

Agar Cromo-VRE (Medio para Enterococos Resistentes a la Vancomicina)

REF 285-127



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. 285-127).

Composición (gramos / litro)*:

Peptona y extracto de levadura:	20.00
Mezcla de cromógenos:	27.30
Sales:	5.00
Agar:	15.00
Suplemento selectivo:	0.06
pH final medio de cultivo listo para el uso:	6.9 +/- 0.2

*Composición declarada por el proveedor de la fórmula.

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico para el aislamiento selectivo de *Enterococcus* resistentes a la vancomicina.

Descripción:

El Agar Cromo-VRE es un medio de cultivo selectivo y diferencial para el aislamiento y la identificación presuntiva de diversos enterococos resistentes a la vancomicina.

El poder selectivo se logra mediante la adición de un suplemento inhibitorio, que impide el desarrollo de bacterias indeseables presentes en la muestra. El desarrollo que se obtenga se entiende resistente a la vancomicina con una C.I.M mayor a 6.0 µg/mL. Esta capacidad permite detectar en forma indirecta la presencia de los genes de resistencia *vanA* y *vanB* asociados a *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* respectivamente. El gen *vanC* y otros genes de resistencia de bajo nivel, asociados a especies distintas como *Enterococcus gallinarum*, *Enterococcus casseliflavus*, también podría deducirse mediante este medio de cultivo.

Los componentes cromogénicos permiten una clara diferenciación entre los más frecuentes enterococos vancomicina resistentes aislados de muestras clínicas. *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* presentarán un desarrollo con un característico color rosa malva. Otras especies como *Enterococcus gallinarum* y *Enterococcus*

casseliflavus si no han sido inhibidos presentarán desarrollos de color azul.

Las peptonas, el extracto de levadura y las sales proveen los nutrientes necesarios para el óptimo desarrollo de *Enterococcus*.

Otras cócáceas Gram Positivas y enterobacterias resultarán inhibidas, salvo excepciones.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para la 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
- Contiene cromógenos fotosensibles, NO EXPONER A LA LUZ SOLAR.
- 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 y protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

Muestras clínicas, que puedan contener bacterias del género *Enterococcus* con resistencia a la vancomicina.

Inoculación:

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

Siembra primaria: Sembrar las muestras mediante estría en superficie.

Si el usuario lo desea, puede realizar un enriquecimiento previo antes de la siembra, por ejemplo en Caldo Todd-Hewitt con inhibidores (cod.: 285-515). También es posible el cultivo de cepas aisladas.

Incubación:

Incubar por 24 horas entre 33° y 37°C, en atmósfera aeróbica.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Luego de la incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

Organismo	Apariencia en Agar Cromo-VRE
<i>Enterococcus faecium</i> VR*	Buen desarrollo, colonias rosa-malva
<i>Enterococcus faecalis</i> VR	Buen desarrollo, colonias rosa-malva
<i>Enterococcus gallinarum</i> VR	Inhibido o colonias azul
<i>Enterococcus casseliflavus</i> VR	Inhibido o colonias azul
Otros Gram positivos	Inhibidos
Gram negativos	Inhibidos
Levaduras y otros hongos	Generalmente inhibidos

* VR: Vancomicina resistente

El desarrollo permite una identificación orientativa. Las características del desarrollo observado según se describen en la tabla anterior no son suficientes para establecer el diagnóstico certero de la especie. Es aconsejable aplicar otras pruebas de identificación para establecer el diagnóstico de certeza, o considerar los resultados como de valor presuntivo. En incubación por más de 24 horas, cepas raras de *Enterococcus gallinarum* pueden dar desarrollos de color malva.

Control de Calidad:

El control de calidad de la performance se ajusta a los criterios de diseño y desarrollo del producto, o a las recomendaciones del proveedor de la fórmula, y su resultado se declara en el Certificado de Análisis emitido para cada lote.

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 las recomendaciones regulatorias o a la normativa local en vigencia.

A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados para siembras sobre Agar Cromo-VRE tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	Buen crecimiento, Colonias pequeñas, malva
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Inhibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inhibido
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750	Inhibición total o parcial

Limitaciones de Uso:

El Agar Cromo-VRE es un medio de cultivo selectivo, su composición contiene inhibidores del desarrollo bacteriano que actuarán sobre otras bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Existen cepas poco frecuentes de *Lactobacillus spp.* o *Pediococcus spp.* que podrían generar desarrollo de colonias puntiformes de color malva. Si fuese necesario se pueden diferenciar mediante una prueba de PYR, donde los resultados esperados serán PYR (+) para *Enterococcus* y PYR (-) para *Lactobacillus* y *Pediococcus*. Los resultados obtenidos tienen carácter presuntivo. Se recomienda al usuario aplicar pruebas de identificación complementarias. El tipo de resistencia a la vancomicina debe determinarse mediante pruebas complementarias.

En muestras que presenten una alta carga bacteriana es posible que no se genere una inhibición total de microorganismos no deseados.

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.- Kornherr: Evaluation of Three Commercial Chromogenic Media and BEAA + van 6ug/mL for the Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus* (VRE), Department of Microbiology Gamma Dynacare Medical Laboratories, Ottawa and Toronto, Ontario, Canada. ASM Meeting Poster 2010.

2.- Indley et al.: Evaluation of CHROMagar compared with enterococcosel broth for the isolation of vancomycin resistant enterococci. Department of microbiology and infectious diseases ASM 2012

3.- M.L. Miller et al.: Evaluation of Broth Enrichment for the Detection of Vancomycin Resistant Enterococci on Two Chromogenic Media. Queen's University School of Medicine, Department of Pathology and Molecular Medicine, & Kingston General Hospital, Kingston, ON, Canada ASM 2011

Rev.3: 05/2021 CIO