

COMBI - PLATE Agar Cromo UTI + Agar Sangre

REF 285-660

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. 285-660).

Composición (gramos / litro):

Agar Cromo UTI

Cromo Peptonas:	16.00
Mezcla cromogénica:	1.20
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.0 +/- 0.2

Agar Sangre Base Columbia:

Mezcla especial de peptonas:	23.00
Extracto de levadura	5.00
Almidón de maíz	1.00
Cloruro de Sodio	5.00
Agar Bacteriológico	10.00

Aditivos (mL / litro):

Sangre de cordero fresca estéril, desfibrinada	50.00
--	-------

pH final medio de cultivo listo para el uso: 7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Aislamiento de bacterias patógenas comunes a partir de muestras clínicas de orina.

Descripción:

Combinación de dos medios de cultivo para el aislamiento de bacterias patógenas comunes, a partir de muestras de orina.

El Agar Cromo UTI es un medio de cultivo no selectivo y diferencial para el aislamiento y diferenciación de patógenos en muestras del tracto urinario, basado en la formulación del Agar CLED, que permite la diferenciación e identificación presuntiva de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y otros coliformes mediante dos sustratos cromogénicos.

Escherichia coli y los grupos Proteus - Morganella - Providencia, y Klebsiella – Enterobacter - Serratia son los patógenos que se aíslan con mayor frecuencia en infecciones del tracto urinario. Estos grupos de microorganismos poseen enzimas características que actúan sobre los dos sustratos cromogénicos contenidos en este Agar, lo que hace posible su identificación presuntiva.

Algunos de estos microorganismos producen enzimas para el metabolismo de la lactosa o de los glucósidos (Beta-galactosidasas y Beta-glucosidasas respectivamente), o ambos. Otros grupos no son

productores de estas enzimas. La Beta-glucosidasa también es producida por cocáceas Gram positivas como *Enterococcus* y *Streptococcus agalactiae*. Aproximadamente un 45% de las cepas de *Enterobacter cloacae* no producen beta-glucosidasa, por lo que los resultados pueden ser semejantes a los de *Escherichia coli*. En este caso debe realizarse el test de Indol.

Otro marcador específico es la producción de la enzima Triptofano deaminasa (TDA), propia del grupo Proteus - Morganella - Providencia., que se verifica gracias al contenido de triptofano. La migración del grupo Proteus se ve restringida gracias a la formulación de este Agar.

El Agar Sangre en base Columbia es un medio de cultivo altamente nutritivo, adecuado para el cultivo de una gran variedad de microorganismos incluyendo aquellos de mayores exigencias para su desarrollo. Su formulación permite la recuperación de la mayoría de los patógenos de importancia clínica, obteniéndose características de desarrollo con valor predictivo. La adición de sangre de cordero desfibrinada permite observar los distintos patrones de hemólisis y a la vez aporta nutrientes específicos para los microorganismos más fastidiosos.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.

Materiales necesarios para toma de muestra y siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO
- Solo para uso por personal calificado. IVD diseñado para ser usado en laboratorios de microbiología clínica.
- Material listo para ser usado, No requiere interfaz u otro producto sanitario para su utilización.
- No realizar intervenciones en el producto. La utilización según su uso previsto, siguiendo las instrucciones que se indican, mantiene las garantías.
- 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 está deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación biológica.
- No debe usarse si el producto presenta signos de deshidratación, agrietamiento o congelación.
- Ambientar el producto sin sello antes de su uso. No resellar.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país
- Contiene cromógenos fotosensibles, no exponer a la luz solar.

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. *Los cromógenos son fotosensibles, evitar la exposición a la luz solar.*

Muestras a cultivar:

Muestras de orina que puedan contener enterobacterias u otros patógenos comunes de las vías urinarias.

Inoculación:

Realice la siembra mediante estría en superficie, a partir de muestras primarias.

La siembra de muestras debe realizarse en condiciones asépticas, bajo campana de bioseguridad y con mechero encendido. Use solo una placa por cada muestra.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 33° y 37°C, en atmósfera aeróbica.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

Guía para la Identificación Según la Producción de Compuestos Coloreados

organismo	aparición en Agar Cromo UTI	Test confirmatorios necesarios
E. Coli	Rosa oscuro o rosa, colonias transparentes de mediano a gran tamaño, con o sin halos	Confirmar con test de indol
Grupo Klebsiella Enterobacter Serratia	Colonias azul a azul oscuro, tamaño mediano.	Requiere pruebas específicas para el grupo
Grupo Proteus Morganella Providencia	Colonias beige o café pálido, rodeadas de halo café	H ₂ S, Indol, otras pruebas específicas para el grupo
Enterococcus	Pequeñas colonias de color verde-azul	Ninguno.
S. agalactiae	Colonias pequeñas o puntiformes, verde-azul claro o azul claro, con o sin halos.	Test de PYR
S. saprophyticus	Colonias pequeñas, rosa claro o rosa, con o sin halos.	Test de inhibición por Novobiocina (5µg)
S. aureus	Colonias blancas o blanco crema	Test de coagulasa
Levaduras y otros	Pigmentación natural, colonias cremosas	Métodos de identificación Bioquímicos y serológicos.

Las características del desarrollo observado según se describen en la tabla anterior son orientativas y no son suficientes para establecer el diagnóstico certero de la especie bacteriana. El usuario debe aplicar pruebas de identificación para esta finalidad, o considerar los resultados como de valor presuntivo.

La evaluación de los patrones de cultivo y hemolíticos son válidos solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas alteran la respuesta del medio de cultivo.

Control de Calidad:

El control de calidad de la performance se ajusta a los criterios de diseño y desarrollo del producto, establecidos por el fabricante. Su resultado se declara en el Certificado de Análisis 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 generar resultados fuera de la garantía certificada. A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados para siembras sobre Agar Cromo UTI y Agar Sangre (Columbia) tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control Sobre Agar Columbia	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo – hemólisis beta
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Buen desarrollo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Buen desarrollo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Buen desarrollo
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Buen desarrollo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Buen desarrollo, hemólisis beta
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo

Cepa de Control Sobre Agar Cromo UTI	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Colonias color crema
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonias rosa oscuro a rosado, con o sin halo
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Colonia azul a azul oscuro
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Colonia azul a azul oscuro
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Colonia café claro a beige con halo café
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Colonia rosa claro a Rosado con o sin halos
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Colonia pequeña azul-verde a azul claro
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colonia pequeña azul-verde a turquesa

Certificados de Análisis:

Certificados de Análisis para cada lote pueden ser consultados por el cliente en el sitio web www.valtek.cl

Limitaciones de Uso:

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

El Agar Cromo UTI es un medio de cultivo no selectivo, por lo que podrán desarrollarse todas aquellas bacterias que tengan la capacidad de hacerlo en esta formulación.

Algunas cepas de patógenos de las vías urinarias pueden presentar patrones metabólicos anómalos, por ejemplo pueden observarse reacciones de baja intensidad en alguna cepas de *Escherichia coli*. En estos casos es fundamental aplicar pruebas bioquímicas de identificación.

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:

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, Pfalter, Tenover and Yolkens (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Rev.5: 10/2021 CIO