

Agar Soya – Trypticasa

REF 285-375

2  8

IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 30 unidades, tubos de 16 x 125 mm. (ref. 285-375).

Composición (gramos / litro):

Digesto pancreático de Caseína:	17.00
Digesto papaico de soya:	3.00
Cloruro de Sodio	5.00
D - Glucosa monohidrato	2.50
Fosfato di potásico:	2.50
Agar bacteriológico	15.00
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3 +/- 0.2

Uso previsto:

Medio de cultivo de uso general, adecuado para la multiplicación bacteriana y la conservación de cepas de bacterias aeróbicas o facultativas no fastidiosas.

Descripción:

Medio de cultivo nutritivo, adecuado para el cultivo y conservación de una gran variedad de bacterias, No se recomienda para el cultivo y mantención de bacterias fastidiosas o anaeróbicas.

Su formulación permite un excelente desarrollo de la mayoría de los patógenos de importancia clínica.

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 y la glucosa constituye una fuente de energía metabólica. El agar actúa como agente gelificante de soporte.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asas de 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 está 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 en posición vertical, protegido de la luz.

Muestras a cultivar:

Cepas bacterianas puras tales como Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus, enterobacterias, bacterias no fermentadoras y otros microorganismos no fastidiosos aeróbicos o facultativos presentes en muestras médicas, que requieran ser multiplicadas o conservadas transitoriamente.

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar las muestras mediante estría en la superficie del medio de cultivo, bajo condiciones asépticas (uso de mechero o campana de bioseguridad). Sembrar solo una muestra por tubo.

Incubación:

Incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C,

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo de colonias y sus características. Este medio de cultivo no entregará mayor información de utilidad para

la taxonomía bacteriana. Los desarrollos obtenidos pueden conservarse en refrigeración.

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 a 48 horas de cultivo a 33^o-37^oC:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Buen desarrollo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Buen desarrollo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Buen desarrollo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Buen desarrollo

Limitaciones de Uso:

El Agar Soya Trypticase 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. Otras bacterias con mayores requerimientos pueden presentar desarrollos deficientes o ser total o parcialmente inhibidas ante la falta de nutrientes específicos en la composición del medio de cultivo.

La capacidad de resistir la conservación en frío puede variar según la especie bacteriana.

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:

European Pharmacopoeia. 6.3
Gibbons and McDonald. J. Bacteriol., 80:164. 1960. Havens and Benham. A. Med. Tech., 23:305. 1957.
Muey and Edward. Proc. Soc. Exper. Biol. and Med., 97:550. 1958. Steward and Kelly. J. Bacteriol., 77:101. 1959.
MacFaddin, J.D. 1985. Media for isolation-cultivation-identification maintenance of medical bacteria, p. 797. vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.

Rev. 3: 03.2018 CIO