

Agar Chocolate

Con suplementos y hemoglobina (base GC)

REF 285-050 2  8

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. 285-050).

Composición Agar Base GC (gramos / litro):

Proteosa peptona N°3	15.00
Almidón de maíz	1.00
Cloruro de Sodio	5.00
Fosfato di potásico	4.00
Fosfato monopotásico	1.00
Agar Bacteriológico	15.00

Aditivos (unidades / litro):

Hemoglobina	20.00 g
Suplemento de enriquecimiento csp.	1000 mL

pH final medio de cultivo listo para el uso: 7.2 +/- 0.2

Uso previsto:

Cultivo de bacterias fastidiosas a partir de muestras clínicas.

Descripción:

El medio base Agar GC adicionado de 20% de hemoglobina y suplementos nutritivos permite obtener desarrollos más rápidos y abundantes de microorganismos fastidiosos con altos requerimientos nutricionales. La peptona Proteosa n°3 aporta péptidos de baja complejidad y mayor biodisponibilidad. El suplemento nutricional de enriquecimiento es una fuente de cofactores, sales minerales y vitaminas esenciales para el desarrollo de microorganismos fastidiosos. De esta forma, el Agar chocolate con suplementos y hemoglobina permite una recuperación segura de bacterias tales como *Haemophilus*, *Neisserias*, *Streptococcus pneumoniae* y otras de difícil crecimiento.

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

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Jarras de incubación o Generadores de atmósfera de CO₂

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO.
- 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 esta deteriorado. Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación bacteriana.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación o agrietamiento
- Ambientar el medio de cultivo antes de su uso.
- 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.

Muestras a cultivar:

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

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar una muestra por placa mediante estría en superficie, a partir de muestras primarias. Realizar la siembra bajo condiciones asépticas (uso de mechero y campana de bio seguridad).

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C, en las condiciones de atmósfera que prefiera según los microorganismos que espera aislar, idealmente en atmósfera de CO₂.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de colonias.

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 con 5% de CO₂ a 33^o-37^oC:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	Buen desarrollo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424	Buen desarrollo

Limitaciones de Uso:

El Agar Chocolate con hemoglobina y suplementos es un medio de cultivo no selectivo y de alto valor nutritivo, por lo que también 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 en las que se espera recuperar bacterias fastidiosas. En el caso de cultivar muestras polimicrobianas, puede ser aconsejable el empleo de formulaciones con inhibidores según los objetivos de aislamiento.

Certificados de Análisis:

Certificados de Análisis 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:

Ellner, Stossel, Drakeford and Vasi. AM J. Clin. Path. 45:502-504. 1966. European Pharmacopoeia. 6.3

Rev.3: 10/2017 CIO