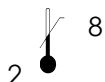


COMBI - PLATE Agar Cromo UTI + Agar sangre CNA

REF 285-666



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. 285-666).

Composición (gramos / litro):

Agar Cromo Orientación (UTIC)

Mezcla de peptonas:	16.00
Factores de Crecimiento:	13.00
Triptofano:	2.00
Sustrato cromogenico:	0.50
Agar Bacteriológico	16.00
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 cardiaco	3.00
Almidón de maíz	1.00
Cloruro de Sodio	5.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos (unidades / litro):

Sangre de cordero defibrinada, (mL)	50.00
Sulfato de Colistin (mg)	10.00
Ácido Nalidixico (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, idealmente a partir de muestras de orina.

Descripción:

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

Escherichia coli y los grupos Proteus - Morganella - Providencia, y Klebsiella - Enterobacter - Serratia son los patógenos oportunistas que se aíslan con mayor frecuencia en infecciones del tracto urinario. Estos grupos de microorganismos poseen enzimas características que actúan sobre los dos sustratos cromogenicos 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 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 a la vez aporta nutrientes específicos para los microorganismos más fastidiosos.

La adición de agentes antimicrobianos inhibe el desarrollo de la mayoría de los bacilos Gram negativos y de los difteroides presentes en la flora bacteriana normal. El sulfato de Colistin actuará rompiendo la membrana celular de los Gram negativos, en tanto que el Ácido Nalidixico lo hará bloqueando la replicación del DNA de las bacterias susceptibles, especialmente Gram negativos.

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 y control microbiológico.
- 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.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si el envase esta deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación biológica.
- Contiene cromógenos fotosensibles, no exponer a la luz solar.
- Temperar la placa sin sello antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. No resellar.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de cada especie bacteriana sometida a prueba, como asimismo los antecedentes clínicos o epidemiológicos del caso en estudio.
- 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. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 12°C. Evitar exponer este producto a los cambios reiterados de temperatura, porque favorece la producción de agua de condensación.

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

Muestras a cultivar:

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

Inoculación:

Sembrar muestras de orina mediante estría en superficie.

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 bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

Guía para la Identificación Según la Producción de Compuestos Coloreados sobre Agar Cromo UTI

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	Indol (opcional)
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	Bilis esculina (opcional)
S. agalactiae	Colonias pequeñas o puntiformes, verde-azul claro o azul claro, con o sin halos.	Test de PYR o CAMP
S. saprophyticus	Colonias pequeñas, rosa claro o rosa, con o sin halos.	Test de inhibición por Novobiocina (5ug)
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 no son suficientes para establecer el diagnóstico certero de la especie bacteriana. Los resultados son meramente orientativos. El usuario puede aplicar pruebas de identificación para esta finalidad, o considerar los resultados como de valor presuntivo.

La evaluación de los patrones hemolíticos y bioquímicos es válida 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 para este aspecto.

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 Conformidad 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 para siembras sobre Agar Cromo orientación (UTIC) y Agar CNA tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control en Agar Cromo UTI	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	colonias rosa
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 13315	colonias café pardo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	colonias azul turquesa
Cepas de Control Sobre Agar sangre CNA	Resultado esperado y hemólisis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bueno - beta
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Bueno - gamma

Limitaciones de Uso:

El Agar Cromo UTI es un medio de cultivo no selectivo, por lo que pueden presentar desarrollo todas aquellas bacterias que poseen el potencial biológico adecuado. Otras bacterias de mayores requerimientos nutricionales pueden resultar total o parcialmente inhibidas.

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

El uso descrito es para estudio de bacterias patógenas de las vías urinarias. La respuesta del medio de cultivo frente a otras muestras no esta descrita para este producto. Otro tipo de usos es de exclusiva responsabilidad del usuario.

Sobre Agar sangre CNA pueden resultar inhibidas todas las bacterias susceptibles al Colistin y al Acido Oxolinico.

Certificados de Análisis:

Certificados de conformidad 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:

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: 10/2015 CIO