

Agar Cromo-Strep B (Medio para *Streptococcus agalactiae*)

REF 285-125

2



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. 285-125).

Composición (gramos / litro)*:

Peptona y extracto de levadura:	20.00
Mezcla de cromógenos:	2.20
Sales:	7.50
Agar:	15.00
Suplemento selectivo:	0.25
Factores de crecimiento (mL):	8.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

*Composición declarada por el proveedor de la fórmula.

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico para el aislamiento selectivo de *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* beta hemolítico del Grupo B)

Descripción:

El Agar Cromo-Strep B es un medio de cultivo selectivo y diferencial para el aislamiento y la identificación presuntiva de *Streptococcus agalactiae* (beta hemolítico del Grupo B) en base a reacciones cromogénicas. *Streptococcus agalactiae* es un patógeno que causa diversas infecciones en el adulto y es una de las causas más importantes de infección neonatal dentro de las tres primeras semanas de vida. El Agar Cromo-Strep B es un recurso valioso en la detección del estado de portador en la mujer embarazada y en el monitoreo de la infección perinatal.

El desarrollo selectivo de *Streptococcus agalactiae* se logra mediante la adición de un suplemento inhibidor, que impide el desarrollo de bacterias indeseables presentes en la muestra.

Los componentes cromogénicos permiten un reconocimiento seguro de *Streptococcus agalactiae* aislados de muestras clínicas, debido a que los cromógenos se activan mediante enzimas específicas de este género bacteriano, reacción independiente del patrón hemolítico que puedan presentar. La reacción de color característica de *Streptococcus agalactiae* será de color malva, en tanto que otras bacterias que puedan

desarrollarse presentarán colonias azules, rosa pálido, o incoloras.

Las peptonas, el extracto de levadura, los factores de crecimiento y las sales proveen los nutrientes necesarios para el óptimo desarrollo de *Streptococcus agalactiae*.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asa de siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO.
- Material listo para ser usado. No requiere interfaz u otro producto sanitario para ser utilizado.
- No realizar intervenciones en el producto. La utilización según el uso previsto siguiendo las instrucciones que se indican mantiene las garantías.
- Uso sólo por parte de personal calificado. IVD diseñado para ser usado en laboratorios de microbiología clínica.
- No debe ser usado como materia prima para ninguna otra fabricación.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si el empaque o el producto esta deteriorado. Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación o agrietamiento
- Contiene cromógenos fotosensibles, NO EXPONER A LA LUZ SOLAR.
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No re sellar.
- No incubar en CO₂.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país

Conservación:

Conservado refrigerado entre 2º y 8º C es estable hasta la fecha de caducidad. El medio de cultivo se debe almacenar sellado y con la cubierta de la placa (tapa) abajo y protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

Muestras clínicas, que puedan contener *Streptococcus agalactiae* (beta hemolítico grupo B): secreción vaginal, muestras ano-vaginales, orina.

Inoculación:

La siembra de muestras debe realizarse en condiciones asépticas, bajo campana de bio seguridad y con mechero. Sembrar solo una muestra por placa.

Siembra primaria: Sembrar las muestras mediante estría en superficie.

Es recomendable realizar un enriquecimiento previo en caldo Todd Hewitt con Inhibidores (cod.: 285-515), lo que podría mejorar la recuperación del patógeno. También es posible el cultivo de cepas aisladas.

Incubación:

Incubar por 18 a 24 horas entre 35° y 37°C, en atmósfera aeróbica. La incubación en CO₂ puede generar resultados falsos positivos. Algunas cepas raras de *Streptococcus agalactiae* podrían requerir una incubación hasta 48 horas.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Luego de la incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

organismo	aparición en Agar Cromo-Strep B
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Buen desarrollo, colonias malva
<i>Enterococcus spp.</i>	Colonias azul metálico
<i>Lactobacillus spp.</i>	Inhibidos o escasas colonias rosa pálido
<i>Leuconistoc, Lactococcus</i>	Inhibidos o escasas colonias rosa pálido
Otros micro organismos	Inhibidos o colonias azules escasas

El desarrollo permite una identificación orientativa. Las características del desarrollo observado según se describen en la tabla anterior no son suficientes para establecer el diagnóstico certero de la especie. Es aconsejable aplicar otras pruebas de identificación para establecer el diagnóstico de certeza, o considerar los resultados como de valor presuntivo. Se debe tener en cuenta las advertencias del párrafo "Limitaciones de Uso".

Control de Calidad:

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

El usuario puede someter este medio de cultivo a sus propios controles de calidad. La frecuencia de los controles así como las cepas y condiciones de cultivo deberá establecerlas el propio usuario de acuerdo a las recomendaciones regulatorias o a la normativa local en vigencia.

A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados para siembras sobre Agar Strep B tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 35°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Buen crecimiento, colonias malva
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	Buen crecimiento, colonias malva
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	colonias azul metálico
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inhibido

Limitaciones de Uso:

El Agar Cromo-Strep B es un medio de cultivo selectivo, su composición contiene inhibidores del desarrollo bacteriano que actuarán sobre otras bacterias presentes en la muestra.

La incubación en CO₂ podría generar resultados positivos falsos.

Los resultados obtenidos tienen carácter presuntivo. Se recomienda al usuario aplicar pruebas de identificación complementarias.

La mayoría de los *Streptococcus* del Grupo A generan colonias color malva, que se interpretan como falso positivo. Se puede diferenciar fácilmente entre *Streptococcus* grupo A y Grupo B mediante un test de PYR: *Streptococcus* Grupo A: PYR (+), *Streptococcus* Grupo B: PYR (-). Se puede realizar una identificación final mediante la aplicación del Test de Camp, Hidrólisis del Hipurato, o mediante pruebas inmunológicas como la aglutinación de látex, la que puede realizarse directamente con las colonias obtenidas en el Agar Strep B.

Algunas cepas de *Streptococcus* de los grupos C,F y G podrían generar colonias de color malva.

Algunas cepas de los géneros *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* y *Leuconostoc* podrían generar colonias de color violeta-malva pálido.

Pocas cepas del género *Staphylococcus* pueden desarrollar colonias de color malva. Se las puede diferenciar de *Streptococcus* mediante la reacción de catalasa.

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 cabal 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:

Rev.2: 07/2017 CIO