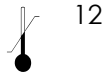


## COMBI-PLATE

### Agar MacConkey / Agar Salmonella – Shigella (SS)

REF 285-560

2



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

#### Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, Placas de dos sectores de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-560).

#### Composición (gramos / litro):

##### Agar MacConkey:

Digesto pancreático de gelatina:	17.00
Lactosa monohidrato	10.00
Cloruro de Sodio	5.00
Peptona de carne y caseína	3.00
Sales Biliares	1.50
Rojo neutro	0.03
Cristal violeta	0.001
Agar Bacteriológico	13.50
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.1 +/- 0.2

##### Agar Salmonella – Shigella (SS):

Extracto de carne:	5.00
Digesto pancreático de caseína:	2.50
Digesto péptico de tejidos animales:	2.50
Lactosa:	10.00
Mezcla de sales biliares:	8.50
Citrato de sodio:	8.50
Tiosulfato de Sodio:	8.50
Citrato férrico:	1.00
Rojo neutro:	0.025
Agar bacteriológico:	13.50
Verde brillante (mg/L):	0.33
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.0 +/- 0.2

#### Descripción:

Medios de cultivo selectivos, adecuado para el aislamiento de microorganismos Gram negativos tolerantes a la bilis, a partir de muestras de origen clínico (deposiciones)<sup>1</sup>, aguas residuales<sup>2</sup>, y alimentos<sup>3,4</sup>, así como también otras muestras de origen industrial<sup>6</sup>. Cumple los requerimientos de USP (United States Pharmacopeia) para la realización de pruebas de control de calidad microbiológico<sup>6</sup>.

Su formulación permite la diferenciación de enterobacterias fermentadoras y no fermentadoras de lactosa.

El contenido de sales biliares y cristal violeta del Agar MacConkey inhibe el desarrollo de bacterias Gram positivas, sin impedir la recuperación de las enterobacterias<sup>8</sup>. Los aislados de bacterias coliformes presentan una coloración rosa-rojo típica, que puede incluir halos de precipitación de sales biliares como resultado de la acidificación por la fermentación de la lactosa en

la zona que rodea las colonias. Las colonias de bacterias no fermentadoras de lactosa permanecen incoloras y no producen halos de precipitación, aún en cercanía de colonias de coliformes.

En Agar Salmonella – Shigella, el mayor contenido de sales biliares y verde brillante contribuyen a un aislamiento selectivo de Salmonellas y Shigellas, junto a una inhibición marcada o total de la mayoría de las otras enterobacterias. El contenido de citrato férrico y tiosulfato de sodio permite evidenciar colonias bacterias productoras de H<sub>2</sub>S, tales como *Proteus* spp. y *Salmonella* spp., las que se observarán coloreadas de negro con halo claro.

#### Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.

#### PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO y control microbiológico.
- Solo para uso profesional. Requiere usuarios con entrenamiento previo.
- 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 está deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación biológica.
- 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 12° 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 8°C. *A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación y por tanto mayor riesgo de filtración del sello de PVC. Durante la conservación en frío pueden aparecer cristalizaciones de sales biliares en Agar SS. Esto no afecta los resultados obtenidos en el medio de cultivo.*

#### Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico, especialmente deposiciones. Muestras de la industria de alimentos, aguas y aguas residuales que puedan contener bacterias tolerantes a las sales biliares, como por ejemplo enterobacterias y miembros de los géneros *Salmonella* y *Shigella*.

#### Inoculación:

Para muestras de origen médico sembrar mediante estría en superficie, a partir de muestras primarias. El Agar Salmonella – Shigella puede ser sembrado intensivamente gracias a su poder inhibidor.

Para lograr una mejor recuperación de Salmonellas y Shigellas a partir de deposiciones, se recomienda realizar un enriquecimiento selectivo previo, sembrando las muestras en Caldo Selenito – Cistina, luego incubar no más de 18 a 20 horas

Las muestras de origen industrial debe pre enriquecerse y sembrarse de acuerdo a las normativas adoptadas por el usuario.

Las muestras de agua y productos lácteos se deben sembrar directamente en superficie. Para este efecto deben consultarse las normas de la A.P.H.A "Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 11th Ed." así como las normas "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater".

