



# VADEMÉCUM

2005

Centro Nacional de  
Productos Biológicos

Instituto Nacional de Salud  
Lima - Perú





# VADEMÉCUM 2005

## ELABORADO POR:

Q.F. Julia Jesús Chu Cayatopa  
Q.F. Gladys Mónico Rosales  
Q.F. Rosa Amelia Mendoza Yanavilca  
Q.F. Mónica Chacón Paz  
Q.F. Flor Fuentes Paredes  
Blga. Margarita Rodríguez Gutarra  
Blga. Silvia Seraylan Ormachea

Centro Nacional de  
Productos Biológicos

Instituto Nacional de Salud  
Lima, Perú



Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Instituto Nacional de Salud. Centro Nacional de Productos Biológicos  
Vademécum / Elaborado por Centro Nacional de Productos Biológicos. – Lima:  
Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2005.  
64 p.: 15 cm.

1. SUEROS INMUNES 2. VACUNAS ANTIRRÁBICAS 3. INDICADORES Y  
REACTIVOS 4. ANTÍGENOS 5. MEDIOS DE CULTIVO

- I. Centro Nacional de Productos Biológicos (Perú)
- II. Instituto Nacional de Salud (Perú)
- III. Perú. Ministerio de Salud

ISBN 9972-857-51-4

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2005-6756

© Ministerio de Salud, 2005

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Telf.: (51-1) 431-0410

©Instituto Nacional de Salud, 2005

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Telf.: (51-1) 471-9920 Fax: (51-1) 471-0179

Correo electrónico: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)

Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) - Instituto Nacional de Salud

Av. Defensores del Morro N° 2268 (Ex Av. Huaylas)

Teléfono: (51-1) 467-4499 y (51-1) 467-6696 anexo: 550

Telefax: (51-1) 467-0878

Correo electrónico: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Portada: Producción del CNPB-INS.

Se autoriza su reproducción total o parcial siempre y cuando se cite la fuente.

# Contenido

INTRODUCCIÓN	5
SUEROS ANTIPONZOÑOSOS DE USO HUMANO	
- Suero Antibotrópico polivalente	8
- Suero Anticrotálico monovalente	10
- Suero Antilachésico monovalente	12
- Suero Antiloxoscélico monovalente	14
VACUNAS DE USO HUMANO	
- Vacuna antirrábica inactivada cultivada en cerebro de ratón lactante	18
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO HUMANO	
- Sueros antismático y capsular de Salmonella	26
- Antisuero polivalente de <i>Vibrio cholerae</i>	28
- Antisuero de <i>Vibrio cholerae</i> O139	30
- Reactivo para diagnóstico de peste: prueba de hemaglutinación pasiva	31
- Tuberculin PPD RT 23	33
- Reactivo para diagnóstico de Brucelosis: prueba complementaria	35
- Reactivo para diagnóstico de Brucelosis: prueba tamiz	38
ANTÍGENOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO	
- Antígeno <i>Brucella abortus cepa 1119-3</i> : prueba en tubo	42
- Antígeno <i>Brucella abortus cepa 1119-3</i> : prueba en placa	43
- Antígeno <i>Brucella abortus cepa 1119-3</i> : prueba Rosa de Bengala	44
ANTÍGENOS DE USO VETERINARIO	
- Antígeno <i>Brucella abortus cepa 1119-3</i> : prueba anillo en leche	46
VACUNAS DE USO VETERINARIO	
- Vacuna antirrábica inactivada, en cultivo celular	50
- Vacuna antirrábica en Cerebro de Ratón Lactante	52
- Vacuna <i>AntiBrucella melitensis cepa Rev-1</i> para cabras jóvenes	54
- Vacuna <i>AntiBrucella melitensis cepa Rev-1</i> para cabras adultas	55
- Vacuna carbonosa	56

MEDIOS DE CULTIVO	
- Medio bifásico Ruiz Castañeda Modificado para uso pediátrico y adulto	60
DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS	61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

# Introducción

El Centro Nacional de Productos Biológicos es un órgano de línea del Instituto Nacional de Salud que se encarga de producir e investigar biológicos de uso humano y animal e insumos para investigación biomédica; también desarrolla nuevas tecnologías para satisfacer la demanda del país en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de incidencia en salud pública humana y veterinaria.

Los continuos avances tecnológicos en el área de elaboración de productos biológicos y la creciente demanda de vacunas, antivenenos y reactivos de diagnóstico hacen necesaria la innovación permanente, para ello en los últimos años se viene construyendo modernas instalaciones, adquiriendo equipamiento de última generación y capacitando al personal en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y actualización en procesos productivos.

En esta búsqueda por brindar un mejor servicio es que se ha realizado una compilación de información referente a los productos que brinda nuestra institución, con la finalidad de ofrecer una información integral, que considere tanto los aspectos técnicos como los científicos y que se constituya en un medio de consulta útil para los profesionales de la salud, el resultado de este trabajo es el presente VADEMÉCUM de los productos biológicos elaborados en el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB).

Este trabajo se ha visto cristalizado gracias al esfuerzo y participación de profesionales del CNPB quienes han reunido toda la información actualizada para plasmar en esta publicación no solamente los productos elaborados por nuestro centro, sino también para transmitir el interés, esfuerzo y dedicación que se invierte en cada una de las etapas de elaboración y control de los productos biológicos que ofrecemos.

Esperamos que el presente VADEMÉCUM cumpla el objetivo trazado, que es el brindar información útil, veraz, concisa y que facilite el manejo de las enfermedades de importancia para la salud pública humana y veterinaria y contribuya a elevar la calidad de vida de nuestra población.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
“Investigar para proteger la salud”



**SUEROS ANTIPONZOÑOSOS  
DE USO HUMANO**

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

El suero antibotrópico polivalente es una solución de inmunoglobulinas específicas obtenidas a partir del plasma de equinos hiperinmunizados con venenos de serpientes del género *Bothrops*.

Se presenta como un líquido transparente, de color amarillo claro a una tonalidad verdosa. También puede presentarse como una solución incolora cuando el plasma equino se procesa con ácido caprílico.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable endovenosa (E.V.).

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla por 10 mL contiene:

Inmunoglobulinas de origen equino, que neutralizan no menos de 25 mg de veneno de *Bothrops atrox*.

Tiomersal 0,0005 g

Fenol 0,025 g

Excipientes c.s.

## SUERO ANTIBOTRÓPICO POLIVALENTE Heterólogo (Equino)

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las inmunoglobulinas en general anulan los efectos nocivos de un agente agresor (antígeno) al unirse específicamente a los sitios activos de éste.

### INDICACIONES

Para el tratamiento de envenenamientos causados por la mordedura de serpientes del género *Bothrops* (*B. atrox* vg Jergón de selva; *B. brazili* vg Jergón Shushupe; *B. pictus* vg Jergón de la costa; *B. barnetti* vg "Macanche", *B. hyoprora* vg "Jergón").

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conoce interacciones con otros medicamentos o productos biológicos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta formulación.

### PRECAUCIONES

Es muy importante obtener la historia del paciente, saber si ha recibido con anterioridad suero heterólogo (antirrábico, antiofídico, antitetánico) o si tiene antecedentes alérgicos a medicamentos, alimentos, o si ha sido desensibilizado. En estos casos, el médico debe tener especial cuidado ya que las probabilidades de reacciones adversas son mayores.

Durante la administración del suero y en especial cuando hay alguna reacción, el paciente debe estar bajo observación directa por dos horas y supervisión cercana por 24 horas.

Este medicamento contiene tiomersal como conservador y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

### INCOMPATIBILIDADES

No se conocen incompatibilidades.

### REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento contiene tiomersal, compuesto organomercurial utilizado como conservador, que puede producir reacciones de sensibilización (ver anexo Reacciones Tempranas Adversas a los Antivenenos).

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se tiene reportado ningún caso de sobredosis.

# Suero Antibotrópico Polivalente

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada depende de la severidad del envenenamiento:

- Envenenamiento leve:** Cuando hay poco dolor en la zona mordida, edema local discreto, ausencia de signos y síntomas sistémicos y el tiempo de coagulación es normal o ligeramente alterado. La dosis recomendada es de 4 viales.
- Envenenamiento moderado:** Cuando el paciente tiene dolor acentuado en la zona mordida, edema local evidente, presencia de signos y síntomas sistémicos, tiempo de coagulación alterado o sangre incoagulable. La dosis recomendada es de 5 a 8 viales.
- Envenenamiento grave:** Cuando además de los síntomas en el área mordida como dolor, edema y equimosis se presentan hemorragias severas (boca, nariz, hematuria), descenso de la presión arterial y síntomas de colapso. La dosis recomendada para los niños y adultos es de 9 a 12 viales.

El suero se aplica por vía endovenosa, en dilución con solución salina normal.

- Niños: 50 - 100 mL
- Adultos: 250 - 500 mL

Pasar en 30 - 60 minutos, bajo estricta observación médica.

## ADVERTENCIAS

El suero antibotrópico es un producto biológico heterólogo para el ser humano, y puede desencadenar reacciones alérgicas severas en algunos sujetos sensibles.

La administración del suero debe iniciarse lo más pronto posible. Se deja a criterio del médico tratante llevar a cabo la prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento, considerando que esta prueba no tiene valor predictivo y se pierde tiempo valioso que podría comprometer la vida del paciente.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No congelar ni exponer al sol.

No utilizar en casos de mordedura por serpiente no venenosa y por serpiente venenosa de otro género.



## ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8°C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla por 10 mL.

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

El suero anticrotálico monovalente es una solución de inmunoglobulinas específicas obtenidas a partir del suero de equinos hiperinmunizados con venenos de serpientes del género *Crotalus*.

Se presenta como un líquido transparente, de color amarillo claro a una tonalidad verdosa. También puede presentarse como una solución incolora cuando el plasma equino se procesa con ácido caprílico.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable endovenosa (E.V.).

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla por 10 mL contiene: Inmunoglobulinas de origen equino, que neutralizan no menos de 25 mg de veneno de *Crotalus durissus terrificus*.  
Tiomersal 0,0005 g  
Fenol 0,025 g  
Excipientes c.s.

## SUERO ANTICROTÁLICO MONOVALENTE Heterólogo (Equino)

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las inmunoglobulinas en general anulan los efectos nocivos de un agente agresor (antígeno) al unirse específicamente a los sitios activos de éste.

### INDICACIONES

Para el tratamiento de envenenamiento causado por la mordedura de la serpiente *Crotalus durissus terrificus* vg "Cascabel".

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conoce interacciones con otros medicamentos o productos biológicos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta formulación.

### PRECAUCIONES

Es muy importante obtener la historia del paciente, saber si ha recibido con anterioridad suero heterólogo (antirrábico, antiofídico, antitetánico) o si tiene antecedentes alérgicos a medicamentos, alimentos, o si ha sido desensibilizado. En estos casos, el médico debe tener especial cuidado ya que las probabilidades de reacciones adversas son mayores.

Durante la administración del suero y en especial cuando hay alguna reacción, el paciente debe estar bajo observación directa por dos horas y supervisión cercana por 24 horas.

Este medicamento contiene tiomersal como conservador y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

### INCOMPATIBILIDADES

No se conocen incompatibilidades.

### REACCIONES ADVERSAS

La administración de suero provoca en algunos pacientes reacciones adversas especialmente si ha recibido tratamiento previo con suero equino (ver anexo Reacciones Tempranas Adversas a los Antivenenos).

Este medicamento contiene tiomersal, compuesto organomercurial como conservador, que puede producir reacciones de sensibilización.

# Suero Anticrotálico Monovalente

## TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se tiene reportado ningún caso de sobredosis.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada depende de la severidad del envenenamiento:

- Envenenamiento leve:** Cuando hay mialgia discreta o ausente en algunos casos y el tiempo de coagulación aún se encuentra normal. La dosis recomendada es de 1 a 4 viales.
- Envenenamiento moderado:** Cuando el paciente tiene facies miasténica discreta o evidente, mialgia discreta o ausente en algunos casos y tiempo de coagulación generalmente normal. La recomendada es de 5 a 8 viales.
- Envenenamiento grave:** Cuando la facies miasténica es evidente, hay mialgias, orina roja o marrón, posterior oliguria o anuria y el tiempo de coagulación se encuentra alterado. La dosis recomendada es de 9 a 12 viales.

El suero se aplica por vía endovenosa, en dilución con solución salina normal.

- Niños: 50 - 100 mL
- Adultos: 250 - 500 mL

Pasar en 30 - 60 minutos, bajo estricta observación médica.

