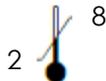


COMBI-PLATE

Agar Sangre Soya-Trypticasa / Agar CLED

REF 285-034

IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*



Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, Placas de dos sectores de 90 mm x 15 mm. (ref. 285-034).

Composición (gramos / litro):

Agar Sangre Soya Trypticasa:

Digesto pancreático de Caseína:	15.00
Digesto papaico de soya:	5.00
Cloruro de Sodio	5.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos (mL / litro):

Sangre de cordero fresca estéril, desfibrinada	50.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

Agar CLED:

Peptona de gelatina:	4.00
Extracto de carne:	3.00
Peptona de caseína:	4.00
Lactosa:	10.00
L-Cistina:	0.128
Azul de bromotimol:	0.02
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Combinación de dos medios de cultivo para el aislamiento de patógenos comunes de las vías urinarias.

Descripción:

El Agar Sangre en base de peptona de soya y peptona triptica de caseína es un medio de cultivo altamente nutritivo, adecuado para el cultivo de una gran variedad de microorganismos comunes, incluyendo algunos con mayores exigencias para su desarrollo. Su formulación permite la recuperación de la mayoría de los patógenos de importancia clínica. La adición de sangre de cordero desfibrinada permite observar los distintos patrones de hemólisis y a la vez aporta nutrientes específicos para los microorganismos más fastidiosos.

Las peptonas de caseína y soya aportan una gran variedad de fuentes de nitrógeno, y aminoácidos esenciales para el desarrollo microbiano. La peptona de soya además aporta algunos carbohidratos naturales.

El cloruro de sodio contribuye al equilibrio osmótico del medio de cultivo. El agar actúa como agente gelificante

El Agar CLED (Cystine Lactose Electrolyte Deficient) es un medio de cultivo diseñado para el aislamiento, enumeración y diferenciación orientativa de microorganismos aislados a partir de muestras de orina.

La lactosa presente en el medio de cultivo constituye una fuente de energía para los microorganismos capaces de degradarla, en tanto que el indicador azul de bromotimol permite diferenciar entre organismos fermentadores o no fermentadores. Las

bacterias que degradan la lactosa con fermentación producirán ácidos y una caída del pH, por lo que el medio de cultivo se tornará amarillo, y las que no tengan esta capacidad cambiarán el color del medio hacia el verde-azul.

La cistina permite la obtención de colonias pequeñas para facilitar recuento y aislamiento, en tanto que una baja concentración de electrolitos dificulta la invasión por *Proteus*.

Las peptonas de gelatina y caseína, y el extracto de carne, aportan aminoácidos y nutrientes esenciales para el desarrollo bacteriano.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.

Materiales para toma de muestra y siembra

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para diagnóstico in vitro.
- Solo para el uso por personal calificado.
- Contiene compuestos de origen animal, la inocuidad no es garantizada. Requiere manipulación con precaución relativa a productos potencialmente infecciosos. No ingerir ni 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 o el contenido esta deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. No resellar.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características del desarrollo propias de las especies bacterianas aisladas, 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 con la cubierta de la placa (tapa) abajo. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8°C. *A menor temperatura de almacenamiento mayor riesgo de condensación y hemólisis,*

Muestras a cultivar:

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

Inoculación:

Sembrar muestras de orina mediante estría en superficie. Realice la siembra para conteo microbiano de acuerdo a su propia normativa.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 33° y 37°C, en atmósfera aeróbica.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Sobre el Agar Sangre, una vez completado el período de incubación observar el desarrollo de colonias y sus características, especialmente el patrón de hemólisis.

La evaluación de los patrones hemolíticos es válida solo para las condiciones de tiempo y temperatura de incubación señaladas.

Sobre el Agar CLED pueden observarse los siguientes patrones de desarrollo:

Escherichia coli: colonias amarillas y opacas, centro ligeramente más oscuro. Cepas no fermentadoras de lactosa producen colonias azules.

Klebsiella: colonias mucosas amarillas, o blanco-azuladas.

Proteus: colonias azules translúcidas.

Pseudomonas aeruginosa: colonias verdes, mates, con periferia algo rugosa.

Enterococcus: pequeñas colonias amarillas, de 0.5 mm diámetro aprox.

Staphylococcus aureus: colonias amarillo intenso, pigmentación uniforme.

Staphylococcus coagulasa negativa: colonias amarillo pálido, opacas.

Períodos de incubación prolongados o a mayores temperaturas pueden originar resultados alterados.

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.

La frecuencia de los controles, así como las cepas y condiciones de cultivo deberán ser establecidas por 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 Sobre Agar Sangre Soya Trypticasa	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo, hemólisis beta
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Buen desarrollo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Buen desarrollo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo

Cepa de Control Sobre Agar CLED	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo, colonias amarillas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo, colonias amarillas
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Buen desarrollo, colonias ligeramente azul-amarillo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Buen desarrollo, colonias azul-verdes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Buen desarrollo, colonias amarillas

Limitaciones de Uso:

El Agar Sangre en base de peptonas de soya y caseína, y suplementado con sangre de cordero, es un medio de cultivo no selectivo y de alto valor nutritivo, por lo que presentarán desarrollo todas las bacterias que no posean requerimientos nutricionales específicos. La falta de inhibidores en esta formulación puede dificultar el aislamiento cuando se trata de cultivar muestras con altas cargas microbianas.

El Agar C.L.E.D. es un medio de cultivo diferencial pero no selectivo, por lo que pueden presentar desarrollo todo tipo bacterias involucradas en cuadros clínicos de infección del tracto urinario, que no presenten exigencias nutricionales específicas. Algunas bacterias de mayores requerimientos nutricionales pueden resultar total o parcialmente inhibidas.

En el caso de muestras clínicas con más de un agente etiológico, puede ser recomendable utilizar en paralelo otros medios de cultivo con mayor poder inhibidor.

Los resultados obtenidos tienen carácter presuntivo. Se recomienda al usuario aplicar pruebas de identificación complementarias.

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:

Altord, Wiese, and Cunter, J. Bact., 69:516. 1955. Ctapper and Parker, J. Bact. 70. 1955.
Standard Methods for the Examination of Dairy Products. 11th Edition. APHA., Inc. New York, 1960.
Hentges, A. J. Clin. Path, 38:304. 1962. Kereluk and Gunderson. Applied Microbiol. 22:299, 1959.
Curry, A.S., G. Joyce and G.N. Mcerven, Jr. 1993 CTFA Microbiology guideline. The Cosmetic To iletary and Fragance Association, Inc. Washington D.C. European Pharmacopoeia. 6.3
Sandys. 1960. J. Med. Lab. Technol. 17:224.
Mackey and Sandys. 1965. Br. Med. J. 2:1286.
Mackey and Sandys. 1966. Br. Med. J. 1:1173.

Rev. 3: 07/2021 CIO