#### **Incubación:**

Para muestras médicas incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C, atmósfera aeróbica. La incubación de siembras en Agar MacConkey en atmósfera de CO<sub>2</sub> puede reducir el desarrollo y recuperación de algunas cepas bacterias Gram negativas. Las muestras farmacéuticas deben incubarse entre 12 y 72 horas a 35°-37°C

#### **Lectura e Interpretación de Resultados:**

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

- Enterobacterias fermentadoras de lactosa o lactosa (+) En Agar MacConkey, colonias color rosa de diversos tonos, algunas pueden presentar halo de precipitación de sales biliares.
- Enterobacterias fermentadoras de lactosa o lactosa (+) En Agar Salmonella – Shigella (SS), colonias color rosa de diversos tonos, pequeñas a medianas, con desarrollo débil o totalmente inhibidas. Algunas cepas de *Escherichia coli* pueden presentar desarrollo
- Bacterias no fermentadoras de lactosa o lactosa (-) en Agar MacConkey: colonias incoloras o ligeramente coloreadas de beige.
- Bacterias no fermentadoras de lactosa o lactosa (-) en Agar Salmonella Shigella (SS): colonias incoloras o ligeramente coloreadas de beige. Pueden presentar centro negro por efecto de producción de H<sub>2</sub>S. Algunas cepas de *Proteus* pueden presentar desarrollo.

Las características del desarrollo observado no son suficientes para establecer el diagnóstico de la especie bacteriana. El usuario deberá aplicar pruebas de identificación para esta finalidad.

#### **Control de Calidad:**

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 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 33°-37°C:

<b>Cepa de Control sobre Agar MacConkey</b>	<b>Resultado esperado</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	colonias rosa
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	colonias incoloras
<b>Cepa de Control sobre Agar Salmonella – Shigella (SS)</b>	<b>Resultado esperado</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido o debil
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	colonias incoloras con centro negro
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	colonias incoloras

#### **Limitaciones de Uso:**

El Agar MacConkey y el Agar Salmonella – Shigella son medios de cultivo selectivos, por lo que solo presentarán desarrollo aquellas bacterias que posean la capacidad de hacerlo. Otras bacterias pueden resultar total o parcialmente inhibidas por la composición del medio de cultivo. No obstante, existen cepas de

*Escherichia coli* y *Proteus* que pueden tolerar el efecto inhibitor del Agar SS, las que presentarán un desarrollo débil a moderado.

Los resultados son orientativos, el usuario debe realizar pruebas de identificación de especie bacteriana.

#### **Control de esterilidad\*:**

1. - No hubo desarrollo a las 48 horas de cultivo (37°C, aeróbico).
- 2.- No hubo desarrollo a las 96 horas de cultivo (20°C, aeróbico).

#### **Control de fertilidad\*:**

Al cultivar en este lote las cepas de control que se indican, se esperan los siguientes resultados de desarrollo:

Cultivo a 37°C, atmósfera aeróbica:

*Escherichia coli* ATCC 25922 sobre Agar MacConkey: bueno.  
*Escherichia coli* ATCC 25922 sobre Agar Salmonella - Shigella: inhibido.  
*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883 sobre Agar MacConkey: bueno.  
*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883 sobre Agar Salmonella - Shigella: parcialmente inhibido.  
*Salmonella Typhimurium* ATCC 14028 sobre Agar MacConkey: bueno.  
*Salmonella Typhimurium* ATCC 14028 sobre Agar Salmonella - Shigella: bueno

\* Cumple norma ISO 13485:2003 y NCh 3162/2.Of2008 Certificados de conformidad para cada lote deben ser solicitados por el cliente.

#### **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:**

- 1.- Bopp, Brenner, Wells and Strockbine. 1999. In Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Tenen (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 2.- Clesceri, Greenberg and Eaton (ed.). 1998. Standard methods for the examination of water and wastewater, 20th ed. American Public Health Association, Washington, D.
- 3.- Flowers, Andrews, Donnelly and Koenig. 1993. In Marshall (ed.), Standard methods for the examination of dairy products. 16th ed., American Public Health Association, Washington, D.C.
- 4.- Downes and Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C
- 5.- United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2001. The United States pharmacopeia 25/The national formulary 20 – 2002. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.
- 6.- Horwitz (ed.). 2000. Official methods of analysis of AOAC International, 17th ed. AOAC International, Gaithersburg, Md.
- 7.- Mazura-Reetz, Neblett and Galperin. 1979. Abstr. C179, p. 339. Abstr. Annu. Meet. American Society for Microbiology 1979.
- 8.- MacConkey J. H. 5:33. 1905. Joseph Md. State. Dept. Health. Procedures, 1960. European Pharmacopoeia 6.3
- Pub. Health Reports. 65:1075. 1950. Paper Read at Microbiological Congress, 1950. Proc. 22nd Ann. Meet. Northeastern Conf. Lab. Workers in Pullorum Disease Control Burlington, Vermont, June 20-21. 1950.

Rev.02: 11/2010 CIO