## ADVERTENCIAS

El suero anticrotálico es un producto biológico heterólogo para el ser humano y puede desencadenar reacciones alérgicas severas en algunos sujetos sensibles.

La administración del suero, debe iniciarse lo más pronto posible. Se deja a criterio del médico tratante llevar a cabo la prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento, considerando que esta prueba no tiene valor predictivo y se pierde tiempo valioso que podría comprometer la vida del paciente. Venta bajo prescripción médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No congelar ni exponer al sol.

No utilizar en casos de mordedura por serpiente no venenosa y por serpiente venenosa de otro género.



## ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla por 10 mL.

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

El suero antilachésico monovalente es una solución de inmunoglobulinas específicas obtenidas a partir del suero de equinos hiperinmunizados con veneno de la serpiente *Lachesis muta muta*. Se presenta como un líquido transparente, de color amarillo claro a una tonalidad verdosa. También puede presentarse como una solución incolora cuando el plasma equino se procesa con ácido caprílico.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable endovenosa (E.V.).

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla por 10 mL de suero contiene:

Inmunoglobulinas de origen equino, que neutralizan no menos de 25 mg de veneno de *Lachesis muta muta*.

Tiomersal 0,0005 g

Fenol 0,025 g

## SUERO ANTILACHÉSICO MONOVALENTE Heterólogo (Equino)

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las inmunoglobulinas en general anulan los efectos nocivos de un agente agresor (antígeno) al unirse específicamente a los sitios activos de éste.

### INDICACIONES

Para el tratamiento de envenenamiento causado por la mordedura de la serpiente *Lachesis muta muta* vg "Shushupe".

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conoce interacciones con otros medicamentos o productos biológicos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta formulación.

### PRECAUCIONES

Es muy importante obtener la historia del paciente, saber si ha recibido con anterioridad suero heterólogo (antirrábico, antiofídico, antitetánico) o si tiene antecedentes alérgicos a medicamentos, alimentos, o si ha sido desensibilizado. En estos casos, el médico debe tener especial cuidado ya que las probabilidades de reacciones adversas son mayores.

Durante la administración del suero y en especial cuando hay alguna reacción, el paciente debe estar bajo observación directa por dos horas y supervisión cercana por 24 horas. Este medicamento contiene tiomersal como conservador y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

### INCOMPATIBILIDADES

No se conocen incompatibilidades.

### REACCIONES ADVERSAS

Por ser un producto heterólogo, el suero puede provocar reacciones adversas. Este medicamento contiene tiomersal, compuesto organomercurial que puede producir reacciones de sensibilización (ver anexo Reacciones Tempranas Adversas a los Antivenenos).

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se tiene reportado ningún caso de sobredosis.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada depende de la severidad del envenenamiento:

# Suero Antilachésico Monovalente

- a) **Envenenamiento leve:** Cuando existe poco dolor en la zona mordida, edema local discreto, ausencia de signos y síntomas sistémicos y el tiempo de coagulación es normal o ligeramente alterado. La dosis recomendada es de 4 viales.
- b) **Envenenamiento moderado:** Cuando el paciente tiene dolor acentuado en la zona mordida, edema local evidente, presencia de signos y síntomas sistémicos, tiempo de coagulación alterado o sangre incoagulable. La dosis recomendada es de 5 a 8 viales.
- c) **Envenenamiento grave:** Cuando además de los síntomas en el área mordida como dolor, edema y equimosis se presentan hemorragias severas (boca, nariz, hematuria), descenso de la presión arterial y síntomas de colapso, la dosis recomendada para niños y adultos es de 9 a 12 viales.

El suero se aplica por vía endovenosa, en dilución con suero fisiológico.

- Niños: 50 - 100 mL
- Adultos: 250 - 500 mL

Pasar en 30 - 60 minutos, bajo estricta observación médica.

## ADVERTENCIAS

El suero antilachésico es un producto biológico heterólogo para el ser humano, y puede desencadenar reacciones alérgicas severas en algunos sujetos sensibles.

La administración del suero, debe iniciarse lo más pronto posible. Se deja a criterio del médico tratante llevar a cabo la prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento, considerando que esta prueba no tiene valor predictivo y se pierde tiempo valioso que podría comprometer la vida del paciente.

Antes de aplicar el suero lea las precauciones del fabricante.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. No utilizar en casos de mordedura por serpiente no venenosa y por serpiente venenosa de otro género. No congelar ni exponer al sol.



## ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla por 10 mL.

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

El suero antiloxoscélico monovalente es una solución de inmunoglobulinas específicas obtenidas a partir del plasma de equinos hiperinmunizados con veneno de arañas del género *Loxosceles*.

Se presenta como un líquido transparente, de color amarillo claro a una tonalidad verdosa. También puede presentarse como una solución incolora cuando el plasma equino se procesa con ácido caprílico.

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable endovenosa (E.V.).

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla por 5 mL contiene: Inmunoglobulinas de origen equino, que neutralizan no menos de 80 glándulas de araña de *Loxosceles laeta*.

Tiomersal 0,00025 g

Fenol 0,0125 g

excipientes c.s.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las inmunoglobulinas en general anulan los efectos nocivos de un agente agresor (antígeno) al unirse específicamente a los sitios activos de éste.

## SUERO ANTILOXOSCÉLICO MONOVALENTE

Heterólogo (Equino)

### INDICACIONES

Para el tratamiento de envenenamientos causados por la mordedura de las arañas del género *Loxosceles* (araña casera o violín). El suero debe administrarse en todas las exposiciones graves.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conoce interacciones con otros medicamentos o productos biológicos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta formulación.

### PRECAUCIONES

Es muy importante obtener la historia del paciente, saber si ha recibido con anterioridad suero heterólogo (antirrábico, antitetánico) o si tiene antecedentes alérgicos a medicamentos, alimentos, o si ha sido desensibilizado. En estos casos, el médico debe tener especial cuidado ya que las probabilidades de reacciones adversas son mayores.

Durante la administración del suero y en especial cuando hay alguna reacción, el paciente debe estar bajo observación directa por 2 horas y supervisión cercana por 24 horas.

Este medicamento contiene tiomersal como conservador y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

### Tratamiento de shock anafiláctico

Si se presenta un cuadro clínico de shock anafiláctico, se diluye 1 mL de la solución comercial de adrenalina (1:1000) a 10 mL. De este volumen inyectar lentamente de 1 - 3 mL por vía E.V., controlando el pulso y la presión sanguínea; si es necesario se puede repetir la administración de adrenalina.

### INCOMPATIBILIDADES

No se conocen incompatibilidades.

### REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento contiene tiomersal, compuesto organomercurial que puede producir reacciones de sensibilización.

En casos severos de enfermedad del suero se utiliza tratamiento con corticoides.

# Suero Antiloxoscélico Monovalente

## TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se tiene reportado ningún caso de sobredosis.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 1 a 2 frascos ampolla tanto para niños como adultos.

El suero se aplica por vía endovenosa, en dilución con solución salina normal.

- Niños: 50 - 100 mL
- Adultos: 250 - 500 mL

Pasar en 30 - 60 minutos, bajo estricta observación médica.

## CARACTERIZACIÓN DE LOS ACCIDENTES LOXOSCÉLICOS

El veneno loxoscélico puede causar necrosis cutánea, hemólisis intravascular, vasculitis, coagulación intravascular diseminada e insuficiencia renal aguda. Se presentan las siguientes características:

- Loxoscelismo banal:** (3 - 20% de los casos). Son asintomáticos, aunque se refiere oliguria.
- Síndrome cutáneo:** (60 - 80% de los casos). El síntoma inicial predominante es la sensación de lancetazo o picadura urente, seguida de prurito, dolor indefinido, intranquilidad y sensación de tumefacción en la zona de la mordedura. Inicialmente hay eritema y edema en la zona picada; en las siguientes 48 - 72 horas la lesión se va transformando en una placa violácea equimótica con formas pálidas que recuerdan el aspecto de mármol vetado y reciben el nombre de placa liveloide. Esta lesión posee contornos irregulares y al cabo de los días aparecen ampollas en su interior. El contenido inicialmente seroso de las ampollas se torna sanguinolento, el cual se reabsorbe formándose una costra negra que se esfacela dejando, al desprenderse, una úlcera de cicatrización tórpida luego de semanas o meses.
- Síndrome cutáneo-visceral:** (10 - 30% de los casos). Los síntomas iniciales son similares al loxoscelismo cutáneo y además con escalofríos, cefalea y náuseas en aumento, a las 48 horas del accidente se puede presentar insomnio, sensación febril, astenia y malestar general. Los signos como ictericia, palidez, hemoglobinuria y hematuria se acompañan de fiebre, compromiso sensorial con obnubilación progresiva, delirio e incluso eczema, la erupción cutánea morbiliforme o escarlatiniforme es frecuente en las primeras 48 horas del envenenamiento. Finalmente pueden presentarse las manifestaciones del síndrome de insuficiencia renal aguda.



## ADVERTENCIAS

El suero antiloxoscélico es un producto biológico heterólogo para el ser humano, y puede desencadenar reacciones alérgicas severas en algunos sujetos sensibles. Debe administrarse lo más rápido posible después del accidente (dentro de las 24 horas).

La administración del suero, debe iniciarse lo más pronto posible. Se deja a criterio del médico tratante llevar a cabo la prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento, considerando que esta prueba tiene nulo valor predictivo y se pierde tiempo valioso que podría comprometer la vida del paciente.

Antes de aplicar el suero lea las precauciones del fabricante.

Venta bajo prescripción médica.

Manténgase este medicamento fuera del alcance de los niños.

No congelar ni exponer al sol.

No utilizar en casos de picadura de arañas de otros géneros.

## ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8°C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla por 5 mL.

## ANEXO

### REACCIONES TEMPRANAS ADVERSAS A LOS ANTIVENENOS

En 1981, la Organización Mundial de la Salud definió las reacciones tempranas adversas (RTA) a los antivenenos como aquellas que presentan los pacientes durante la infusión del antiveneno y hasta 24 h después. Ellas pueden ser **leves** (reacciones cutáneas tipo urticaria y rash, o gastrointestinales, fiebre y escalofríos), **moderadas** (hipotensión leve, edema angioneurótico facial), y **graves** (angioedema de vías aéreas, choque, broncoespasmo y paro cardíaco). Hay tres posibles mecanismos para el desarrollo de RTAs: **1) anafilaxia**, mediada por IgE en individuos previamente sensibilizados por suero equino terapéutico o profiláctico (antiofídico, antidiftérico, antitetánico, antirrábico), el mecanismo menos frecuente (< ó = al 1 %); **2) reacciones anafilactoides**, por activación del sistema del complemento (C3a y C5a funcionan como anafilatoxinas), el mecanismo más común; **3) reacciones pirogénicas**, por el uso de productos contaminados con endotoxinas bacterianas por malas prácticas de manufactura.

El antiveneno será diluido en solución isotónica de NaCl 0,9 % (50 - 100 mL para niños y 250 - 500 mL para adultos) y la infusión EV se completará en 30 - 60 min. Si ocurren RTAs, deberá iniciarse tratamiento inmediatamente: la infusión de antiveneno será detenida y se administrará adrenalina (0,01 mg/Kg en niños y 0,3 - 0,5 mg en adultos) por vía SC, para reacciones leves/moderadas o por vía EV en las reacciones graves. Adicionalmente, los pacientes recibirán una dosis EV de un corticosteroide, la cual será repetida cada 6 h por 24 h, y una dosis única de un antihistamínico EV. Después de que los síntomas de RTAs hayan desaparecido, la infusión del antiveneno será continuada con precaución.

**Las reacciones de hipersensibilidad tardías** a la terapia con antivenenos (**enfermedad del suero**) han sido descritas desde 5 hasta 24 días después de la seroterapia en 15% - 86% de los pacientes. Ellas son inducidas por complejos antígeno-anticuerpo (IgG humana anti-IgG equina) con activación del complemento. Urticaria, artralgias, fiebre, linfadenopatía y proteinuria, son los signos más comunes de la enfermedad del suero. Un breve curso de antihistamínicos orales, y de corticosteroides en algunos casos, mejorará los síntomas.

# **VACUNAS DE USO HUMANO**

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

La vacuna antirrábica es una suspensión acuosa con ligera tonalidad amarilla que contiene 3 cepas de virus rábico fijo: CVS (Challenge Virus Standard), 51 y 91, se utiliza como medio de multiplicación viral el cerebro de ratón lactante de un día de nacido, como agente inactivante la  $\beta$ -Propiolactona o luz ultravioleta y como preservantes tiomersal y fenol.

