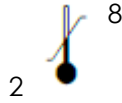


Agar C.L.E.D.
Cystine Lactose Electrolyte Deficient Agar

REF 285-070



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades,
Placa de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-070).

Composición (gramos / litro):

Peptona de gelatina:	4.00
Extracto de carne:	3.00
Peptona de caseína:	4.00
Lactosa:	10.00
L-Cistina:	0.128
Azul de bromotimol:	0.02
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo diferencial para el aislamiento y enumeración de patógenos de la orina. Permite discriminar según la fermentación de la lactosa.

Descripción:

El Agar CLED es usado para el aislamiento, enumeración e identificación presuntiva de microorganismos a partir de la orina.

En el año 1960 Sandys describe un medio de cultivo sólido deficiente en electrolitos capaz de prevenir la invasión de *Proteus* sp. sobre la siembra¹. Esta formulación luego es modificada por Mackey y Sandys para lograr mejores resultados con muestras de orina², sustituyendo el manitol por lactosa, aumentando la concentración de azul de bromotimol y adicionando cistina para mejorar el desarrollo de colonias enanas de coliformes.³ La lactosa presente en el medio de cultivo constituye una fuente de energía para los microorganismos capaces de fermentarla, en tanto que el indicador azul de bromotimol permite diferenciar entre fermentadores y no fermentadores de lactosa. Las bacterias fermentadoras de lactosa producirán ácidos y una caída del pH, por lo que el medio de cultivo se torna amarillo.

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.
- Material listo para ser usado. No requiere interfaz u otro producto sanitario para ser utilizado.
- No realizar intervenciones en el producto. La utilización según el uso previsto siguiendo las instrucciones que se indican mantiene las garantías.
- Uso sólo por parte de personal calificado. IVD diseñado para ser usado en laboratorios de microbiología clínica.
- 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 esta deteriorado. Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación o agrietamiento
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No re sellar.
- 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, protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

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

Inoculación:

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

Realizar la siembra primaria de muestras mediante estría en superficie.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 33º y 37ºC, 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:

Características del desarrollo sobre Agar CLED

Escherichia coli: colonias amarillas opacas, centro ligeramente más oscuro. Cepas no fermentadoras de lactosa producen colonias azules.

Klebsiella: colonias mucosas amarillas, o blanco-azuladas.

Proteus: colonias azules translúcidas.

Pseudomonas aeruginosa: colonias verdes, mates, con periferia algo rugosa.

Enterococcus: pequeñas colonias amarillas, de 0.5 mm diámetro aprox.

Staphylococcus aureus: colonias amarillo intenso, pigmentación uniforme.

Staphylococcus coagulasa negativa: colonias amarillo pálido, opacas.

Las características del desarrollo observado según se describen 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.

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.

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 CLED tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo, colonias amarillas
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Buen desarrollo, sin migración. Colonias azul verde translúcidas
<i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	Buen desarrollo, colonias ligeramente azul amarillas
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo, colonias amarillas y pequeñas.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo, colonias amarillas.

Limitaciones de Uso:

El Agar C.L.E.D. es un medio de cultivo diferencial pero no selectivo, por lo que pueden presentar desarrollo todo tipo bacterias involucradas en cuadros clínicos de infección del tracto urinario, que no presenten exigencias nutricionales específicas. Algunas bacterias de mayores requerimientos nutricionales pueden resultar total o parcialmente inhibidas.

En el caso de muestras clínicas con mas de un agente etiológico, puede ser recomendable utilizar en paralelo otros medios de cultivo con poder inhibidor.

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

Certificados de Análisis:

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

Eliminación de Desechos:

El usuario es responsable de la adecuada eliminación de los materiales para diagnóstico microbiológico, hayan sido 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 contratos con terceros que garanticen el adecuado tratamiento de estos, y según lo determinen las reglamentaciones locales vigentes.

Referencias:

1. Sandys. 1960. J. Med. Lab. Technol. 17:224.
2. Mackey and Sandys. 1965. Br. Med. J. 2:1286.
3. Mackey and Sandys. 1966. Br. Med. J. 1:1173.

Rev.3: 04/2021 CIO