sin embargo, no hay riesgo para el usuario final, ya que no se autorizará la venta de los lotes que no cumplan con las especificaciones.

Los comprimidos de solución salina (BR0053G) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto al menos en 1961, con resultados disponibles desde 1996. El medio se inocula para lograr un conteo de 50-150 ufc *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) y *estafilococo áureo* (ATCC® 25923™) y cuando se inocula en el medio de control en el tiempo cero y después de mantener a 20-25 °C durante 45 minutos e incubar a 37  $\pm$  2 °C durante 18  $\pm$  2 horas, el usuario puede recuperar organismos con morfología de colonia y recuperación de  $\pm 30$  % de las ufc de control (0 minutos) del inóculo inicial.

## Bibliografía

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 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.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 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.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 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.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 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 in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en el Reino Unido



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

ATCC y las marcas del 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, Reino Unido



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

### Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-11-10 Documento original