

Agar Cetrimida

REF 285-060

4



12

IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades,
Placa de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-060).

Composición (gramos / litro):

Digerido pancreático de gelatina	20.00
Sulfato de potasio	10.00
Cloruro de magnesio	1.40
Cetrimida	0.30
Glicerol (mL)	10.00
Agar Bacteriológico	13.60
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.2 +/- 0.2

Uso previsto:

Aislamiento selectivo de *Pseudomonas aeruginosa* a partir de muestras clínicas.

Descripción:

Este medio de cultivo se ha diseñado según King y cols. para el aislamiento selectivo de *Pseudomonas aeruginosa*, con estimulación de la producción del pigmento piocianina añadiendo cetrimida (bromuro de cetil trimetil amonio), compuesto de amonio cuaternario que actúa como inhibidor de una gran variedad de otros micro organismos, incluyendo otras especies de *Pseudomonas* y otros géneros afines.

El Agar Cetrimida se ha recomendado en la Farmacopea Europea (EP) y en la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para las pruebas de límite microbiano. Su formulación permite recuperar selectivamente a *Pseudomonas aeruginosa* a partir de muestras clínicas y de materiales de ensayo.

El sulfato de potasio y el cloruro de magnesio actúan como estimulantes de la producción de piocianina. La cetrimida tiene efectos inhibidores sobre otros micro organismos presentes en la muestra. El glicerol constituye una fuente de energía, y el digesto de gelatina aporta péptidos.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asa de siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO.
- Solo para uso profesional. Requiere usuarios con capacitación previa.
- Contiene compuestos de origen animal, la inocuidad no es garantizada. Requiere manipulación con precaución relativa a productos potencialmente infecciosos. **NO INGERIR EL PRODUCTO, NO INHALAR EL PRODUCTO**
- No debe ser usado como materia prima para ninguna otra fabricación.
- El usuario debe inspeccionar el producto antes de su uso. No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si hay signos de deshidratación o fracturas en el producto.
- No debe usarse si el envase esta deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- Contiene componentes fotosensibles, no exponer excesivamente a la luz.
- Temperar la placa sin sello antes de su uso. No resellar.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de las especies bacterianas que se pretenden aislar.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país

Conservación:

Conservado refrigerado entre 4° y 12° C en su envase original es estable hasta la fecha de caducidad. El medio de cultivo se debe almacenar sellado y con la cubierta de la placa (tapa) abajo. *Evitar exponer este producto a los cambios reiterados de temperatura, porque favorece la producción de agua de condensación y el riesgo de contaminación.*

No someter a congelamiento o calentamiento excesivo.

Almacenar en oscuridad. Contiene componente fotosensible, evitar la sobre exposición a la luz.

Muestras a cultivar:

Muestras clínicas o de otros materiales que puedan contener *Pseudomonas aeruginosa*.

Inoculación:

Sembrar las muestras mediante estría en superficie.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C, en atmósfera aeróbica. Revisar el desarrollo y continuar cultivando si lo considera necesario.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar la presencia del pigmento verde azulado característico de *Pseudomonas aeruginosa*. Si se dispone del recurso, puede observar la producción de fluorescencia (Fluoresceína o pioverdina) al colocar el cultivo bajo una lámpara de luz UV de 254 nm. Si desea confirmar, la piocianina puede ser extraída agregando cloroformo al cultivo, tenga en cuenta que esto inactiva el desarrollo microbiano. La producción de ambos pigmentos se verifica habitualmente en *Pseudomonas*

aeruginosa, pero existe variación entre las cepas, por lo que algunas cepas no pigmentadas pueden presentar desarrollo en este medio. Es conveniente aplicar pruebas bioquímicas para una identificación más segura.

Ocasionalmente, otros organismos como *Bacillus sp.*, pueden generar colonias de aspecto marrón, pero sin generar pigmentos verde azulados.

Control de Calidad:

El control de calidad de la performance se ajusta a los criterios de diseño y desarrollo del producto, y su resultado se declara en el Certificado de Calidad emitido para cada lote.

No obstante, el usuario puede someter este medio de cultivo a sus propios controles de calidad según su propio criterio, lo que podría quedar fuera de la garantía certificada. A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 35^o-37^oC:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	inhibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	inhibición parcial o total
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Buen desarrollo, colonias con pigmento verde y fluorescencia a luz UV de 254 nm.

Limitaciones del producto:

El producto tiene una capacidad selectiva limitada. Ocasionalmente otros géneros bacterianos pueden presentar desarrollo por resistencia a la Ceftrimida. El desarrollo microbiano es orientativo, se deben aplicar pruebas taxonómicas complementarias.

Certificados de Calidad:

Certificados de calidad para cada lote pueden ser consultados por el cliente en el sitio web www.valtekdiagnostics.com

Eliminación de Desechos:

El usuario es responsable de la adecuada eliminación de los materiales para diagnóstico microbiológico estén utilizados o no, para lo que deberá estar en conocimiento de la normativa local vigente respecto de la disposición de material infeccioso o potencialmente infeccioso. Cada laboratorio asume la responsabilidad de la gestión de sus desechos y efluentes, sea por cuenta propia o mediante terceros que garanticen el adecuado tratamiento de estos, y según lo determinen las reglamentaciones locales vigentes.

Referencias:

1. Kiska, D.L., and P.H. Gilligan. 2003. *Pseudomonas*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. King, E.O., M.K. Ward, and E.E. Raney. 1954. Two simple media for the demonstration of pyocyanin and fluorescein. J. Lab. Clin. Med. 44: 301

3. MacFaddin, J.F. 1985. Media for the isolation – cultivation – maintenance of medical bacteria. Volume 1. Williams and Wilkins, Baltimore, London
4. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. 2009. The U.S. Pharmacopeia 32/The national formulary 27--2009. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md. USA
5. Council of Europe, 2008. European Pharmacopoeia, 6.1. European Pharmacopoeia Secretariat. Strasbourg/France

Rev.2: 04/2017 CIO