La vacuna antirrábica cultivada en Cerebro de Ratón Lactante (CRL) se procesa con la técnica de Fuenzalida Palacios, y es sometida a rigurosos controles de calidad, cumpliendo con las normas nacionales y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en cuanto a esterilidad, inocuidad y potencia.

La potencia de la vacuna está determinada por la prueba de NIH y es igual o mayor a 1,3 U.I./2 mL.

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable por vía subcutánea (S.C.).

## VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA CULTIVADA EN CEREBRO DE RATÓN LACTANTE USO HUMANO

### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 2 mL contiene:

Suspensión de cerebro de ratón lactante al 1% infectado con virus rábico fijo CVS, 51 y 91 e inactivado.

Fenol al 0,1% y tiomersal al 0,01%.

Solución buffer fosfato c.s.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las cepas de virus rábico fijo CVS, 51 y 91 inactivados tienen un elevado valor antigénico e inducen la formación rápida de títulos elevados de anticuerpos neutralizantes.

La vacuna CRL confiere protección durante un año como mínimo cuando se aplica el esquema de vacunación completa.

### INDICACIONES

Para la prevención y el tratamiento de la rabia, cuando una persona está expuesta efectiva o potencialmente al virus rábico. Son indicadas de acuerdo a la clasificación de la exposición.

#### Clasificación de la exposición:

Para determinar los riesgos de la rabia se considera las condiciones del animal mordedor y las características de la mordedura, se clasifican en:

**a. Exposición Leve:** Son aquellas que tendrían tiempo de incubación más prolongados.

- Mordedura única y superficial, localizada en tronco o extremidades, con excepción de pulpejo de dedos y que son ocasionadas por perros o gatos conocidos, sin sospecha de rabia. La exposición a la sangre, leche, orina y heces no constituyen riesgo de transmisión de rabia.

**b. Exposición Grave:** Las que tienen periodos de incubación cortos como:

- Mordeduras localizadas en cara, cabeza, cuello o pulpejo de dedos de las manos, por animales domésticos con o sin sospecha de rabia.
- Mordeduras profundas o desgarradas.
- Mordeduras múltiples.
- Mordeduras ocasionadas por animales desconocidos.
- Mordeduras por perros y gatos que mueren durante los siguientes 10 días de la exposición.
- Mordeduras por animales con diagnóstico laboratorial de rabia.
- Mordeduras por animales silvestres susceptibles de rabia (murciélagos, monos, zorros, etc.).
- Contacto de saliva de animal con diagnóstico laboratorial de rabia con heridas recientes o con las mucosas.

# Vacuna Antirrábica Inactivada Cultivada en Cerebro de Ratón Lactante

1. **Indicación para una preexposición:** A toda persona en alto riesgo de contraer la enfermedad.
  - Trabajadores de laboratorio de diagnóstico, investigación, producción y control, que manipulan el virus de la rabia.
  - Veterinarios clínicos.
  - Trabajadores relacionados con la vida silvestre y personas que mantienen contacto con animales silvestres como murciélagos, zorros, mapaches, gatos, perros u otras especies con riesgo de tener rabia.
  - Viajeros en turismo de aventura en áreas endémicas.
2. **Indicación para una postexposición:** A toda persona después de sufrir un accidente o contacto con un animal sospechoso o con infección comprobada con el virus de la rabia.
  - En exposiciones leves, si el animal agresor desaparece o no hay certeza en la identificación de su estado.
  - En exposiciones graves, si el animal desaparece o no hay certeza en la identificación de su estado mientras se inicia la observación.
  - En accidente de mordedura por animales silvestres.
  - Personal de laboratorio accidentado con material contaminado a pesar de que haya recibido profilaxis preexposición.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conoce interacciones con otros medicamentos o productos biológicos.

## CONTRAINDICACIONES

Por tratarse de una vacuna inactivada no tiene contraindicaciones.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Este medicamento contiene tiomersal y fenol como preservantes y es posible que pueda originar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico o si ha sufrido algún problema después de la administración de este medicamento.

Usar bajo prescripción médica.

No usar vacunas vencidas.

Antes de usar, agitar el vial para obtener una suspensión homogénea.

Si presentara cambios de color de la vacuna descartar el vial. El producto, no se debe congelar ni exponer a los rayos solares, ya que alterarían su aspecto y valor antigénico.

Si la vacuna no ha tenido adecuada conservación debe descartarse.

En el tratamiento postexposición cumplir con el esquema de vacunación indicado, evitar el abandono, salvo en los casos en que se ha descartado la rabia en el animal que supuestamente transmitió la enfermedad.

# Uso Humano

---

Siempre que se utilice suero antirrábico se iniciará inmediatamente un esquema clásico de vacunación (debido a que el alto nivel de anticuerpos circulantes hace que las 4 ó 5 primeras dosis del esquema no puedan desarrollar plenamente su capacidad formadora de inmunoglobulinas), cuidando que ambos biológicos no coincidan en el lugar de aplicación.

---

Las personas que trabajan con virus rábico vivo en un laboratorio de diagnóstico, investigación o producción, deben realizarse pruebas serológicas cada seis meses y deben recibir inmunización de refuerzo cuando el título es menor de 0,5 U.I./ mL.

Durante el tratamiento, se aconseja evitar ingerir bebidas alcohólicas y alimentos muy condimentados, realizar actividades que demanden mucho esfuerzo físicos, no someterse a cambios bruscos de temperaturas. Consultar al médico en cuanto sienta alguna molestia que se sospeche de una reacción a la vacuna.

## REACCIONES ADVERSAS

Existen causas predisponentes para la presentación de reacciones postvacunales, como son: los antecedentes de alergia personal y familiar (asma, eczemas, enfermedades por complejos inmunes). Es importante tener en cuenta que las personas anteriormente vacunadas tienen mayores posibilidades de presentar reacciones postvacunales. El riesgo depende del número de las dosis aplicadas, por ello, cuando se tenga que utilizar el esquema clásico (CRL) se hará con estricta supervisión médica. Pueden ser:

**1. Locales:** Son las más frecuentes, el dolor es la primera sensación, seguido de hiperestesia, eritema y prurito, en la zona de aplicación. Pueden presentarse ronchas o adenopatía regional.

Tratamiento: Es sintomático (antihistamínicos y analgésicos), o la aplicación de compresas frías por espacio de 10 minutos, varias veces al día en la zona de aplicación. **NO SUSPENDER EL TRATAMIENTO.**

**2. Sistémicas:** Se puede presentar cefalea, decaimiento, mareos, escalofríos, fiebre o exantema.

Tratamiento: es sintomático (analgésicos, antipiréticos y antihistamínicos), debiendo continuar la vacunación bajo supervisión médica.

**3. Neurológicas:** La incidencia se ha reportado de 1 en 8000 tratamientos con CRL<sup>1</sup> y luego de 10 dosis. Ocurre en personas altamente alérgicas. Las reacciones pueden ser neuritis periférica, polineuritis, encefalitis. El paciente se queja de adormecimientos en las extremidades, disminución o ausencia de reflejos. Se ha notificado casos de síndrome de Guillian-Barré, parálisis ascendente de Landry o encefalitis perivasculares.

Tratamiento: En caso de presentarse estas reacciones el paciente debe ser inmediatamente referido a un centro hospitalario, completándose la vacunación con otro tipo de vacuna. La vacunación se suspenderá definitivamente, si se considera que las dosis aplicadas han sido suficientes

(mínimo 7 dosis) demostrado mediante un dosaje de anticuerpos. El cuadro neurológico se tratará sintomáticamente y se administrarán corticoides de acuerdo con el criterio médico.

Toda persona que va recibir un tratamiento antirrábico y que tiene antecedentes de vacunación previa o antecedentes alérgicos, deberá recibir evaluación médica durante el proceso de tratamiento y hasta quince días después del término de la vacunación por el riesgo de reacciones tardías.

### ADVERTENCIAS

Manténgase este medicamento fuera del alcance de los niños.

La presencia de pequeños grumos no significa alteración del producto, debido a que por tratarse de una suspensión en cerebro de ratón lactante es susceptible de sedimentarse, y al agitarse debe resuspenderse.

Cualquier enfermedad previa o que se inicie durante el transcurso del tratamiento, no debe ser causa de abandono o interrupción de la serie vacunal. El embarazo tampoco es indicación de suspensión o de negativa de prescripción, dado que no implica riesgos ni a la madre ni al feto, pues se trata de vacunas elaboradas con virus inactivados.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía subcutánea, en la región periumbilical. En caso de no poder administrar en esta zona por alguna inconveniencia se podrá aplicar en la región interescapular o deltoidea por la misma vía.

#### a) Esquema preexposición:

Esquema	Volumen de la dosis	Nº de dosis	Días de aplicación	Refuerzo
A	2 mL	03	0, 7 y 21	90 días
B	2 mL	03	0, 2, 4	30 días

El esquema B se utiliza cuando se requiera una vacunación en un tiempo más breve. Después de 10 a 14 días del refuerzo determinar el título de anticuerpos neutralizantes. El valor mínimo de anticuerpos requeridos es de 0,5 U.I./mL, en caso contrario se administrará dosis de refuerzo hasta que, los anticuerpos lleguen al nivel deseado. Si el paciente inmunizado, sufre un accidente de mordedura y de requerir tratamiento antirrábico se le prescribe sólo esquema reducido. Anualmente es necesario aplicar un refuerzo, también sujeto al título de anticuerpos.

**b) Esquema postexposición:**

El tratamiento postexposición se iniciará tan pronto como fuese posible luego de la mordedura o en el momento mismo en que se tome conocimiento del accidente.

**Esquema reducido: 7 dosis + 3 refuerzos**

Consiste en aplicar una dosis diaria por 7 días y los refuerzos a los 10, 20 y 60 días después de la última dosis de la serie.

Variables	Tratamiento	Refuerzo
Volumen de la dosis	2 mL	2 mL
Número de dosis	14	2
Día de aplicación	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,.... 14	10, 20 días de la última dosis de la serie.

**Esquema clásico: 14 dosis + 2 refuerzos**

Consiste en la aplicación de 14 dosis en forma diaria ininterrumpida, y dosis de refuerzo a los 10 y 20 días de la última dosis de la serie. Cuando se indica suero antirrábico es necesario administrar el tratamiento según el esquema clásico.

Debe utilizarse el suero antirrábico en los siguientes casos:

- Mordeduras localizadas en cara, cabeza, cuello y pulpejo de dedos de mano producidas por perro, gato u otro animal doméstico sospechoso de rabia.
- Mordeduras ocasionadas por animales silvestres localizadas en cara, cabeza, cuello o pulpejo de dedos de manos.
- Mordeduras localizadas en cara, cabeza, cuello o pulpejo de dedos de manos ocasionadas por animales huidos o desconocidos.

En las exposiciones graves provocadas por perros o gatos conocidos y sin signos de rabia requieren sólo vacunación antirrábica hasta el quinto día y observación del animal mordedor.

Siempre que se utilice suero antirrábico se iniciará inmediatamente un esquema clásico de vacunación (debido a que el alto nivel de anticuerpos circulantes hace que las 4 ó 5 primeras dosis del esquema no puedan desarrollar plenamente su capacidad formadora de inmunoglobulinas), cuidando que ambos biológicos no coincidan en el lugar de aplicación.

**c) Abandono de tratamiento:**

El incumplimiento en la aplicación de la dosis del esquema antirrábico prescrito por más de 10 días constituye abandono de tratamiento, aun si fuese el

último refuerzo. En caso de abandono por más de 10 días antes de la 6ta. dosis recomenzar el esquema desde la primera dosis.

El abandono a partir de la 6ta. dosis se debe evaluar por serología; si ésta no es posible, cuando el abandono es menor de 10 días se dan 3 refuerzos los días 10, 20 y 60, y si el abandono excede los 10 días, se aplica un esquema complementario de 3 dosis los días 0, 2 y 4 a partir del nuevo contacto con el paciente con el servicio de salud.

**d) Tratamiento en caso de nueva exposición a virus rábico:**

En caso de una nueva exposición a virus rábico dentro de los 12 meses de finalizada la inmunización anterior con un esquema completo debidamente registrado, se aplicará 3 refuerzos: una dosis cada 3 días (7mo. informe OMS). En caso de no haber completado su esquema o si hubiera transcurrido más de 1 año de la última inmunización, se deberá indicar un nuevo esquema reducido.

