

## Agar Manitol - Sal

REF 285-215



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

### Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, Placas de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-215).

### Composición (gramos / litro):

Digesto pancreático de Caseína:	5.00
Digesto péptico de tejidos animales:	5.00
Extracto de carne:	1.00
Cloruro de Sodio	75.00
D-manitol	10.00
Rojo de fenol:	0.025
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.4 +/- 0.2

### Uso previsto:

Medio de cultivo selectivo y diferencial para el aislamiento e identificación presuntiva de *Staphylococcus* a partir de diversas muestras.

### Descripción:

El Agar Manitol-Sal es usado para el aislamiento selectivo e identificación presuntiva de *Staphylococcus* a partir de diversos materiales, incluyendo muestras clínicas. Cumple con las especificaciones de The United States Pharmacopeia (USP) para realizar pruebas de Microbial Limit Test<sup>1</sup>.

La fermentación del manitol permite la diferenciación, y la selectividad se logra por la tolerancia a altas concentraciones de sal. Ambas características son propias de *Staphylococcus aureus*.

Koch en 1942 reporta que *Staphylococcus* tienen tolerancia a altas concentraciones de sal<sup>2</sup>. Estudios posteriores realizados por Chapman concluyen que la adición de cloruro de sodio en concentración de 7.5% al agar manitol con rojo de fenol, da como resultado un medio de cultivo eficiente en el aislamiento de *Staphylococcus* coagulasa positivos<sup>3</sup>.

Las peptonas y el extracto de carne aportan a este medio de cultivo los nutrientes esenciales necesarios. La concentración de cloruro de sodio al 7.5% inhibe el desarrollo de muchas otras bacterias, permitiendo el

desarrollo selectivo de *Staphylococcus*, los que pueden identificarse presuntivamente según la fermentación del manitol. Cuando ocurre esta fermentación se observa un viraje del indicador rojo de fenol hacia amarillo, debido a la caída del pH en el medio de cultivo.

El Agar Manitol Sal permite un aislamiento selectivo de *Staphylococcus aureus*. Las colonias de *S. aureus* presentan buen desarrollo, rodeadas de zonas amarillas.

### 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 (IVD).
- 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 está deteriorado. Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación microbiana.
- 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 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 y protegido de la luz. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8°C. A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación

### Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico o industrial que puedan contener *Staphylococcus aureus*.

### Inoculación:

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

Siembra primaria: Sembrar las muestras mediante estría en superficie.

### **Incubación:**

Incubar por 18 a 72 horas entre 33° y 37°C, en atmósfera aeróbica.

### **Lectura e Interpretación de Resultados:**

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de colonias y sus características, especialmente la fermentación del manitol.

Las colonias que producen viraje del medio de cultivo hacia el amarillo son sospechosas de ser *Staphylococcus aureus*. Estas colonias deben someterse a pruebas de identificación complementarias, como la prueba de coagulasa o de DNAsa.

Los resultados solo dan resultados orientativos. La evaluación de los resultados es válida sólo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o mayores temperaturas alteran la respuesta del medio de cultivo para este aspecto.

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

<b>Cepa de Control</b>	<b>Resultado esperado</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo, colonias amarillas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Buen desarrollo, colonias amarillas
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Desarrollo moderado a bueno, colonias rosas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	inhibido

### **Limitaciones de Uso:**

El Agar Manitol Sal es un medio de cultivo selectivo, por lo que presentarán desarrollo todas las bacterias que tengan capacidad de tolerar altas concentraciones de cloruro de sodio. Otras bacterias pueden presentar desarrollos deficientes o ser total o parcialmente inhibidas.

La tolerancia a altas concentraciones de cloruro de sodio y la fermentación de manitol en conjunto, son pruebas sugerentes de *Staphylococcus aureus*, no obstante, se recomienda confirmar con pruebas de coagulasa. Existen cepas de *Staphylococcus epidermidis* que pueden desarrollarse sobre agar manitol sal, originando colonias pequeñas rodeadas de zonas rosa a rojas. 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](http://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. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2001. The United States pharmacopeia 25/The national formulary 20 – 2002. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.
2. Koch. 1942. Zentralbl. Bakteriol. Parasitenkd. Abt. I Orig. 149:122.
3. Chapman. 1945. J. Bacteriol. 50:201.

Rev. 3: 06/2021 CIO