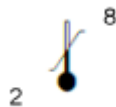


Agar HTM (Haemophilus Test Medium)

REF 285-790



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. 285-790).

Composición (gramos / litro)*:

Infusión deshidratada de carne:	2.00
Hidrolizado ácido de Caseína:	17.5
Almidón:	1.50
Extracto de levadura:	5.00
NAD (Factor V):	0.015
Hematina (Factor X)	0.015
Agar:	17.0
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 ± 0.1

Uso Previsto:

Medio de cultivo utilizado para la evaluación de la susceptibilidad de *Haemophilus* spp. frente a antimicrobianos, mediante difusión en agar, de acuerdo a los procedimientos indicados en estándar M2 publicado por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Descripción:

El Agar HTM, es un medio de cultivo usado en el estudio de susceptibilidad a los antimicrobianos de *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*, según el método de difusión de Kirby y Bauer.

Este medio, al igual que el Agar Mueller Hinton II (cat. 285-220), cumple con los requerimientos de bajos niveles de Timina – Timidina, adecuados para analizar antibióticos como trimetoprima/sulfametoxazo. Esto garantiza un mínimo de interferencias con los resultados del antibiograma.

Además, comparado con el Agar Muller-Hinton Chocolate, la transparencia del Agar HTM, permite una rápida y fácil medición de los halos de inhibición desde el fondo de la placa, según las recomendaciones del CLSI.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Sensidiscos para antibiograma.
Tómulas estériles.
Estándar 0,5 McFarland
Nefelómetro o espectrofotómetro
Estufa de cultivo.
Asa de siembra.
Caldo Mueller Hinton (cat. 285-470).
Pinzas.
Generador de atmósfera de CO₂.
Sistema de medición de halos calibrado (ej. regla)
Protocolo M2 CLSI vigente.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO.
- Material listo para ser usado. Requiere interfaz y el uso de discos de antibióticos estandarizados.
- 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 de ninguna otra fabricación.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si el empaque o el producto está deteriorado. Material garantizado sólo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si observa contaminación bacteriana.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación o agrietamiento.
- Ambientar la placa sin sello antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. No resellar.
- Producto diseñado para utilizarse según protocolos CLSI. El uso bajo otros protocolos debe ser validado por el usuario.
- 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, protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

Este medio de cultivo debe utilizarse con inóculos cuantificados obtenidos a partir de cepas puras aisladas de cultivos primarios. No está concebido para realizar cultivos directos de ningún tipo.

Inoculación:

Realizar el antibiograma de acuerdo a los procedimientos estándares indicados por el protocolo CLSI M2 vigente muestras con un inóculo abundante y en condiciones

asépticas (uso de mechero y cámara de bioseguridad).

Incubación:

Incubar durante 16 a 18 horas a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$, en una atmósfera al 5% de CO_2 .

Lectura e Interpretación de Resultados:

Al término de la incubación se deben medir los halos de inhibición del crecimiento microbiano para cada disco de antibiótico según lo indicado en el protocolo CLSI M2-A.

Para una evaluación correcta, las colonias deben ser confluentes.

Comparar los valores leídos con la tabla 2E, perteneciente al protocolo CLSI M100 vigente.

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.

El usuario a modo de referencia puede utilizar las cepas *Haemophilus influenzae* ATCC 49247 y *Haemophilus influenzae* ATCC 49766, junto con los discos de su interés, y comparar los resultados obtenidos, según lo indicado en los protocolos CLSI M2 y M100 vigentes

Limitaciones de Uso:

Si las suspensiones bacterianas no se ajustan al estándar 0.5 McFarland los resultados obtenidos pueden ser erróneos. Concentraciones de inóculos muy altas, pueden producir falsos resistentes en algunos antibióticos β -lactámicos, particularmente cuando se está evaluando cepas de *H.influenzae* productoras de β -lactamasas. Los resultados obtenidos sólo serán válidos si siguen las instrucciones especificadas en los protocolos M2 y M100 vigentes, el uso de cualquier otro protocolo debe ser validado por el usuario.

Certificados de Calidad:

Los certificados de calidad para cada lote pueden ser consultados por el cliente en el sitio web:

www.valtekdiagnostics.com

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. Bauer, Kirby, Sherris and Turck. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method.. Am. J. Clin. Pathol. 1966;45(4):493-96.
- 2.- Barry, Garcia and Thrupp. An improved single-disk method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly-growing pathogens Am. J. Clin. Pathol. 1970;53(2):149-58.
- 3.- WHO Expert Committee on Biological Standardization, Third-second Report. Part D. Requirements for Agar Medium for Antimicrobial Susceptibility Testing Using Antimicrobial Susceptibility Discs. World Health Organization, Technical Report Series 1982;673: 171-73.
- 4.- Koch and Burchall. Reversal of the antimicrobial activity of trimethoprim by thymidine in commercially prepared media. Appl. Microbiol. 1971;.22(5):812-17.
- 5.- Ferone, Bushby, Burchall, Moore and Smith. Identification of Harper-Cawston factor as thymidine phosphorylase and removal from media of substances interfering with susceptibility testing to sulphonamides and diaminopyrimidines. Antimicrob. Agents Chemother. 1975;7(1):91-8.
- 6.- Jorgensen J.H., Redding J.S., Maher L.A. and Howell A.W. (1987) *J. Clin. Micro.* 25, 2105-2113.
- 7.- Doern G.V., Jorgensen J.H., Thornsberry C. and Snapper H. (1990). *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 9, 329-336.
- 8.- Barry A.L., Jorgensen J.H. and Hardy D.J. (1991) *J. Antimic. Chem.* 27, 295-301.

Rev.1: 08/2024