Si se dispone de pruebas para dosaje de anticuerpos en el laboratorio, se deberá aplicar una dosis de refuerzo y se evalúa serológicamente a los 7 días, si los títulos son menores de 0,5 UI/mL. (7mo informe OMS) se aplicarán dosis de refuerzo hasta alcanzar títulos de anticuerpos protectores.

**ALMACENAMIENTO**

La vacuna se almacena refrigerada entre 2 y 8°C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura.

**ESTABILIDAD**

Manteniendo los requisitos de almacenamiento, con buena cadena de frío, la vacuna es estable y mantiene su potencia por 12 meses a partir de la fecha de elaboración.

**PRESENTACIÓN**

Caja con 10 frascos ampolla por 7 dosis c/u.  
1 dosis = 2 mL.



**REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO  
DE USO HUMANO**

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

Los sueros son preparados mediante inmunización de conejos con suspensiones de cepas de *Salmonella enterica* y *Citrobacter* O29, los sueros obtenidos se diluyen con solución *buffer* PBS más tiomersal 1/10 000 como preservante.

La cepa de *Salmonella enterica* incluye al serotipo Paratyphi A variedad Durazzo (2, 12), ser. Paratyphi B (4, 5, 12), ser. Thompson (6, 7), ser. Newport (6, 8), ser. Typhi T2 (9, 12), ser. London (3, 10), ser. Newington (3, 15), ser. Senftenberg (1, 3, 19) y la cepa *Citrobacter* O29.

El Suero Antisomático de *Salmonella polivalente* O (A-E), contiene anticuerpos contra los factores antigénicos somáticos del 1 al 10, 12, 15, 19 y los sueros agrupadores: Suero antisomáticos de *Salmonella* grupo A, grupo B, grupo C<sub>1</sub>, grupo C<sub>2</sub>, grupo D, grupo E y grupo E<sub>4</sub> contienen los anticuerpos contra los factores antigénico somáticos 2, 4, 5, 7, 8, 9, 3, 10, 15 y 1, 3, 19 respectivamente y suero de *Salmonella* anticapsular Vi contra los factores antigénicos capsular Vi.

## SUEROS ANTISOMÁTICO Y CAPSULAR DE SALMONELLA

### INDICACIONES

Para el diagnóstico *in vitro* de *Salmonella* y los grupos A, B, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, D, E<sub>1</sub>, E<sub>4</sub> y el antígeno capsular Vi, mediante la técnica de aglutinación en lámina.

### Instrucciones de uso

Técnica de aglutinación en lámina:

1. Emplear una lámina de aglutinación de vidrio, limpio y desengrasado previamente con alcohol 70°.
2. Con un lápiz de cera trazar rectángulos de 2 x 3 cm.
3. En la parte superior de un rectángulo de la lámina colocar una gota (aproximadamente 25 µL) de solución salina formolada al 0,5%, en la cual se suspende una asada del cultivo puro aislado de la muestra problema, de 18 a 24 horas en agar tripticosa soya (TSA), esta suspensión debe ser lechosa y homogénea, y luego adicionar una gota del Suero Antisomático de *Salmonella* Polivalente O (A - E).
4. Mezclar y homogenizar con la ayuda del asa, inmediatamente después mover la lámina con movimientos de vaivén hasta 20 veces.
5. Observar la reacción con la luz indirecta y en un fondo oscuro tras un minuto como máximo.
6. Si la reacción con el suero antisomático de *Salmonella* Polivalente O (A - E) es positiva y se desea identificar el grupo, probar con los Sueros agrupadores, siguiendo los pasos desde 2 hasta 5, con la excepción que con el suero de *Salmonella* anticapsular Vi la reacción es dentro de los 2 minutos.

### Interpretación de resultados

Suero antisomático de *Salmonella* polivalente O (A - E):

La aglutinación empleando este suero constituye una identificación de *Salmonella*.

En la reacción negativa se observa una suspensión lechosa uniforme.

Suero antisomático de *Salmonella* grupo A, grupo B, grupo C<sub>1</sub>, grupo C<sub>2</sub>, grupo D, grupo E<sub>1</sub> y grupo E<sub>4</sub>. La aglutinación empleando estos sueros agrupadores nos indica el grupo al que pertenece el serotipo de *Salmonella*.

Suero de *Salmonella* anticapsular Vi:

La aglutinación empleando este suero agrupador nos indica la presencia del antígeno capsular Vi.

# Sueros Antisomático y Capsular de Salmonella

Cuando hay sospecha de la presencia de *Salmonella typhi*, por las reacciones bioquímicas, se deberá ensayar con el Suero antisomático de *Salmonella* grupo D y suero de *Salmonella* anticapsular Vi.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Los sueros se deben usar sólo después que la muestra ha sido confirmada con una bioquímica compatible con *Salmonella*.

Se debe trabajar con cultivos frescos de 18 a 24 horas de crecimiento en agar tripticasa soya.

La suspensión del cultivo aislado de la muestra problema no debe autoaglutinar con solución salina normal.

No utilizar los sueros después de la fecha de vencimiento. No exponer al sol.

No congelar.

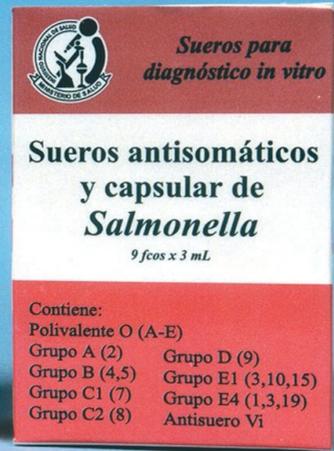
## ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## PRESENTACIONES

Caja que contiene:

- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* polivalente O (A - E) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo A (2) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo B (4,5) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo C1 (7) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo C2 (8) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo D (9) x 3 mL.
- 1 frasco con suero antisomático de *Salmonella* grupo E1 (3,10,15) x 3 mL.
- 1 frasco con Suero antisomático de *Salmonella* grupo E4 (1,3,19) x 3 mL.
- 1 frasco con suero de *Salmonella* anticapsular Vi x 3 mL.



Usados para el diagnóstico in vitro de *Salmonella* y los grupos A, B, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, D, E<sub>1</sub>, E<sub>4</sub> y el antígeno capsular Vi, mediante la técnica de aglutinación en lámina.

# Uso Humano



## DESCRIPCIÓN

Los antisueros son preparados mediante inmunización de conejos con suspensiones de cepas de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa e Inaba, los sueros obtenidos se diluyen con solución *buffer* fosfato PBS y se añade tiomersal 1/10000 como preservante.

Las cepas de *Vibrio cholerae* del serogrupo O1 contienen tres componentes antigénicos diferentes los que se denominan por las letras A, B y C, siendo el antígeno A común para las cepas "O1" Ogawa e Inaba; el antígeno B es específico para la cepa "O1" Ogawa y el antígeno C es específico para la cepa "O1" Inaba.

ANTISUERO POLIVALENTE DE *Vibrio cholerae*  
ANTISUERO DE *Vibrio cholerae* SEROTIPO OGAWA  
ANTISUERO DE *Vibrio cholerae* SEROTIPO INABA

## INDICACIONES

Para el diagnóstico *in vitro* de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa e Inaba mediante la prueba de aglutinación en lámina.

El antisuero polivalente de *Vibrio cholerae* contiene anticuerpos contra los factores antigénicos somáticos A, B, y C y se emplean para el diagnóstico *in vitro* de *V. cholerae* serotipo Ogawa e Inaba.

El antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa contiene anticuerpos contra el factor antigénico B y se emplea en el diagnóstico *in vitro* de *V. cholerae* serotipo Ogawa.

El antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Inaba contiene anticuerpos contra el factor antigénico C y se emplea en el diagnóstico *in vitro* de *V. cholerae* serotipo Inaba.

## INSTRUCCIONES DE USO

Técnica de aglutinación en lámina:

1. Emplear una lámina de aglutinación de vidrio, limpio y desengrasado previamente con alcohol. Con un lápiz de cera trazar rectángulos de 2 x 3 cm.
2. En la parte superior de un rectángulo de la lámina colocar una gota (aproximadamente 25  $\mu$ L) de solución salina formolada al 0,5%, en la cual se suspende una asada del cultivo puro aislado de la muestra problema, de 18 a 24 horas en agar Mueller Hinton, esta suspensión debe ser lechosa y homogénea, y luego adicionar una gota del **Antisuero polivalente de *Vibrio cholerae***.
3. Mezclar y homogeneizar con la ayuda del asa, inmediatamente después mover la lámina con movimientos de vaivén hasta 15 veces.
4. Observar la reacción con la luz indirecta y en un fondo oscuro tras un minuto como máximo.
5. La aglutinación positiva con su homólogo es rápida y completa.
6. Si la reacción con el **Antisuero polivalente de *Vibrio cholerae*** es positiva y se desea identificar

el serotipo, probar con los **antisueros de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa** y **antisueros de *Vibrio cholerae* serotipo Inaba**, siguiendo los pasos desde 2 hasta 5.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

##### **Antisuero polivalente de *Vibrio cholerae*:**

La aglutinación empleando este antisuero constituye una identificación presuntiva de *V. cholerae*.

El antisuero muestra de 3 a 4+ con los antígenos de *V. cholerae* serotipo Ogawa e Inaba.

En la reacción negativa se observa una suspensión lechosa uniforme.

##### **Antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa:**

De la aglutinación en lámina resulta: de 3 a 4+ con *V. cholerae* serotipo Ogawa y negativo con *V. cholerae* serotipo Inaba.

##### **Antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Inaba:**

La aglutinación en lámina muestra: de 3 a 4+ con *V. cholerae* serotipo Inaba y negativo con *V. cholerae* serotipo Ogawa.

#### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Los antisueros se deben usar sólo después que la muestra ha sido confirmada con una bioquímica compatible con *V. cholerae*.

Se debe trabajar con cultivos frescos de 18 a 24 horas de crecimiento en agar Mueller Hinton.

La suspensión del cultivo aislado de la muestra problema no debe autoaglutinar con suero fisiológico.

No exponer al sol.

No congelar.

#### CONSERVACIÓN

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

#### PRESENTACIONES

**Antisuero polivalente de *Vibrio cholerae*:** Caja con 01 frasco por 3 mL (60 pruebas).

**Antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Ogawa:** Caja con 01 frasco por 3 mL (60 pruebas).

**Antisuero de *Vibrio cholerae* serotipo Inaba:** Caja con 01 frasco por 3 mL (60 pruebas).

## Antisuero Polivalente de *V. cholerae*



## serotipos Ogawa/Inaba



# Antisuero de *V. cholerae* O139



## DESCRIPCIÓN

El antisuero se prepara mediante inmunización de conejos con suspensión de cepa de *Vibrio cholerae* serogrupo O139, el suero obtenido se diluye con solución *buffer* fosfato PBS y se añade tiomersal 1/10 000 como preservante.

El suero de conejo inmunizado es absorbido para incrementar su especificidad.

## INDICACIONES

Para el diagnóstico *in vitro* de *Vibrio cholerae* O139 mediante la prueba de aglutinación en lámina.

El antisuero se emplea en la vigilancia epidemiológica del serogrupo O139 para lo cual todas las cepas aisladas de *Vibrio cholerae* no O1 deben probarse con el antisuero de *Vibrio cholerae* O139 para descartar.

## ANTISUERO DE *Vibrio cholerae* O139

### INSTRUCCIONES DE USO

Técnica de aglutinación en lámina:

1. Emplear una lámina de aglutinación de vidrio, limpio y desgrasado previamente con alcohol. Con un lápiz de cera trazar rectángulos de 2 x 3 cm.
2. En la parte superior de un rectángulo de la lámina, colocar una gota (aproximadamente 25  $\mu$ L) de solución salina formulada al 0,5%, en la cual se suspende una asada del cultivo puro aislado de la muestra problema, de 18 a 24 horas en agar Mueller Hinton, esta suspensión debe ser lechosa y homogénea, y luego adicionar una gota del antisuero de *Vibrio cholerae* O139.
3. Mezclar y homogeneizar con la ayuda del asa, inmediatamente después mover la lámina con movimientos de vaivén hasta 15 veces.
4. Observar la reacción con la luz indirecta y en un fondo oscuro tras un minuto como máximo.
5. La aglutinación positiva es rápida y completa.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La aglutinación empleando este antisuero constituye una identificación de *Vibrio cholerae* O139.

