

Agar Cromo Orientación Bi placa (Agar Cromogénico para patógenos de las vías urinarias)

REF 285-111



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, Placa de dos compartimentos, 90 mm x 15 mm. (ref. 285-111).

Composición (gramos / litro):

Cromo peptonas	16.00
Mezcla cromogénica:	1.20
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.0 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo diferencial, no selectivo, para el aislamiento e identificación presuntiva de patógenos comunes en el tracto urinario. Producto diseñado para trabajar con dos muestras clínicas en un mismo dispositivo.

Descripción:

Este es un medio de cultivo exento de inhibidores usado para el aislamiento, diferenciación y recuento de patógenos en muestras del tracto urinario, que fue inicialmente desarrollado por Rambach.

El Agar Cromo Orientación, permite la diferenciación e identificación presuntiva de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y otros uropatógenos mediante dos sustratos cromogénicos. *Escherichia coli* y los grupos *Proteus - Morganella - Providencia*, y *Klebsiella - Enterobacter - Serratia* son los patógenos que se aíslan con mayor frecuencia en infecciones del tracto urinario. Estos grupos de microorganismos poseen enzimas características que actúan sobre los dos sustratos cromogénicos 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. *Escherichia coli* es reconocida por la producción de beta galactosidasa, enzima inducible relacionada con la degradación de la lactosa, sustrato que constituye una fuente de energía metabólica. Por otra parte, la enzima Beta-glucosidasa es producida por cocáceas Gram positivas como *Enterococcus* y *Streptococcus agalactiae*. Otros grupos no son productores de estas enzimas. 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.

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, diseñado para ser usado con dos muestras clínicas.
- Solo para el uso por personal calificado
- Material para uso diagnóstico In Vitro.
- 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 bacteriana.
- Contiene cromógenos fotosensibles, no exponer a la luz solar, ni a alguna fuente de luz UV.
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. 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 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. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8ºC. *A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación y por tanto mayor riesgo de filtración del sello de PVC. Evitar exponer este producto a los cambios reiterados de temperatura, porque favorece la producción de agua de condensación y el riesgo de contaminación.*

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

Muestras a cultivar:

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

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.

Incubación:

Incubar durante 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 de las colonias y verificar las siguientes características del desarrollo microbiano, según la producción de compuestos coloreados

Guía de Identificación Presuntiva

Organismo	Apariencia en Agar Cromo UTI	Test confirmatorios necesarios
<i>E. coli</i>	Rosa a rosa claro, colonias transparentes de mediano a gran tamaño, con o sin halos	Confirmar con test de indol
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	Ninguno.
<i>S. agalactiae</i>	Colonias pequeñas o puntiformes, verde-azul claro o azul claro, con o sin halos.	Test de PYR
<i>S. saprophyticus</i>	Colonias pequeñas, rosa claro o rosa, con o sin halos.	Test de inhibición por Novobiocina (5ug)
<i>S. aureus</i>	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.

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 lo anterior, 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 tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	colonias rosa
<i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	colonias azul - azul oscuro
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	colonias azul – azul oscuro
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	colonias café claro con beige
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Colonias pequeñas rosa claro
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Colonias muy pequeñas azul claro
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colonias turquesa
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Colonias blancas
<i>Candida albicans</i> ATCC 90028	Colonias blancas

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 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.-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.
- 2.-Garcia and Isenberg (ed.). 2004 (update, 2007). Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, DC.
- 3.- Merlino, Siarakas, Robertson, Funnell, Gottlieb and Bradbury. 1996. J. Clin. Microbiol. 34: 1788.
- 4.- Hengstler, Hammann and Fahr. Evaluation of BBL CHROMagar orientation medium for detection and prescriptive identification of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 1997;35(11):2773-7.
- 5.- Samra, Heifetz, Talmor, Bain and Bahar. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 1998; (4)36: 990-4

Rev.3: 10/2021 CIO