

Agar Manitol - Sal

REF 285-213

2



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 30 unidades, tubos de 12 mm x 75 mm. (ref. 285-213).

Composición (gramos / litro):

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

Descripción:

El Agar Manitol-Sal es usado para el aislamiento selectivo, enumeración 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 Test¹.

La fermentación del manitol y la tolerancia a altas concentraciones de sal son características propias de *Staphylococcus aureus*.

Kock en 1942 reporta que *Staphylococcus* tienen tolerancia a altas concentraciones de sal². 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 coagulans* positivos³.

Las peptonas y el extracto de carne aportan a este medio de cultivo los nutrientes esenciales necesarios. La concentración de cloruro de sodio de 7.5% inhibe el desarrollo de otras bacterias, permitiendo el desarrollo selectivo de *Staphylococcus*, que pueden identificarse presuntivamente según la fermentación del manitol. Cuando ocurre fermentación de manitol 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 *St. Aureus* presentan buen desarrollo, rodeadas de zonas amarillas.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asas de siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO y control microbiológico.
- Solo para uso profesional. Requiere usuarios con entrenamiento previo.
- 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 biológica.
- Temperar los tubos antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. 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 2° y 8° C es estable hasta la fecha de caducidad. El medio de cultivo se debe almacenar sellado y en posición vertical.

Muestras a cultivar:

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

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras mediante estría en superficie a partir de muestras primarias.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 35° 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*. Deben someterse a pruebas de identificación complementarias, como la prueba de coagulasa o de DNAsa.

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 alteran la respuesta del medio de cultivo para este aspecto.

Control de Calidad:

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 la normativa local en vigencia.

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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bueno, colonias amarillas
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Desarrollo pobre, colonias rojas
<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 indicativas 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 rojas.

Control de esterilidad*:

1. - No hubo desarrollo a las 48 horas de cultivo (37°C, aeróbico).
- 2.- No hubo desarrollo a las 96 horas de cultivo (20°C, aeróbico).

Control de fertilidad*:

Al cultivar en este lote las cepas de control que se indican, se esperan los siguientes resultados de desarrollo:

Cultivo a 37°C, atmósfera aeróbica:

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	bueno.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228:	pobre.
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	inhibido.

* Cumple norma ISO 13485:2003 y NCh 3162/2.Of2008 Certificados de conformidad para cada lote deben ser solicitados por el cliente.

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. 1: 09/2009 CIO