El antisuero muestra: de 3 a 4+ con los antígenos de *Vibrio cholerae* O139.

En la reacción negativa se observa una suspensión lechosa uniforme.

### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

No utilizar el antisuero después de la fecha de vencimiento. Usar solamente para diagnóstico *in vitro*.

El antisuero se debe usar sólo después que la muestra ha sido confirmado con una bioquímica compatible con *V. cholerae*.

Se debe trabajar con cultivos frescos de 18 a 24 horas de crecimiento en agar Mueller Hinton.

La suspensión del cultivo aislado de la muestra problema no debe autoaglutinar.

No exponer al sol. No congelar.

### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

### PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco por 3 mL (60 pruebas).

## REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO DE PESTE: PRUEBA DE HEMAGLUTINACIÓN PASIVA

PRUEBA IN VITRO (240 pruebas)

### DESCRIPCIÓN

El Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el presente kit, con la finalidad de contribuir en la permanente vigilancia epidemiológica de la peste en los focos naturales de nuestro país, donde existe persistencia de roedores infectados con *Yersinia pestis*, previniendo así la aparición de brotes en la población humana. La importancia de esa vigilancia radica en que la peste está sujeta al Reglamento Sanitario Internacional.

### COMPOSICIÓN

- Hematíes de carnero sensibilizados con F1: solución stock al 5%, formalina 0,4%.
- Diluyente de inhibición de la hemaglutinación: suero normal de conejo 1/100 de solución salina, 1/10 000 de tiomersal, 50 µg de F1/mL (esta solución sólo se emplea para las muestras positivas).
- Suero control positivo: suero anti F1 con título no menor de 1/256 para la prueba de hemaglutinación pasiva (H.P.) y no menor de 1/32 para inhibición de la hemaglutinación pasiva (I.H.P.) en solución salina y 1/10 000 de merthiolate.
- Suero control negativo: suero normal de conejo (SNC) en solución salina y 1/10 000 de merthiolate.

### PROCEDIMIENTO

- A. Preparar una solución de trabajo al 0,5%**, haciendo una dilución 1/10 de la solución stock al 5% de hematíes de carnero sensibilizados con F1.  
Ejemplo: volumen final 2,5 mL para una placa 0,25 mL de la solución stock + 2,25 mL del diluyente para Hematíes de carnero sensibilizados con F1 (solución salina normal con suero normal de conejo al 0,4%).
- B. Preparación de sueros problema**
  1. Inactivar los sueros problema a 60 °C durante 20 minutos o a 56 °C durante 30 minutos.
  2. Absorber cada suero problema con glóbulos rojos de carnero concentrados por centrifugación (0,1 mL de glóbulos rojos por mL de suero) durante 20 minutos a temperatura ambiente.
  3. Centrifugar durante 5 minutos a 2000 rpm y pasar cada suero a un tubo o vial apropiado, bien limpio y rotulado.

## Reactivo para diagnóstico de peste: Prueba de Hemaglutinación pasiva



### C. Prueba de hemaglutinación pasiva e inhibición de hemaglutinación pasiva

1. Agregar 25 µL del diluyente de hemaglutinación (suero normal de conejo 1: 100 en solución salina) a cada excavación de las placas para la prueba de hemaglutinación pasiva.
2. Colocar 25 µL de los sueros en la primera columna de la placa y hacer diluciones seriadas a la mitad (1/4, 1/8, etc.).
3. Agregar 25 µL de la solución de trabajo de hematíes de carnero sensibilizados con F1 al 0,5% a todas las excavaciones, tanto en las excavaciones para hemaglutinación pasiva como para inhibición de la hemaglutinación pasiva (el reactivo debe estar en constante agitación).

# Prueba *In vitro*



- Oscilar suavemente las placas para mezclar, dejar a temperatura ambiente y leer a las 4 horas.
- Para la prueba de inhibición de hemaglutinación emplear 25  $\mu$ L de diluyente de inhibición de la hemaglutinación a cada excavación de las placas para inhibición de la hemaglutinación pasiva.
- Seguir los pasos del 2 hasta el 4.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Los reactivos son estables hasta la fecha indicada en los rotulados.
- Conservar de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El kit no incluye el diluyente para hematies de carnero sensibilizados con F1, ni el diluyente de hemaglutinación. No utilizar el antígeno después de la fecha de vencimiento.
- Usar solamente para diagnóstico in vitro.

## PRESENTACIONES

- Hematies de carnero sensibilizados con F1: 1 frasco x 3 mL.
- Diluyente de inhibición de la hemaglutinación: 1 frasco x 2,5 mL (para 240 pruebas como screening).
- Suero control positivo: 1 frasco x 3 mL.
- Suero control negativo: 1 frasco x 3 mL.



**TUBERCULIN PPD RT 23 «SSI» 2 T.U./0,1 mL**  
Derivado Proteico Purificado de  
*Mycobacterium tuberculosis*

**Solución Inyectable Intradérmica**

**DESCRIPCIÓN**

Solución inyectable límpida, clara, de incolora a ligeramente amarilla. Las soluciones se utilizan para la reacción cutánea diagnóstica (Prueba de Mantoux).

**COMPOSICIÓN**

Contiene proteínas purificadas (tuberculina, purificada PPD RT 23) aisladas a partir de *Mycobacterium tuberculosis*, de 2 unidades de tuberculina (U.T.)/0,1 mL (1 U.T. corresponde a 0,02 µg de tuberculina PPD RT 23).

1 mL de solución de tuberculina contiene 50 µg de Tween 80 (polisorbato 80) y 100 µg de chinisol (sulfato potásico de hidroxiquinolína).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La inyección intradérmica de un agente de inmunización activa produce en mayor o menor grado una serie de reacciones comunes a todos. Todas estas reacciones se deben a la acción directa de las proteínas del antígeno inyectado, pero muchas veces obedecen a un proceso de hipersensibilidad del tipo retardado, cuando ya existe infección, habiéndose producido dicha sensibilización por antígenos que estimulan los linfocitos T, que actúan por sustancias solubles.

**INDICACIONES**

Para el diagnóstico de infección de la tuberculosis humana. El antígeno tuberculina PPD se utiliza para detectar contacto previo con *Mycobacterium tuberculosis*.

**INTERACCIONES**

La sensibilidad de tuberculina puede ser reducida debido a infecciones virales, infección VIH/SIDA, cáncer, sarcoidosis y después de la vacunación con vacunas de virus vivo.

**CONTRAINDICACIONES**

Alergia conocida a las sustancias que contiene.

**PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

La administración debe ser exclusivamente por vía intradérmica.

Se debe agitar el frasco antes de usar.

Se recomienda usar dentro de las 24 horas después de abierto. En este punto es importante anotar que este límite de tiempo no concierne a la estabilidad o potencia de la tuberculina, sino al riesgo de contaminación microbiana.

# Tuberculin PPD RT 23



**INCOMPATIBILIDADES**

No se conocen.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las personas que son muy sensibles a la tuberculina pueden desarrollar vesículas, ulceraciones y necrosis en la zona de inoculación. La necrosis desaparecerá sola, después de unos pocos días.

**ADVERTENCIAS**

Ninguna.

# Uso Humano



## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El antígeno se aplica exclusivamente por vía intradérmica; en la cara anterior externa del antebrazo. La dosis es de 0,1 mL. Para la inyección se recomienda usar una jeringa de 1 mL provista de una aguja hipodérmica corta N.º 26 G; es importante que la solución se inyecte en la capa más externa de la piel (epidermis), ya que una reacción positiva, si la hubiera, será difícil de leer si la tuberculina se ha inyectado demasiado profunda.

Si la inyección ha sido colocada correctamente, habrá una pápula blanca de unos 10 mm de ancho que se mantendrá aproximadamente por 10 minutos.

## DOSIS

Para las aplicaciones de diagnóstico clínico, se recomienda probar con una sola dosis de la solución de tuberculina de 2 U.T./0,1 mL. Si la reacción (véase el apartado titulado «lectura») es inferior a 6 mm, la prueba se repite con una dosis más grande (10 U.T./0,1 mL). Para el diagnóstico de tuberculosis en relación con enfermedades, por ejemplo: cáncer, sarcoidosis, infecciones virósicas, que hayan reducido la sensibilidad a la tuberculina, la prueba también se podrá repetir con 5 U.T./0,1 mL o con 10 U.T./0,1 mL en caso de que fuera negativo el resultado de la prueba con 2 U.T./0,1 mL.

En las pruebas de tuberculina en relación con una repetición o un control de la vacunación de BCG, se recomienda que la prueba se realice con 2 U.T./0,1 mL. A los niños que hayan sido expuestos a la tuberculosis, se les aplica la prueba de tuberculina con 2 U.T./0,1 mL antes de inocular la vacuna BCG. Una prueba con 1 U.T./0,1 mL puede ser necesaria si existe sospecha de que el niño tuviera una infección de tuberculosis clínica o si es probable una fuerte reactividad de tuberculina.

## LECTURA E INTERPRETACIÓN

El resultado se registra a los 3 días de la aplicación. En la reacción positiva se observa una infiltración plana irregular en relación con un eritema de extensión más o menos bien delimitada. Se mide el tamaño de la infiltración. Un diámetro superior a 6 mm significa que la prueba es positiva.

Una reacción negativa falsa puede producirse después de ciertas infecciones virósicas, por ejemplo sarampión y mononucleosis, y en los cuadros de cáncer o en la sarcoidosis.

Además, la reacción negativa falsa puede producirse en el espacio de algunas semanas después de vacunar con vacunas virales vivas.

## ALMACENAMIENTO

Durante el almacenamiento y transporte, el antígeno debe mantenerse a temperatura de refrigeración, de 2 a 8 °C y protegido de la luz natural. La fecha de vencimiento está indicada en sus rotulados.

## TIEMPO DE VIDA DESPUÉS DE ABIERTO EL VIAL

El producto debe ser usado dentro de las 24 horas después de abierto el vial.

## PRESENTACIÓN

Caja con un frasco-ampolla por 5 mL 1 dosis = 0,1 mL (2 U.T.).

REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS  
PRUEBA COMPLEMENTARIA  
ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3  
25 Pruebas

El Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el presente kit, con la finalidad de complementar el diagnóstico de Brucelosis permitiendo mantener el seguimiento de la respuesta inmune del paciente.

### DESCRIPCIÓN

**Antígeno *Brucella abortus* (prueba en tubo)**, suspensión de células de *Brucella abortus* cultivadas en fermentador e inactivadas por calor. Se presenta como una suspensión blanquecina.

**Reactivo 2-Mercaptoetanol**, es un compuesto que tiene en su molécula el radical tiol, cuya acción es degradar los anticuerpos IgM, detectando únicamente anticuerpos de tipo IgG<sub>2</sub>.

### INDICACIONES

El kit contiene el antígeno y el reactivo para realizar dos pruebas en forma simultánea, con las cuales se detectan diferentes inmunoglobulinas teniendo un mejor conocimiento de la respuesta inmune del paciente.

**Con la prueba en tubo**, se detecta anticuerpos IgM e IgG<sub>2</sub>, mediante la técnica de aglutinación seriada de sueros en tubos; se utiliza el antígeno para el diagnóstico *in vitro* de Brucelosis humana y animal.

**Con el reactivo 2-Mercaptoetanol**, se detecta la presencia de anticuerpos IgG<sub>2</sub> y se basa en la degradación de los anticuerpos IgM debido a la acción de compuestos que contienen en su molécula el radical tiol como el 2-mercaptoetanol.

La prueba del 2-mercaptoetanol, es selectiva y detecta infectados crónicos en los que en la prueba de aglutinación estándar pueda tener título bajo, detecta exclusivamente anticuerpos IgG<sub>2</sub>.

### COMPOSICIÓN

**Antígeno *Brucella abortus* (prueba en tubo)**, contiene 4,5% de células de *Brucella abortus* cepa 1119-3 en solución salina fenolada al 0,5%.

**Reactivo 2-mercaptoetanol.**

### MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de 13 x 100 mm de vidrio claro y completamente limpios.
- Gradilla para sostener los tubos.
- Pipetas Bang graduadas, pipetas graduadas o micropipetas para 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL.
- Pipetas de 10 mL o dispensador automático.

# Reactivo para Diagnóstico de Brucelosis



## prueba complementaria



# Uso Humano



- e) Estufa a 37 °C.
- f) Material de vidrio (probetas, balones) para la dilución del antígeno.

