

Agar Mueller Hinton II (CLSI) Con Sangre de Cordero (ref. 285-230)

REF 285-230

2



8

IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, estuche de 10 unidades, Placas de 90+/-4mm x 15 mm. (ref. 285-230).

Composición (gramos / litro):

Extracto de carne	2.0
Hidrolizado ácido de caseína	17.5
Almidón soluble:	1.5
Agar bacteriológico	17.0
pH final medio de cultivo listo para el uso	7.4 +/- 0.2

Aditivos (unidades / Litro):

Sangre de cordero desfibrinada, estéril: 50 mL

Descripción:

Medio para estudio de sensibilidad de bacterias de mayor exigencia nutricional frente a antimicrobianos, según el método de difusión en agar de Kirby y Bauer¹⁻². El medio base Agar Mueller Hinton II cumple los requerimientos de bajos niveles de timina – timidina⁴⁻⁵, y niveles de calcio y magnesio⁶⁻⁷ bajo los límites establecidos en el protocolo M6 del CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute, formerly NCCLS)³. Esto garantiza un mínimo de interferencias con los resultados del antibiograma, ya que provee una concentración de iones adecuada para determinar la sensibilidad de amino glucósidos y tetraciclinas frente a *Pseudomonas*, y un bajo contenido de timina – timidina para no inhibir la actividad de las sulfamidas^{7,8}.

Este medio, gracias a los nutrientes adicionales aportados por la sangre de cordero, resulta adecuado para los estudios de sensibilidad de bacterias tales como *Streptococcus* en general y especialmente *Streptococcus pneumoniae* y *Enterococcus*.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Sensidiscos para antibiograma VALTEK
Estufa de cultivo
Standard de Mac Farland 0.5
Caldo soya tripticasa (ref. 285-500).
Jarra de CO₂.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO
- Solo para uso profesional. Requiere usuarios con entrenamiento previo.
- Contiene compuestos de origen animal, la inocuidad no es garantizada. Requiere manipulación con precaución relativa a productos potencialmente infecciosos. **NO INGERIR EL PRODUCTO, NO 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 esta deteriorado. Material garantizado solo con sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación biológica.
- Temperar la placa sin sello antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. No resellar.
- Debe utilizarse según normas del CLSI. El uso bajo otras normas debe ser validado por el usuario.
- Este artículo ha sido calibrado para su uso con sensidiscos de antibióticos Valtek. El uso de otros discos impregnados con antibióticos debe ser validado por el usuario.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de cada especie bacteriana sometida a prueba, 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.

Muestras a cultivar:

Este medio de cultivo debe utilizarse con inóculos calibrados 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 standard recomendados por CLSI, o según los criterios establecidos por el usuario. Inocular de acuerdo a lo

recomendado por el método de estudio de sensibilidad por difusión en agar de Kirby y Bauer¹. Las incubación de cepas de *Streptococcus* requiere de atmósfera de CO₂.

Incubación:

24 horas a 35° C. Atmósfera de CO₂

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. Para una evaluación correcta, las colonias deben ser confluentes. Comparar los valores leídos con las correspondientes tablas de inhibición CLSI, determinar la categoría “Resistente” (R), “Sensibilidad Intermedia” (I), o “sensible” (S).

Control de Calidad del Usuario:

El usuario puede realizar control de calidad de acuerdo a los protocolos CLSI o según sus propios criterios. A modo de referencia puede utilizar la cepa *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619, y observar los siguientes resultados:

Antibiótico y potencia	Halo de Inhibición (mm)
Oxacilina 1 µg	> 20

Los usuarios son responsables de la frecuencia y de los alcances de sus controles de calidad.

Limitaciones de Uso:

El Agar Mueller Hinton II con 5% de sangre de cordero tiene un mayor valor nutritivo que permite estandarizar la realización de antibiogramas frente a cepas bacterianas más exigentes. Las cepas con mayores requerimientos nutricionales pueden tener dificultad para desarrollarse adecuadamente en este medio de cultivo y por lo tanto requieren de otras formulaciones para el estudio de susceptibilidad a los antimicrobianos.

Control de esterilidad*:

1. - No hubo desarrollo a las 48 horas de cultivo (37°C, aeróbico).
- 2.- No hubo desarrollo a las 96 horas de cultivo (20°C, aeróbico).

Control de fertilidad*:

Al cultivar en este lote las cepas de control que se indican, se esperan los siguientes resultados de desarrollo:

Cultivo a 37°C, atmósfera de CO₂:

Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 bueno.
Enterococcus faecalis ATCC 29212 bueno.

* Cumple norma ISO 13485:2003 y norma NCh 3162/2.Of2008. Certificados de conformidad para el lote deben ser solicitados por el cliente.

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. - 1. Bauer, Kirby, Sherris and Turck. 1966. Am. J. Clin. Pathol. 45:493.
- 2.- Barry, Garcia and Thrupp. 1970. Am. J. Clin. Pathol. 53:149.
- 3.- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2000. Approved standard: M2-A7. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 7th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- 4.- Koch and Burchall. 1971. Appl. Microbiol. 22:812.
- 5.- Ferone, Bushby, Burchall, Moore and Smith. 1975. Antimicrob. Agents Chemother. 7:91.
- 6.- Reller, Schoenknecht, Kenny and Sherris. 1974. J. Infect. Dis. 130:454.
- 7.- D'Amato and Thornsberry. 1979. Current Microbiol. 2:135.
- 8.- Haltner R.C., Migneault P.C., Robertson R.G. – Incidence of Thymidine-dependent enterococci detected on Mueller –Hinton Agar with low thymidine content – Antimicrob. Agents Chemother., Sept. 1980, vol 18 n°3, p 365-368.