

COMBI – PLATE

Agar MacConkey / Agar Sangre (base Infusión)

REF 285-670

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. 285-670).

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 Sangre Base Infusión:

Infusión de Músculo Cardíaco:	10.00
Peptona de carne	10.00
Cloruro de Sodio	5.00
Agar Bacteriológico	15.00

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 o secreciones.

Descripción:

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

El Agar MacConkey es un medio de cultivo selectivo, adecuado para el aislamiento de microorganismos Gram negativos tolerantes a la bilis, a partir de diversas muestras de origen clínico (deposiciones, orina)¹.

Su formulación permite la diferenciación de enterobacterias fermentadoras y no fermentadoras de lactosa, El contenido de sales biliares y cristal violeta inhibe el desarrollo de bacterias Gram positivas, sin impedir la recuperación de Gram negativos⁸.

El Agar Sangre en base Infusión es un medio de cultivo 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.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asa de 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

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.

Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico que puedan contener bacterias comunes con diversos requerimientos nutricionales, tales como Enterobacterias, Streptococcus y otros microorganismos presentes en muestras médicas.

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 35° y 37°C, atmósfera aeróbica. La incubación de siembras en Agar MacConkey en atmósfera de CO₂ puede reducir el desarrollo y recuperación de algunas cepas bacterias Gram negativas⁷.

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 (+): colonias color rosa de diversos tonos, algunas pueden presentar halo de precipitación de sales biliares.
- Bacterias no fermentadoras de lactosa o lactosa (-): colonias incoloras o ligeramente coloreadas de beige.

Los resultados son orientativos. 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.

La evaluación de los resultados es válida solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas pueden alterar 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 tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 35°-37°C:

Cepas de Control Sobre Agar MacConkey	Resultado esperado en Agar MacConkey
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	colonias rosa
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	colonias rosa –rojo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Colonias mucoides, grandes, rosadas.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Colonias incoloras y transparentes
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	colonias incoloras
Cepas de Control Sobre Agar sangre base Infusión	Resultado esperado y hemólisis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bueno - beta

Limitaciones de Uso:

Combinación de medios de cultivo para obtener desarrollos de bacterias comunes, puede haber dificultad en el desarrollo de bacterias fastidiosas.

El Agar MacConkey con cristal violeta es un medio de cultivo selectivo, por lo que solo presentarán desarrollo aquellas bacterias que poseen el potencial biológico adecuado. Otras bacterias pueden resultar total o parcialmente inhibidas por la composición del medio de cultivo. Ocasionalmente se han reportado desarrollo de levaduras tolerantes al medio de cultivo.

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.- 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.
- 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

REV.02:02/2020 CIO.