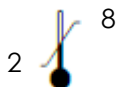


Agar Sangre CNA

REF 285-075



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, placas Petri de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-075).

Composición (gramos / litro):

Mezcla especial de peptonas:	23.000
Almidón	1.000
Cloruro de Sodio	5.000
Agar Bacteriológico	10.000
Acido Nalidixico	0.015
Sulfato de Colistina	0.010

Aditivos (mL / litro):

Sangre de cordero desfibrinada	50.00
--------------------------------	-------

pH final medio de cultivo listo para el uso: 7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo altamente nutritivo y selectivo para el aislamiento de bacterias Gram positivas, especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus* a partir de muestras clínicas.

Descripción:

El Agar Sangre CNA adicionado de sangre de cordero (5% a 6%) utiliza como base nutritiva agar Columbia. Esta base permite obtener desarrollos más rápidos y abundantes, producción de pigmentos y una morfología colonial más definida, así como también la observación de actividad hemolítica.

La propiedad selectiva del medio está dada por la adición de los antimicrobianos ácido nalidixico y sulfato de colistina, los que en las concentraciones indicadas permiten el desarrollo de bacterias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*) e inhiben el desarrollo de la mayoría de las bacterias Gram negativas o bacterias difteroides que pudiesen estar presentes en la microbiota asociada a la muestra.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para toma de muestra y siembra
Generadores de atmósfera de microaerofilia

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para diagnóstico in vitro
- IVD diseñado para uso en laboratorios de microbiología clínica en condiciones de bioseguridad adecuadas,
- El producto permite estudios cualitativos.
- Uso sólo por parte de personal calificado.
- Producto sanitario listo para su uso, no requiere interfaz u otro producto sanitario para su utilización.
- 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 y/o envase están deteriorados. Producto garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana, deshidratación, agrietamiento o cualquier otro signo de deterioro.
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No resellar.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país.
- Conservar refrigerado.

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.

Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico que puedan contener bacterias con altos requerimientos nutricionales, tales como *Streptococcus spp* y otros microorganismos fastidiosos.

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 y en condiciones asépticas (uso de mechero y gabinete de bioseguridad).

Incubación:

Incubar por 18 a 24 horas a 33- 37°, en las condiciones de atmósfera aeróbica o en micro aerofilia.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de las colonias y sus características.

Es esperable obtener desarrollos como los siguientes:

Staphylococcus: Buen crecimiento, con o sin hemolisis.

Streptococcus: Buen crecimiento, con hemolisis alfa o beta.

Enterococcus: Buen crecimiento, con o sin hemolisis, rara vez hemolisis beta.

Los resultados obtenidos son válidos solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas. Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas pueden alterar el desarrollo en el medio de cultivo.

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.

Para el usuario, la frecuencia de los controles y las cepas de control deberán ser establecidas y provistas por el mismo, 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 de micro aerofilia a 33-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo - hemólisis beta
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Buen desarrollo – hemólisis gamma
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Buen desarrollo – hemólisis gamma
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo - hemólisis beta
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Buen desarrollo - hemólisis beta
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo - hemólisis gamma
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibido
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo- Hemólisis beta

Limitaciones de Uso:

El Agar Sangre CNA preparado con base Columbia posee un contenido relativamente alto de carbohidratos, por lo que las reacciones beta hemolíticas pueden tomar un tono verdoso, y podrían ser erróneamente interpretadas como hemolisis alfa

Según el patrón genético de resistencia a los antimicrobianos, algunas cepas de enterobacterias como *Proteus*, *Serratia*, y *Klebsiella*, y cepas de otros Gram negativos como *Pseudomonas*, podrían no resultar inhibidas. Además, este medio de cultivo no tiene efecto inhibidor sobre especies de *Candida* y otros hongos.

Los resultados obtenidos son orientativos, el usuario deberá aplicar otras pruebas para identificar la especie de la cepa aislada.

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.- Bannerman T., Peacock S. *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and Other Catalase-Positive Cocci. In: Murray P., Baron E., Pfaller P. (eds) Manual of Clinical Microbiology: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 390-395
- 2.- Spellerberg B., Brandt C.: *Streptococcus*. In: Murray P., Baron E., Pfaller P. (eds) Manual of Clinical Microbiology: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 412-419
- 3.- Martins Teixeira L., Carvalho Siqueira G., Facklam R.: *Enterococcus*. In: Murray P., Baron E., Pfaller P. (eds) Manual of Clinical Microbiology: 9th. ed ASM Press, Washington, D.C. p 430-434

Rev. 2 05/2021 CIO