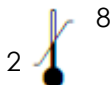


Agar MacConkey

REF 285-200



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. 285-200).

Composición (gramos / litro):

Peptona	20.00
Lactosa	10.00
Cloruro de Sodio	5.00
Sales Biliares n°3	1.50
Rojo neutro	0.03
Cristal violeta	0.001
Agar Bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.1 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo selectivo para el aislamiento de enterobacterias, a partir de diversas muestras.

Descripción:

Medio de cultivo selectivo, adecuado para el aislamiento de enterobacterias tolerantes a la bilis, a partir de muestras de distintos tipos (deposiciones, orina, otros).

Su formulación permite la diferenciación de enterobacterias fermentadoras y no fermentadoras de la lactosa, El contenido de sales biliares y cristal violeta inhibe el desarrollo de bacterias Gram positivas, sin impedir la recuperación de Gram negativos.

Los aislados de bacterias coliformes presentan una coloración rosa-rojo típica, que puede incluir halos de precipitación de sales biliares como resultado de la acidificación por la fermentación de la lactosa en la zona que rodea las colonias. Las colonias de bacterias no fermentadoras de lactosa permanecen incoloras y no producen halos de precipitación, aún en cercanía de colonias de coliformes.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Materiales necesarios para toma de muestra y siembra.

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 la placa sin sello antes de su uso. No re sellar.
- El material utilizado debe descartarse de manera segura de acuerdo a las normativas de bioseguridad vigentes en el país

Conservación:

Conservado refrigerado entre 2º y 8º 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, protegido de la luz.

Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8ºC. *A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación y por tanto mayor riesgo de filtración del sello de PVC. Evitar exponer este producto a los cambios reiterados de temperatura, porque favorece la producción de agua de condensación.*

Muestras a cultivar:

Muestras que puedan contener enterobacterias tolerantes a las sales biliares.

Inoculación:

La siembra de muestras debe realizarse en condiciones asépticas, bajo campana de bioseguridad y con mechero. Sembrar solo una muestra por placa.

Realizar la siembra primaria de muestras mediante estría en superficie.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 33º y 37ºC, en atmósfera aeróbica. La incubación de siembras en Agar MacConkey en atmósfera de CO₂ puede reducir el desarrollo y recuperación de algunas cepas bacterias Gram negativas.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

- Enterobacterias fermentadoras de lactosa o lactosa (+): colonias color rosa de diversos tonos, algunas pueden presentar halo de precipitación de sales biliares.
- Bacterias no fermentadoras de lactosa o lactosa (-): colonias incoloras o ligeramente coloreadas de beige.

Los resultados son orientativos. Las características del desarrollo observado no son suficientes para establecer el diagnóstico de la especie bacteriana. El usuario deberá aplicar pruebas de identificación para esta finalidad.

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 pueden alterar la respuesta del 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.

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 aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultados esperados
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo, colonias rojas-rosadas, mucoides con precipitado
<i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	Buen desarrollo, colonias rojas – rosadas
<i>Klebsiella pneumonia</i> ATCC 13883	Buen desarrollo, colonias mucoides, grandes, rosadas.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Buen desarrollo, colonias incoloras
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	Buen desarrollo, colonias incoloras
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inhibido

Limitaciones de Uso:

El Agar MacConkey con cristal violeta es un medio de cultivo selectivo, por lo que solo presentarán desarrollo aquellas bacterias que sean tolerantes a la formulación. Otras bacterias pueden resultar total o parcialmente inhibidas por la composición del medio de cultivo. *Enterococcus faecalis* ocasionalmente puede presentar desarrollo muy inhibido y generar colonias pequeñas. Ocasionalmente, se han reportado desarrollos de levaduras tolerantes al medio de cultivo. 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.- Bopp, Brenner, Wells and Strockbine. 1999. In: Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 2.- Clesceri, Greenberg and Eaton. 1998. Standard methods for the examination of water and wastewater, 20th ed. American Public Health Association, Washington, DC.
- 3.- Flowers, Andrews, Donnelly and Koenig. 1993. In: Marshall (editor.), Standard methods for the examination of dairy products. 16th ed., American Public Health Association, Washington, D.C.
- 4.- Downes and Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- 5.- The United States Pharmacopeia (USP 25); The National Formulary (NF20). United States Pharmacopeial Convention, Inc 2002., Rockville, Md.
- 6.- Horwitz (ed.). 2000. Official methods of analysis of AOAC International, 17th ed. AOAC International, Gaithersburg, Md.
- 7.- Mazura-Reetz, Neblett and Galperin. 1979. Abstr. C179, p. 339. Abstr. Annu. Meet. American Society for Microbiology 1979.
- 8.- MacConkey A. 1905. J.Hyg (Lond). 5(3): 333.
- 9.- European Pharmacopoeia, Supplement 6.3

Rev.05: 05/2021 CIO