

COMBI - PLATE

Agar Chocolate GC + Agar Sangre CNA

REF 285-035

2



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades. Placas de dos sectores, 90 mm x 15 mm. (ref. 285-035).

Composición (gramos / litro):

Agar Chocolate GC	
Proteosa peptona N°3	15.00
Almidón de maíz	1.00
Cloruro de Sodio	5.00
Fosfato di potásico	4.00
Fosfato monopotásico	1.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos (unidades / litro):

Hemoglobina	20.00 g
Suplemento de enriquecimiento csp.	1000 mL
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.2 +/- 0.2

Agar CNA:

Digesto pancreático de caseína:	10.00
Proteosa peptona N°3	5.00
Extracto de levadura	5.00
Infusión de músculo cardíaco	3.00
Almidón de maíz	1.00
Cloruro de Sodio	5.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos (unidades / litro):

Sangre de cordero desfibrinada, (mL)	50.00
Sulfato de Colistin (mg)	10.00
Ácido Nalidíxico (mg)	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Combinación de dos medios de cultivo para el aislamiento de bacterias patógenas comunes y fastidiosas.

Descripción:

El Agar sangre CNA (Colistin-Nalidixic Acid) preparado con sangre de cordero en base Columbia es un medio de cultivo altamente nutritivo y selectivo para bacterias Gram positivas, especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*, que permite observar los distintos patrones de hemólisis y que a la vez aporta nutrientes específicos para los microorganismos fastidiosos.

La adición de agentes antimicrobianos inhibe el desarrollo de la mayoría de los Gram negativos y de los difteroides presentes en la microbiota bacteriana normal. El sulfato de Colistin actuará alterando la

membrana celular de los Gram negativos, en tanto que el Ácido Nalidíxico lo hará bloqueando la replicación del DNA de las bacterias susceptibles.

El Agar Chocolate (medio base Agar GC adicionado de 20% de hemoglobina y suplementos nutritivos) permite obtener desarrollos más rápidos y abundantes de microorganismos fastidiosos con altos requerimientos nutricionales. La peptona Proteosa n°3 aporta péptidos de baja complejidad y de mayor biodisponibilidad. El suplemento nutricional de enriquecimiento es una fuente de cofactores, sales minerales y vitaminas esenciales para el desarrollo de microorganismos fastidiosos. De esta forma, el Agar chocolate con suplementos y hemoglobina permite una recuperación segura de bacterias tales como *Haemophilus*, *Neisserias*, *Streptococcus pneumoniae* y otras de difícil crecimiento.

El cloruro de sodio contribuye al equilibrio osmótico del medio de cultivo. El agar actúa como agente gelificante

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales para la toma de muestras y siembras.

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
- Ambientar el medio de cultivo antes de su uso.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país



Conservación:

Conservado refrigerado entre 2° y 8° 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.

Muestras a cultivar:

Muestras clínicas que puedan contener bacterias patógenas fastidiosas.

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente.

Sembrar las muestras mediante estría en superficie, o según los protocolos establecidos por el usuario según el tipo de muestra.

La siembra de muestras debe realizarse en condiciones asépticas, bajo campana de bio seguridad y con mechero.

Sembrar solo una muestra por placa.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C, en atmósfera aeróbica.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de colonias sobre ambos medios de cultivo.

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 Análisis emitido para cada lote.

La frecuencia de los controles así como las cepas y condiciones de cultivo deberán ser establecidas por el propio usuario de acuerdo a la normativa local en vigencia.

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°-37°C:

Resultados esperados para siembras sobre Agar Chocolate GC y Agar CNA tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 35°-37°C:

Cepas de Control sobre Agar Chocolate GC	Resultado esperado
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	Buen desarrollo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	Buen desarrollo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424	Buen desarrollo
Cepas de Control sobre Agar CNA	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Inhibido
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Buen desarrollo Hemolisis alfa
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo Hemolisis beta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo Hemolisis beta

Limitaciones de Uso:

Sobre el Agar sangre CNA pueden resultar inhibidas todas las bacterias susceptibles al Colistin y al Acido Oxolinico, especialmente las Gram Negativas.

El Agar Chocolate con hemoglobina y suplementos es un medio de cultivo no selectivo y de alto valor nutritivo, por lo que también presentarán desarrollo todas las bacterias que no posean requerimientos nutricionales específicos.

La falta de inhibidores en esta formulación puede dificultar el aislamiento cuando se trata de cultivar muestras con altas cargas microbianas en las que se espera recuperar bacterias fastidiosas.

En el caso de cultivar muestras polimicrobianas, puede ser aconsejable el empleo de formulaciones con inhibidores según los objetivos de aislamiento.

Certificados de Análisis:

Certificados de Análisis 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:

Ellner, Stossel, Drakeford and Vasi. AM J. Clin. Path. 45:502-504. 1966.
European Pharmacopoeia. 6.3.
Samra Z, Heifetz M, Talmor J, Bain E and Bahar J. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens. J Clin Microbiol. 1998;36(4): 990-4.
1.- Bopp, Brenner, Wells and Strockbine. 1999. In Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Rev.2: 10//2017 CIO