## PROCEDIMIENTO

- a) Diluir el antígeno al 2%  
Ejm.: 2 mL del antígeno + 98 mL de solución salina al 0,85%.
- b) Diluir el 2-mercaptoetanol: 0,1 molar (Mol = 78,13)  
Ejm.: 0,78 mL de 2-mercaptoetanol + 99,22 mL de solución salina al 0,85%.
- c) Diluir el fenol al 1% en solución salina al 0,85%.  
Ejm.: 1 mL de fenol + 99 mL de solución salina al 0,85%.
- d) Colocar por cada muestra dos hileras de cinco tubos de 13 x 100 (marcadas como Ty M).

- Una hilera se destina para la prueba en tubo y la otra para la prueba 2-mercaptoetanol.
- e) Con una pipeta Bang, colocar 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL de suero en el fondo de cada tubo.
  - f) Agregar 1 mL de solución salina fenolada a la hilera T.
  - g) Agregar 1 mL de solución de 2-mercaptoetanol a la hilera M.
  - h) Esperar 30 minutos.
  - i) Agregar 1 mL de la solución del antígeno a todos los tubos (hilera T y M).
  - j) Agitar la gradilla para homogeneizar las muestras.
  - k) Incubar a 37 °C x 48 horas.

## LECTURA

La lectura se realiza sobre un fondo negro con una luz que atraviesa los tubos.

Las determinaciones se basan en la claridad o turbidez de la mezcla y en la firmeza de los grumos al agitar suavemente los tubos.

**Aglutinación completa**, el líquido de la mezcla suero-antígeno, aparece claro con una sedimentación de grumos al fondo del tubo, que al agitarla suavemente se suspenden en el líquido.

**Aglutinación negativa**, el líquido de la mezcla suero-antígeno aparece turbia y a una suave agitación no aparecen grumos.

## INTERPRETACIÓN

TUBO (Títulos)	2 MERCAPTOETANOL (Títulos)	INTERPRETACIÓN
1/25	-	Negativo
1/50	-	Negativo
1/100	-	Negativo
1/100	1/25	Negativo

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Agitar el antígeno antes de usar.

Reconstituir los sueros con 2,5 mL de agua destilada estéril. No exponer al sol.

No congelar.

Durante el almacenamiento y transporte el kit debe mantenerse entre 2 y 8 °C.

## PRESENTACIONES

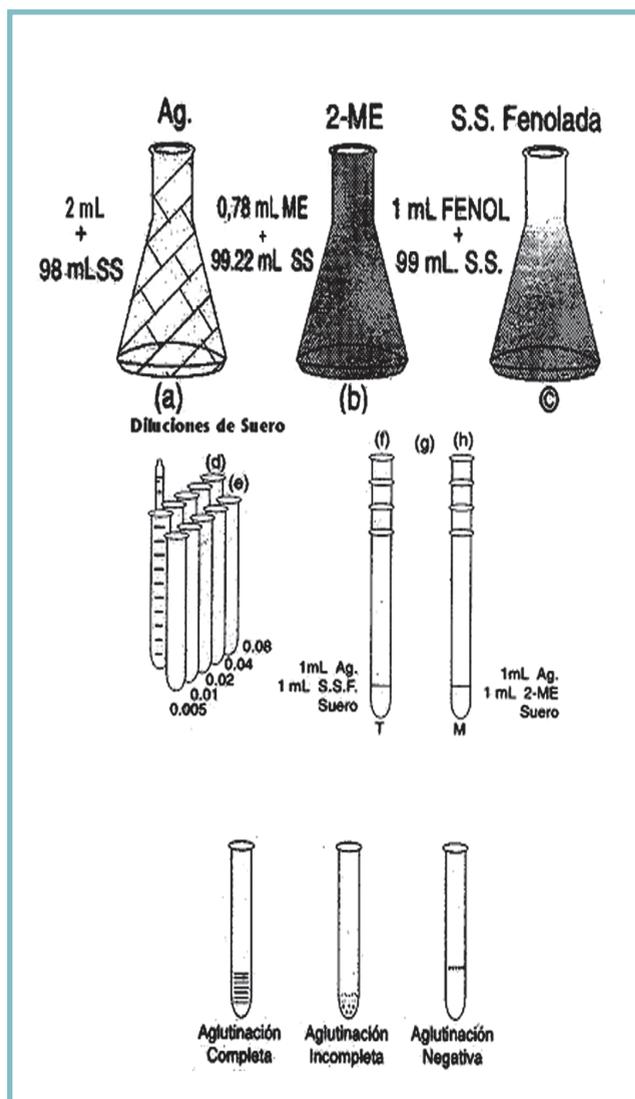
**Antígeno *Brucella abortus* (Prueba en tubo):** 1 frasco x 5 mL.

**Reactivo 2-mercaptoetanol:** 1 frasco x 2 mL.

**Suero control positivo liofilizado:** 1 frasco para 2,5 mL.

**Suero control negativo liofilizado:** 1 frasco para 2,5 mL.

## GRÁFICOS DEL PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA EN TUBO 2-MERCAPTOETANOL



# Uso Humano



El Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el presente kit, con la finalidad de detectar en forma rápida y simultánea las diferentes clases de inmunoglobulinas que permiten diferenciar una infección por *Brucella* de una reacción cruzada.

## DESCRIPCIÓN

Los antígenos son suspensiones de células de *Brucella* cultivadas en fermentación e inactivadas por calor, teñidas de color azul para la prueba en placa o de color rosa para la prueba Rosa de Bengala.

## COMPOSICIÓN

**Antígeno *Brucella abortus* (Prueba en placa):** contiene 10 - 12% de células de *Brucella abortus* cepa 1119-3, solución salina fenolada al 0,5% y colorantes verde brillante y cristal violeta.

## REACTIVO PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS PRUEBA TAMIZ ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3 160 Pruebas

**Antígeno *Brucella abortus* (prueba Rosa de Bengala):** contiene 8% de células del género *Brucella abortus* cepa 1119-3, y solución salina fenolada al 0,5% y colorante Rosa de Bengala.

## INDICACIONES

El kit contiene antígenos para realizar dos pruebas en forma simultánea, con las cuales se pueden detectar diferentes inmunoglobulinas permitiendo así tener un mejor conocimiento de la actividad inmune del paciente.

**Con la prueba en placa,** se detecta anticuerpos de tipo IgM e IgG<sub>2</sub> mediante la titulación del suero.

**Con la prueba Rosa de Bengala,** es una prueba rápida que detecta específicamente anticuerpos de tipo IgG<sub>1</sub> en infecciones por *Brucella*, descartándose reacciones cruzadas.

## MATERIALES NECESARIOS

- Aglutinoscopio.
- Pipetas Bang graduadas, micropipetas o pipetas graduadas para 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL.
- Gotero calibrado para 0,03 mL por gota o micropipeta para 30 µL con tips.
- Mezcladores.
- Reloj de tiempo.

## PROCEDIMIENTO

Las pruebas en placa y Rosa de Bengala deben realizarse simultáneamente, teniendo en cuenta lo siguiente:

### PRUEBA EN PLACA

- Los sueros y el antígeno deben estar a temperatura ambiente.
- Depositar con la pipeta Bang inclinada a 45 °C en contacto con la placa: 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL de suero en cada cuadrante de la placa.
- Agitar suavemente el antígeno, y con el gotero o micropipeta en posición vertical dejar caer una gota (0,03 mL ó 30 µL) de antígeno sobre cada cuadrante con suero.
- Mezclar cuidadosamente en forma circular empezando por la dilución más alta del suero (0,005 mL).
- Levantar la placa y agitar con suave movimiento rotatorio.
- Colocar la placa en el aglutinoscopio y marcar el reloj por 8 minutos.
- Después de cuatro minutos, agitar y dejarlo en el aglutinoscopio.
- Al cabo de 8 minutos realizar la lectura.

# Reactivo para Diagnóstico de Brucelosis

## LECTURA

**Aglutinación completa**, formación de grumos finos a grandes, mayor de 50%.

Títulos de lectura, entre 1/25 a 1/400.

**Reacción negativa**, ausencia de grumos.

## PRUEBA ROSA DE BENGALA

- Los sueros y el antígeno deben estar a temperatura ambiente.
- Depositar una gota (0,03 mL) de suero sobre uno de los cuadrantes de la lámina de vidrio.
- Colocar una gota (0,03 mL) de antígeno.
- Mezclar bien el suero y el antígeno utilizando mezcladores distintos para cada muestra.
- Hacer girar la lámina durante cuatro minutos a razón de 10 a 12 movimientos por minuto.
- El resultado de la prueba se lee a los cuatro minutos.

## LECTURA

El resultado de la lectura del diagnóstico se informa como positivo o negativo.

Las reacciones positivas presentan grumos de aglutinación que pueden ser grandes o pequeños y las negativas tienen ausencia de éstos.

## INTERPRETACIÓN

TÍTULO + PLACA	REACCIÓN ROSA BENGALA	INTERPRETACIÓN
1/25	-	Negativo
1/50	-	Negativo
1/100	-	Negativo
1/25	+	Positivo
1/50	+	Positivo
1/100	+	Positivo

## PRECAUCIONES Y ALMACENAMIENTO

Agitar los antígenos antes de usar.

No exponer al sol.

No congelar.

Durante el almacenamiento y transporte, el kit debe mantenerse entre 2 y 8 °C.

## PRESENTACIONES

**Antígeno *Brucella abortus* (Prueba en placa):** 4 frascos x 5 mL (40 pruebas x frasco).

**Antígeno *Brucella abortus* (Prueba Rosa de Bengala):** 1 frasco x 5 mL (160 pruebas).



## Prueba tamiz



## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA EN PLACA

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Suero			
0,08	○		
0,04	○		
0,02	○		
0,01	○		
0,005	○		

Pipeta Bang

Gotero con  
Antígeno 0,03 mL  
Por gota

○			
○			
○			
○			
○			

Reacción antígeno – anticuerpo  
Títulos

1/25	○		
1/50	○		
1/100	○		
1/200	○		
1/400	○		

**LECTURA**

Aglutinación  
completa

Aglutinación  
negativa

●●●			
○			

Pipeta con suero 0,03 mL

○		
○		
○		
○		
○		

Gotero con  
Antígeno 0,03 mL

○		
○		
○		
○		
○		
○		

**LECTURA**

Positivo

Negativo

●●●	○	

# **ANTÍGENOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO**

# Antígeno

## *B. abortus* cepa 1119-3

### Prueba en tubo



#### DESCRIPCIÓN

El antígeno para la prueba en tubo, es una suspensión blanquecina de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, cultivada por fermentación e inactivada por calor.

#### COMPOSICIÓN

El antígeno contiene 4,5% de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3 y solución salina fenolada al 0,5%.

#### INDICACIONES

Para el diagnóstico serológico de brucelosis humana y veterinaria.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Muestra

Suero no hemolizado.

##### Materiales necesarios

Tubos de 13 x 100 mm de vidrio claro y completamente limpios.

Gradilla para sostener los tubos.

Pipetas Bang, graduadas para 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL.

### ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3 PRUEBA EN TUBO

Pipetas de 10 mL o dispensador automático.

Estufa a 37 °C.

Material de vidrio (probetas, balones) para la dilución del antígeno.

#### Procedimiento

Diluir el antígeno al 2%.

Ejm.: 2 mL del antígeno + 98 mL de solución salina al 0,85%.

Diluir el fenol al 1% en solución salina al 0,85%.

Ejm.: 1 mL de fenol + 99 mL de solución salina al 0,85%.

Colocar por cada muestra una hilera de cinco tubos de 13 x 100 mm (marcadas).

Con una pipeta Bang, colocar 0,08; 0,04; 0,02; 0,01; 0,005 mL de suero en el fondo de cada tubo.

Agregar 1 mL de solución salina fenolada a cada tubo.

Esperar 30 minutos.

Agregar 1 mL de la solución del antígeno a cada tubo.

Agitar la gradilla para homogeneizar las muestras.

Incubar a 37 °C x 48 horas.

Hacer la lectura final.

#### Lectura e interpretación de resultados

La lectura se realiza sobre un fondo negro con una luz que atraviesa los tubos.

Las determinaciones se basan en la claridad o turbidez de la mezcla y en la firmeza de los grumos al agitar suavemente los tubos.

**Aglutinación completa**, el líquido de la mezcla suero-antígeno, aparece claro con una sedimentación de grumos al fondo del tubo, que al agitarlo suavemente se suspenden en el líquido.

**Aglutinación negativa**, el líquido de la mezcla suero-antígeno aparece turbio y no aparecen grumos cuando se agita suavemente.

#### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Agitar el frasco antes de usar.

No exponer al sol.

No congelar.

Evitar la contaminación del antígeno usando material limpio.

#### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

#### PRESENTACIÓN

Caja con 01 frasco por 5 mL (50 pruebas).

## ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3 PRUEBA EN PLACA

### DESCRIPCIÓN

El antígeno para la prueba en placa, es una suspensión de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, cultivada en fermentación e inactivada por calor, teñidas de color celeste.

### COMPOSICIÓN

El antígeno contiene 11% de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, solución salina fenolada al 0,5% y colorantes verde brillante y cristal violeta.

### INDICACIONES

Para el diagnóstico serológico de Brucelosis humana y veterinaria.

### INSTRUCCIONES DE USO

Muestra:

Suero no hemolizado.

### Procedimiento de la prueba

Preparar una placa de vidrio libre de grasa y pelusa.

Utilizando una pipeta de Bang depositar en la placa, el suero en cantidades de 0,8; 0,4; 0,2; 0,1 y 0,05 mL.

A cada una de las cantidades agregar 0,03 mL de antígeno. Homogeneizar comenzando por el volumen de 0,05 mL de suero y dejar reposar por 4 minutos.

Nuevamente agitar y esperar 4 minutos más.

Hacer la lectura final.

### Lectura e interpretación de resultado

Mediante este antígeno se detecta la presencia de anticuerpos específicos a *Brucella* en el suero.

Si hay presencia de anticuerpos, estos reaccionan con el antígeno formando grumos homogéneos de aglutinación.

### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Agitar el frasco antes de usar.

No exponer al sol.

No congelar.

Evitar la contaminación del antígeno usando material limpio.

### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

### PRESENTACIÓN

Caja con 01 frasco por 5 mL (40 pruebas).

# Antígeno

## *B. abortus* cepa 1119-3

## Prueba en placa



# Antígeno

*B. abortus* cepa 1119-3

P. Rosa de Bengala



## ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3 PRUEBA ROSA DE BENGALA

### DESCRIPCIÓN

El antígeno para la prueba Rosa de Bengala, es una suspensión de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, cultivada en fermentación e inactivada por calor, teñidas de color Rosa de Bengala.

### COMPOSICIÓN

El antígeno contiene 8% de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, solución salina fenolada al 0,5% y colorante Rosa de Bengala.

### INDICACIONES

Para el diagnóstico serológico de Brucelosis humana y veterinaria.

### INSTRUCCIONES DE USO

Muestra:

Suero no hemolizado.

### Procedimiento de la prueba

Enfrentar el suero con el antígeno volumen a volumen: 0,03 mL de suero con 0,03 mL de antígeno.

Homogeneizar por rotación suave, durante 4 minutos y hacer la lectura.

### Lectura e interpretación de resultados

Este antígeno se utiliza como prueba tamiz para la detección de anticuerpos específicos a *Brucella*.

La prueba es positiva si se detecta la presencia de grumos homogéneos de aglutinación, sean grandes o pequeños.

### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Agitar el frasco antes de usar.

No exponer al sol.

No congelar.

Evitar la contaminación del antígeno usando material limpio.

### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8°C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

### PRESENTACIÓN

Caja con 10 frascos por 5 mL (160 pruebas c/u).

# **ANTÍGENOS DE USO VETERINARIO**

# Uso Veterinario



## ANTÍGENO *Brucella abortus* CEPA 1119-3 PRUEBA ANILLO EN LECHE

### DESCRIPCIÓN

El antígeno para la prueba de anillo en leche, es una suspensión de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, cultivada por fermentación, inactivada por calor y teñidas de color azul púrpura.

### COMPOSICIÓN

El antígeno contiene 4% de células de *Brucella abortus* Cepa 1119-3, solución salina fenolada al 0,5% y colorante hematoxilina.

### INDICACIONES

Para descubrir la presencia de Brucelosis en un rebaño, siendo el método más práctico para localizar rebaños de ganado lechero infectados.

Se emplea como vigilancia epidemiológica en bovinos, caprinos de producción de leche.

### INSTRUCCIONES DE USO

Muestra:

Leche de vaca, oveja y de cabra.

### Procedimiento de la prueba

Mezclar cuidadosamente la muestra de leche para dispersar uniformemente la nata y transvasar 1 mL a un tubo de ensayo de 11 x 100 mm.

Agregar una gota (0,03 mL) del antígeno - prueba anillo en leche, tapar el tubo, mezclar agitando suavemente e invirtiendo el tubo varias veces.

Dejar la mezcla en reposo durante un minuto aproximadamente.

Después cerciorarse de que el antígeno se ha mezclado completamente con la leche.

Incubar a 37 °C durante 1 hora.

### Lectura e interpretación de resultados

Para hacer la lectura de la prueba se utiliza una fuente uniforme de luz.

En la prueba con la leche de vaca: Si el color azul púrpura es más intenso en la capa de nata que en la parte desnatada, se considera que la prueba es positiva. Si el color es igual o menos intenso en la capa de nata que en la parte descremada, la prueba se considera negativa.

En la prueba con la leche de oveja y de cabra: Las reacciones positivas se manifiestan por aglutinación del antígeno que suele caer al fondo del tubo, dejando blanca la columna de leche. Pero algunas veces el antígeno aglutinado sube a la superficie formándose un anillo de glóbulos grasos, como sucede con la leche de vaca; en ocasiones quedan dispersos en la columna de leche grumos de antígeno aglutinado. Cuando la reacción es negativa no cambia el aspecto de la columna de leche, que se mantiene uniformemente azul púrpura. Antes de anotar los resultados se incuban los tubos a 37 °C durante tres horas.

#### **PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

La muestra de leche de vaca, oveja y de cabra debe estar en reposo al menos 48 horas y se deben evitar leches calostrales y procedentes de ubres con mastitis.

La muestra de leche debe ser sin procesar, no utilizar leche en polvo, descremada, homogeneizada u otra que haya sido procesada.

Agitar el frasco antes de usar.

No exponer al sol.

No congelar.

Evitar la contaminación del antígeno usando material limpio.

#### **ALMACENAMIENTO**

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja con 01 frasco por 5 mL (160 pruebas).

# Antígeno

## *B. abortus* cepa 1119-3

### Prueba anillo en leche

---

La muestra de leche de vaca, oveja y de cabra debe estar en reposo al menos 48 horas y se deben evitar leches calostrales y procedentes de ubres con mastitis.

La muestra de leche debe ser sin procesar, no utilizar leche en polvo, descremada, homogeneizada u otra que haya sido procesada. Agitar el frasco antes de usar. No exponer al sol. No congelar. Evitar la contaminación del antígeno usando material limpio.

---



# **VACUNAS DE USO VETERINARIO**

# Uso Veterinario



## VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA EN CULTIVO CELULAR Uso veterinario

### Suspensión inyectable

#### DESCRIPCIÓN

La vacuna es una suspensión de virus rábico de cepa Pasteur (PV) replicado en células de riñón de hámster (BHK), inactivados con bromoetilamina y adyuvada con hidróxido de aluminio, además contiene cantidad suficiente de tiomersal al 0,01% como preservante y cantidades mínimas de antibióticos neomicina y penicilina.

La suspensión es de color rosado, al reposo se observa sedimento blanco por el gel de aluminio.

La vacuna es elaborada bajo las exigencias de calidad requeridas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a seguridad, inocuidad y potencia. La potencia de la vacuna está determinada por la prueba de NIH y es mayor o igual a 1 UI/mL.

#### COMPOSICIÓN

1 dosis de 1 mL contiene cantidad suficiente de: Suspensión de virus rábico de cepa Pasteur (PV) inactivado 3mM.

Tiomersal al 0,01%.

Hidróxido de aluminio 4/1000.

#### INDICACIONES

La vacuna está indicada para inmunizar mascotas como perros, gatos, monos, hámsters y otros animales que pueden transmitir la rabia (animales de circo). También se usa en animales mayores como bovinos, equinos, porcinos y ovinos.

Se recomienda vacunar animales a partir de los tres meses de edad previa consulta con un médico veterinario y revacunar anualmente o de acuerdo a lo recomendado por el médico veterinario.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para animales menores (mascotas): 1 mL.

Para animales mayores: 2 mL.

La vacuna se administra por vía intramuscular o subcutánea.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Raramente puede presentar reacciones postvacunales, algunos animales pueden presentar pequeñas reacciones locales como prurito o induración en la zona de aplicación, la cual se absorbe dentro de la 24 a 48 horas.

Si se presentara reacción anafiláctica usar una solución de adrenalina 1/1000 ó lo que recomiende el médico veterinario.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se debe utilizar en animales hipersensibles a cualquier componente de esta fórmula.

No administrar el producto en animales enfermos y en estado avanzado de preñez.

### **ALMACENAMIENTO**

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

### **PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

No usar la vacuna vencida.

Debido a que el gel de aluminio sedimenta, agitar el frasco antes de usar para obtener una suspensión homogénea.

Si presentara cambios de color o grumos insolubles, descartar el vial.

Consultar al médico veterinario si tiene dudas.

No congelar la vacuna ni exponer a los rayos solares ya que se alteraría su valor antigénico.

### **PRESENTACIÓN**

Caja con 10 frascos por 10 mL c/u.

## **Vacuna Antirrábica Inactivada, en cultivo celular**

---

La vacuna está indicada para inmunizar mascotas como perros, gatos, monos, hámsters y otros animales que pueden transmitir la rabia (animales de circo).

También se usa en animales mayores como bovinos, equinos, porcinos y ovinos.

Se recomienda vacunar animales a partir de los tres meses de edad previa consulta con un médico veterinario y revacunar anualmente o de acuerdo a lo recomendado por el médico veterinario.

---

## VACUNA ANTIRRÁBICA EN CEREBRO DE RATÓN LACTANTE USO VETERINARIO

### Suspensión inyectable

#### DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

La vacuna es una suspensión de tejido nervioso infectado con virus rábico inactivado, los cuales han sido multiplicados en cerebro de ratones lactantes albinos e inactivados por  $\beta$ -Propiolactona al 0,004%, además contiene preservantes como fenol al 0,1%, tiomersal al 0,01%, y como estabilizador sacarosa y solución buffer fosfato.

La suspensión es de color pardo claro, que tiende a sedimentar por contener tejido nervioso, que al agitar se obtiene una suspensión homogénea.

#### INDICACIONES

La vacuna está indicada para inmunizar mascotas como caninos y felinos.

Se recomienda vacunar animales a partir de los tres meses de edad previa consulta con un veterinario y revacunar anualmente.

En caso de riesgo y por la gravedad de la enfermedad vacunar a la población sin considerar la última fecha de vacunación.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

1 mL por vía subcutánea o intramuscular.

#### EFICACIA Y CONTROL DE CALIDAD

La vacuna es elaborada bajo las exigencias de calidad requeridas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La potencia de la vacuna está determinada por la prueba de NIH y es mayor o igual a 1 UI/mL

#### CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar en animales hipersensibles a cualquier componente de esta fórmula.

No administrar el producto en animales enfermos y en estado avanzado de preñez.

#### REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede presentar reacciones postvacunales especialmente reacciones anafilácticas, algunos animales pueden presentar pequeñas reacciones locales como prurito, endurecimiento en el punto de inoculación la cual se reabsorbe dentro de las 24 a 48 horas.

Si se presentara reacción anafiláctica usar una solución de adrenalina 1/1000 ó lo que recomiende el médico veterinario.

#### **ALMACENAMIENTO**

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

#### **ESTABILIDAD**

Manteniendo los requisitos de almacenamiento con buena cadena de frío, la vacuna es estable y mantiene su potencia por 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

#### **PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

Respetar la fecha de vencimiento impreso en la etiqueta y la caja respectiva.

No usar vacuna vencida.

Agitar el frasco antes de usar para obtener una suspensión homogénea.

Si presentara cambios de color descartar el vial.

Consultar al especialista si tiene dudas.

No se debe congelar ni exponer por mucho tiempo a los rayos solares, los que alterarían su valor antigénico.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja con 10 frascos por 10 dosis c/u.

## Vacuna Antirrábica en cerebro de ratón lactante

---

La vacuna está indicada para inmunizar mascotas como caninos y felinos.

Se recomienda vacunar animales a partir de los tres meses de edad previa consulta con un veterinario y revacunar anualmente.

En caso de riesgo y por la gravedad de la enfermedad vacunar a la población sin considerar la última fecha de vacunación.

