

Agar Sangre CNA

REF 285-075

2



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, placas Petri de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-075).

Composición (gramos / litro):

Mezcla especial de peptonas:	23.000
Almidón	1.000
Cloruro de Sodio	5.000
Agar Bacteriológico	10.000
Acido Nalidixico	0.015
Sulfato de Colistina	0.010

Aditivos (mL / litro):

Sangre de cordero desfibrinada	50.00
--------------------------------	-------

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

Uso previsto:

Medio de cultivo altamente nutritivo y selectivo para el aislamiento de bacterias Gram positivas, especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus* a partir de muestras clínicas.

Descripción:

El Agar Sangre CNA adicionado de sangre de cordero (5% a 6%) utiliza como base nutritiva agar Columbia. Esta base permite obtener desarrollos más rápidos y abundantes, producción de pigmentos y una morfología colonial más definida, así como también la observación de actividad hemolítica.

La propiedad selectiva del medio está dada por la adición de los antimicrobianos ácido nalidixico y sulfato de colistina, los que en las concentraciones indicadas permiten el desarrollo de bacterias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*) e inhiben el desarrollo de la mayoría de las bacterias Gram negativas o bacterias difteroides que pudiesen estar presentes en la microbiota asociada a la muestra.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asa microbiológica
Generadores de atmósfera de microaerofilia

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para diagnóstico in vitro
- IVD diseñado para uso en laboratorios de microbiología clínica en condiciones de bioseguridad adecuadas,
- El producto permite estudios cualitativos.
- Uso sólo por parte de personal calificado.
- Producto sanitario listo para su uso, no requiere interfaz u otro producto sanitario para su utilización.
- 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 y/o envase están deteriorados. Producto garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana, deshidratación, agrietamiento o cualquier otro signo de deterioro.
- Ambientar la placa 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.
- Conservar refrigerado.

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 de origen clínico que puedan contener bacterias con altos requerimientos nutricionales, tales como *Streptococcus spp* y otros microorganismos fastidiosos.

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras mediante estría en superficie a partir de muestras primarias y en condiciones asépticas (uso de mechero y gabinete de bioseguridad).

Incubación:

Incubar por 18 a 24 horas a 35°, en las condiciones de atmósfera aeróbica o en micro aerofilia..

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de las colonias y sus características.

Es esperable obtener desarrollos como los siguientes:

Staphylococcus: Buen crecimiento, con o sin hemolisis.

Streptococcus: Buen crecimiento, con hemolisis alfa o beta.

Enterococcus: Buen crecimiento, con o sin hemolisis, rara vez hemolisis beta.

Los resultados obtenidos son válidos solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas pueden alterar el desarrollo en el medio 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.

Para el usuario, la frecuencia de los controles y las cepas de control deberán ser establecidas y provistas por el mismo, 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 de micro aerofilia a 35°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen crecimiento - hemólisis beta
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Buen crecimiento – hemólisis gamma
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Buen crecimiento – hemólisis gamma
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen crecimiento - hemólisis beta
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Buen crecimiento - hemólisis beta
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen crecimiento - hemólisis gamma
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Sin crecimiento

Limitaciones de Uso:

El Agar Sangre CNA preparado con base Columbia posee un contenido relativamente alto de carbohidratos, por lo que las reacciones beta hemolíticas pueden tomar un tono verdoso, y podrían ser erróneamente interpretadas como hemolisis alfa

Según el patrón genético de resistencia a los antimicrobianos, algunas cepas de enterobacterias como *Proteus*, *Serratia*, y *Klebsiella*, y cepas de otros Gram negativos como *Pseudomonas*, podrían no resultar inhibidas. Además, este medio de cultivo no tiene efecto inhibidor sobre especies de *Candida* y otros hongos.

Los resultados obtenidos son orientativos, el usuario deberá aplicar otras pruebas para identificar la especie de la cepa aislada.

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:

- 1.- Bannerman T., Peacock S. *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and Other Catalase-Positive Cocci. In: Murray P., Baron E., Tenover P., Tenover P. (eds) *Manual of Clinical Microbiology*: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 390-395
- 2.- Spellerberg B., Brandt C.: *Streptococcus*. In: Murray P., Baron E., Tenover P., Tenover P. (eds) *Manual of Clinical Microbiology*: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 412-419
- 3.- Martins Teixeira L., Carvalho Siqueira G., Facklam R.: *Enterococcus*. In: Murray P., Baron E., Tenover P., Tenover P. (eds) *Manual of Clinical Microbiology*: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 430-434

Rev. 1 06/2019 CIO