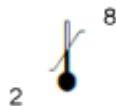


Agar Mueller Hinton II (CLSI)

REF 285-220



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. 285-220).

Composición (gramos / litro):

Infusión deshidratada de carne:	300
Hidrolizado ácido de Caseína:	17.5
Almidón:	1.50
Agar:	17.0
pH final medio de cultivo listo para el uso:	7.3± 0.1

Uso previsto:

Determinación de la susceptibilidad bacteriana a los antimicrobianos mediante método de difusión en agar.

Descripción:

Medio para estudio de susceptibilidad a los antimicrobianos según el método de difusión de Kirby y Bauer¹⁻². El medio Agar Mueller Hinton II cumple los requerimientos de bajos niveles de timina – timidina⁴⁻⁵, y niveles de calcio y magnesio⁶⁻⁷ establecidos por la OMS en el Reporte Técnico n° 673³. Esto garantiza un mínimo de interferencias con los resultados del antibiograma, ya que provee una concentración de iones adecuada para determinar la susceptibilidad frente a aminoglucósidos y tetraciclinas en *Pseudomonas spp.*, y un bajo contenido de timina – timidina para no inhibir la actividad de las sulfamidas^{7,8}.

Materiales y Reactivos necesarios para el uso, pero no suministrados:

Sensidiscos para antibiograma.
Tómulas estériles.
Estándar Mac Farland
Nefelómetro o espectrofotómetro
Caldo Mueller Hinton (cat. 285-470 o Soya Trypticasa (cat. 285-500).

Pinzas.
Estufa de cultivo
Documento CLSI M2-A y M100 vigente.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para diagnóstico *In Vitro*.
- Material listo para ser usado. No requiere interfaz u otro producto sanitario para ser utilizado.
- Sólo para el uso por personal calificado. Requiere de usuarios con capacitación previa y dominio en normas CLSI. IVD diseñado para ser usado en laboratorios de microbiología clínica.
- Debe utilizarse según normas del CLSI. El uso bajo otras normas debe ser validado por el usuario.
- No realizar intervenciones en el producto. La utilización según el uso previsto siguiendo las instrucciones que se indican mantiene las garantías.
- No debe ser usado como materia prima para ninguna otra fabricación.
- No debe usarse pasado su fecha de expiración.
- No debe usarse si presenta signos de deshidratación, congelación, agrietamiento o cualquiera otra alteración. Ante cualquier defecto que impida su uso, contacte al proveedor.
- Material garantizado solo con sus sellos intactos.
- No debe usarse si se observa contaminación microbiana.
- Ambientar el producto antes de su uso. Retirar los sellos solo para su uso inmediato. No re sellar.
- 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) hacia abajo. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8°C. A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación. Evite la congelación.

Muestras a cultivar:

Este medio de cultivo debe utilizarse con inóculos cuantificados obtenidos a partir de cepas puras aisladas de cultivos primarios.

Inoculación:

Realizar el antibiograma de acuerdo a los procedimientos estándares indicados por el protocolo CLSI M2 vigente. Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente.

Incubación

Incubar durante 16 a 18 horas entre $35 \pm 2^\circ\text{C}$, en una atmósfera aeróbica,

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 4A-1, perteneciente al protocolo CLSI M100 vigente.

Control de Calidad del Usuario:

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 *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 y *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, y comparar los resultados obtenidos, según lo indicado en los protocolos CLSI M2-A y M100 vigentes.

Limitaciones de Uso:

El Agar Mueller Hinton II tiene un valor nutritivo limitado que permite estandarizar la realización de antibiogramas frente a cepas bacterianas poco exigentes. Las cepas con mayores requerimientos nutricionales (fastidiosas), pueden tener dificultad para desarrollarse adecuadamente en este medio de cultivo.

Los resultados obtenidos sólo son válidos si se siguen las instrucciones indicadas por el CLSI, el uso de cualquier otro protocolo debe ser validado por el usuario.

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. - 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.- Reller, Schoenknecht, Kenny and Sherris. Antibiotic susceptibility testing of *Pseudomonas aeruginosa*: selection of a control strain and criteria for magnesium and calcium content in media.. J. Infect. Dis. 1974;130(5):454-63
- 7.- D'Amato and Thornsberry. 1979. Calcium and Magnesium in Mueller-Hinton Agar and their influence on disk diffusion susceptibility results. Current Microbiol. 1979;2(3):135-38.
- 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., 1980;18(3):365-68.

Rev 6. 08/2024