---

# Vacuna Anti *B. melitensis* cepa Rev-1



Para cabras jóvenes

## VACUNA ANTI *Brucella melitensis* CEPA REV - 1 1 - 2 x 10<sup>9</sup> células/ mL Para cabras jóvenes

### DESCRIPCIÓN

La vacuna contra la brucelosis es una suspensión liofilizada blanquecina de la cepa Rev - 1 de *Brucella melitensis* atenuada, presenta apariencia pulverulenta o de sólido poroso, frágil.

El producto reconstituido con agua estéril para inyectables es una suspensión homogénea libre de partículas extrañas.

### COMPOSICIÓN

Cada dosis (1 mL) de vacuna reconstituida contiene:  
*Brucella melitensis* cepa Rev 1 ..... 1 - 2 x 10<sup>9</sup> células  
Soporte de liofilización ..... c.s.

### INDICACIONES

Para la prevención de la Brucelosis en ganado caprino. No se recomienda la revacunación.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para ganado caprino de 3 a 6 meses de edad: 1 dosis (1 mL). La vacuna se administra por vía subcutánea.

### FORMA DE PREPARACIÓN

El contenido de un frasco se reconstituye con 10 mL de agua estéril para inyectable, se agita suavemente hasta lograr una suspensión homogénea.

### CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en animales enfermos, preñados ni en lactantes.

### REACCIONES ADVERSAS

La vacuna puede producir una pequeña reacción como induración en la zona de aplicación, que se absorbe en 1 a 2 días.

### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Quémese el frasco una vez usado.  
Una vez reconstituida, agítese y aplíquese de inmediato.  
La vacuna puede ser peligrosa para el hombre.  
Puede ser peligroso para el ganado vacuno, por lo que no se debe mantener en contacto con animales vacunados.  
No se debe exponer la vacuna a la luz.

### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse de 2 a 8°C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

### PRESENTACIÓN

Caja con 10 frascos x 10 dosis c/u.

**VACUNA ANTI *Brucella melitensis* CEPA REV - 1**  
**10<sup>5</sup> células/ mL**  
**Para cabras adultas**

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna contra la brucelosis es una suspensión liofilizada blanquecina de la cepa Rev - 1 de *Brucella melitensis* atenuada, presenta apariencia pulverulenta o de sólido poroso, frágil.

El producto reconstituido con agua estéril para inyectables es una suspensión homogénea libre de partículas extrañas.

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis (1 mL) de vacuna reconstituida contiene:  
*Brucella melitensis* cepa Rev 1 ..... 10<sup>5</sup> células  
Soporte de liofilización ..... c.s.

**INDICACIONES**

Para la prevención de la Brucelosis en ganado caprino.  
No se recomienda la revacunación.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para ganado caprino de más de 6 meses de edad: 1 dosis (1 mL). La vacuna se administra por vía subcutánea.

**FORMA DE PREPARACIÓN**

El contenido de un frasco se reconstituye con 10 mL de agua estéril para inyectable, se agita suavemente hasta lograr una suspensión homogénea.

**CONTRAINDICACIONES**

No debe utilizarse en animales enfermos, preñados ni en lactantes.

**REACCIONES ADVERSAS**

La vacuna puede producir una pequeña reacción como induración en la zona de aplicación, que se absorbe en 1 a 2 días.

**PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

Quémese el frasco una vez usado.  
Una vez reconstituida, agítese y aplíquese de inmediato.  
La vacuna puede ser peligrosa para el hombre.  
Los animales vacunados no deben entrar en reproducción, al menos durante un mes después de ésta.  
Puede ser peligroso para el ganado vacuno, por lo que no se debe mantener en contacto con animales vacunados.  
No se debe exponer la vacuna a la luz.

**ALMACENAMIENTO**

Debe almacenarse de 2 a 8 °C y durante su transporte debe mantenerse a esta temperatura de refrigeración.

**Vacuna**  
**Anti *B. melitensis***  
**cepa Rev-1**

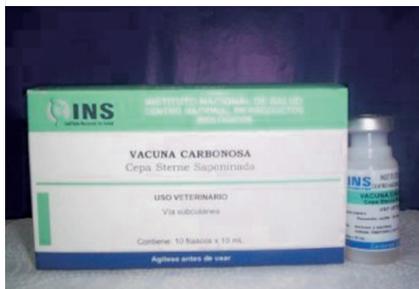


**PRESENTACIÓN**

Caja con 10 frascos x 10 dosis c/u.

**Para cabras adultas**

# Uso Veterinario



## VACUNA CARBONOSA Ceba Sterne Saponinada

### DESCRIPCIÓN

La vacuna contra la Fiebre Carbonosa, ántrax o carbunco bacteriano, es una suspensión incolora, avirulenta de esporas de *Bacillus anthracis* Ceba Sterne, suspendida en un vehículo de glicerina saponinada.

La preparación es un líquido glicerinado incoloro

### COMPOSICIÓN

Cada mL de vacuna contiene:

Esporas viables de *Bacillus anthracis* Ceba Sterne 34 F2 apatógena..... 10 millones  
Saponina 0,05%.....c.s.  
Solución salina glicerinada.....c.s.

### INDICACIONES

Para la inmunización de bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos contra la Fiebre Carbonosa.

La inmunidad conferida por la vacuna es de un año, sin embargo en zonas donde es frecuente la enfermedad se recomienda revacunar cada seis meses.

En animales jóvenes vacunar al destete y revacunar anualmente.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para bovinos y equinos, la dosis es de 1 mL por vía subcutánea.

En ovinos, caprinos y porcinos es de 0,5 mL por vía subcutánea.

Utilizar jeringas estériles, que permitan dosificar exactamente la dosis.

### REACCIONES ADVERSAS

La vacuna por su contenido puede producir una inflamación local que se manifiesta por tumefacción y edema en el área de aplicación que desaparece a los pocos días. Esta inflamación es mayor si la vacuna no se aplica correctamente en forma subcutánea.

### ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura de refrigeración de 2° C a 8° C.

### PRECAUCIONES

Una vez abierto el frasco, utilizar toda vacuna.

La administración debe ser **SUBCUTÁNEA** no intramuscular.

Los animales no deben recibir tratamiento con antibióticos desde siete días antes hasta 15 días después de la vacunación.

No se deben vacunar animales enfermos, parasitados o desnutridos.

Se debe tener mucho cuidado con animales en gestación.

Vacunarlos antes de haber concluido el primer tercio de gestación.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja con 10 frascos por 10 mL c/u.

# Vacuna Carbonosa



# **MEDIOS DE CULTIVO**

# Medio Bifásico Ruiz-Castañeda



## DESCRIPCIÓN

El medio bifásico Ruiz Castañeda modificado constituye un sistema de cultivo diseñado para proporcionar los requisitos nutricionales para microorganismos responsables de bacteriemias. Tiene en su composición gelatina y como anticoagulante el polianetolsulfonato de sodio.

El polianetolsulfonato de sodio en concentraciones adecuadas inhibe la coagulación, neutraliza la acción bactericida del suero humano, impide la fagocitosis y parcialmente inactiva ciertos antibióticos como la estreptomina, kanamicina, gentamicina y polimixina B, pero tiene efecto inhibidor sobre el crecimiento de ciertas cepas, la cual es neutralizada por la acción de la gelatina.

Debido al agregado de gelatina y por contener SPS (polianetol-sulfonato de sodio), el medio de cultivo puede ser ligeramente opalescente o contener restos de gelatina en suspensión.

## MEDIO BIFÁSICO RUIZ CASTAÑEDA MODIFICADO PARA USO PEDIÁTRICO Y ADULTO

### COMPOSICIÓN

Constituido por:

Fase sólida: Agar tripticasa soya y agar.

Fase líquida: Caldo tripticasa soya, gelatina y polianetolsulfonato de sodio.

### INDICACIONES

Para el diagnóstico bacteriológico de procesos infecciosos generalizados.

Se emplea para hemocultivos y mielocultivos.

Permiten el desarrollo de microorganismos presentes en la sangre, responsables de bacteremias y septicemias, tales como las causadas por *Brucella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *E. Coli*, *Enterococcus* y *Staphylococcus*.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retirar la parte central del precinto.
2. Desinfectar con alcohol yodado la tapa del jebe.
3. Extraer en forma aséptica la sangre del paciente (5 mL de adultos y 3 mL de niños).
4. Inocular la sangre al frasco en forma aséptica.
5. Mezclar la sangre inoculada con el medio y bañar toda la superficie del agar.
6. Incubar de 35 a 37 °C.
7. Examinar el medio de cultivo cada 24 horas de incubación, si se observa turbidez en la fase líquida o crecimiento en la fase sólida, entonces bañar la fase sólida y continuar con la incubación hasta por un máximo de 21 días.

### LECTURA E INTERPRETACIÓN

La presencia de turbidez en la fase líquida indica crecimiento microbiano.

El crecimiento de colonias en la fase sólida indica recuperación de microorganismos patógenos.

### PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

El caldo puede ser ligeramente opalescente o contener restos de gelatina en suspensión, sin esto indicar presencia de contaminación.

Seguir estrictamente las instrucciones de uso para evitar la contaminación.

No refrigerar.

### ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse a temperatura ambiente.

### PRESENTACIONES

Medio bifásico Ruiz Castañeda modificado - Para adultos: Caja con 4 frascos.

Medio bifásico Ruiz Castañeda modificado - Para uso pediátrico: Caja con 4 frascos

## DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

El Centro Nacional de Productos Biológicos del INS, viene desarrollando nuevos productos a fin de contribuir con las necesidades de la salud pública.

- Antígeno de dengue para MAC-ELISA.
- Vacuna antirrábica en células vero.
- Sueros antiponzoñosos liofilizado.
- Otros:
  - Agar chocolate enriquecido.
  - Agar sangre.

# Desarrollo de Nuevos Productos

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alton GG, Jones LM y Pites DE. Las técnicas de laboratorio en la brucelosis. 2a ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); 1976.
2. Bahmanyar M and Cavanaugh DC. Plague Manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); 1976.
3. Centro Panamericano de Zoonosis. Prueba de doble difusión Arco 5 para el diagnóstico de la Hidatidosis Humana (Nota Técnica N° 22). Buenos Aires: Centro Panamericano de Zoonosis; 1979.
4. González de Buitrago JM. Tecnología y Métodos de Laboratorio Clínico. México: Editorial Salvat; 1992.
5. García-Carrillo, Casimiro. Centro Panamericano de Zoonosis. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Pruebas suplementarias para el Diagnóstico de la Brucelosis (Nota técnica N° 25). Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud; 1982.
6. Instituto Nacional de Salud. Manual de Procedimientos Técnicos para el Diagnóstico Serológico de la Hidatidosis Humana (Serie de Normas Técnicas N.° 22). Lima: Instituto Nacional de Salud; 1997.
7. Centro Panamericano de Zoonosis. Técnicas para el Diagnóstico Inmunológico de la Hidatidosis Humana. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud; 1974.
8. Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis INPPAZ OPS/OMS. Guía para el tratamiento de la Rabia en el Hombre. Publicación Técnica N° 2. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1994.
9. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en Rabia. VII Informe (Informe Técnico 709). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992.
10. Difco Laboratories, Inc. Manual Difco de medios de cultivos deshidratados y reactivos para microbiología y procedimientos de laboratorio clínico. 10ª edición; Detroit: Difco Laboratories, Inc., 1984.
11. WHO. Report of a WHO workshop on the standardization and control of antivenoms. National Institute for biological standards and control, Potters bar. Ginebra: WHO; 2001.

12. Ministerio de Salud. Norma Técnica para la prevención y control de la rabia en el Perú. Lima: Ministerio de Salud; 1974.
13. Ribas Antúnez MA, Rebull A, Torres G, Álvarez Vera M, Morier Díaz L, Tejero Suárez Y *et al*. Detección de anticuerpos antirrábicos en personal de riesgo con el empleo de la técnica de neutralización por reducción del número de placas. Rev Cubana Med Trop 2003; 55(2): 91-95.

**CEPREDIM**



SE TERMINÓ DE IMPRIMIR

POR ENCARGO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
EN EL MES DE DICIEMBRE DE 2005, EN LOS TALLERES GRÁFICOS DEL

CENTRO DE PRODUCCIÓN EDITORIAL E IMPRENTA DE  
LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

JR. PARURO 119. LIMA 1.

TELÉFONO: 619-7000 ANEXOS: 6009, 6011 / FAX: 6015

E-MAIL: CEPEDIT@UNMSM.EDU.PE

TIRAJE: 1000 EJEMPLARES