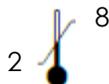


Caldo de enriquecimiento GN (Hajna)

REF 285-465



IVD Material para Diagnóstico *In Vitro*

Presentación:

Medio de cultivo listo para su uso, paquete de 30 unidades, tubos de 16 mm x 125 mm. (ref. 285-465)

Composición (gramos / litro):

Triptosa:	20.00
Citrato de sodio:	5.00
Cloruro de sodio:	5.00
Di potasio hidrógeno fosfato:	4.00
D-Manitol:	2.00
Potasio di hidrógeno fosfato:	1.50
Dextrosa	1.00
Sodio desoxicolato:	0.50

pH final medio de cultivo listo para el uso: 7.0 +/- 0.2

Uso previsto:

Enriquecimiento selectivo de *Salmonella* y *Shigella* en muestras clínicas.

Descripción:

El caldo de enriquecimiento GN fue desarrollado por Hajna y cols. Como un medio de cultivo parcialmente selectivo, adecuado para el enriquecimiento del desarrollo de enterobacterias, especialmente especies de los géneros *Salmonella* y *Shigella*, a partir de diversos tipos de muestras de (deposiciones).

Su formulación permite un rápido desarrollo de *Salmonella* y *Shigella*, gracias al elevado contenido de manitol, en tanto que retrasa el desarrollo de bacterias que solo fermentan la glucosa, carbohidrato que se encuentra en una concentración baja. El contenido de desoxicolato de sodio y de citrato de sodio actúa como inhibidor de los microorganismos Gram positivos.

Las sales de fosfato actúan como tamponantes para mantener el pH en equilibrio durante el cultivo. Algunos Gram negativos como especies de los géneros *Proteus* y *Pseudomonas*, pueden presentar un desarrollo retrasado durante las primeras horas de cultivo,

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asas de siembra.
Medios de cultivo para el aislamiento secundario de *Salmonella* y *Shigella*.

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.
- Temperar los tubos antes de su uso.
- Para la interpretación de los resultados se debe tener en cuenta las características propias de las especies bacterianas que se pretenden recuperar.
- 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 en posición vertical.

Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico que puedan contener *Salmonella* y *Shigella*, tales como deposiciones.

Inoculación:

Antes de realizar la siembra, permitir que el medio de cultivo alcance la temperatura ambiente. Sembrar solo una muestra por tubo mediante suspensión en el medio de cultivo.

Incubación:

Incubar por no más de 6 a 24 horas entre 33° y 37°C. Después de las primeras seis horas de cultivo las propiedades selectivas disminuyen, pero no se pierden las propiedades de enriquecimiento para especies de *Salmonella* y *Shigella*.

No debe sobre incubarse, ante la posibilidad de que se desarrollen posteriormente otros microorganismos no deseables.

Deben realizarse subcultivos sobre medios selectivos para obtener el aislamiento de *Salmonella* y *Shigella*.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, proceder luego a realizar los subcultivos sobre los medios selectivos que estime necesarios para lograr el aislamiento.

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 Calidad 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 6 a 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Buen desarrollo a las 6-24 horas de incubación
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Buen desarrollo a las 6-24 horas de incubación
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Buen desarrollo a las 6-24 horas de incubación
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Parcialmente inhibido a las 6-24 horas de incubación

Limitaciones de Uso:

El Caldo de enriquecimiento GN es un medio que tiene una capacidad de inhibición transitoria para enterobacterias distintas de *Salmonella* y *Shigella*, por lo que otras especies bacterianas pueden aumentar su desarrollo después de las primeras 6 horas de incubación. No debe usarse con otros fines selectivos. La inhibición de *Enterococcus* puede ser parcial.

En muestras que presenten una alta carga bacteriana es posible que no se genere una inhibición total de microorganismos no deseados

Certificados de Calidad:

Certificados de Calidad 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:

- Hajna, A.A. 1955. A new specimen preservative for gram-negative organisms of the intestinal group. Public Health Lab. 13:59-62.
- Hajna, A.A. 1955. A new enrichment broth medium for gram-negative organisms of the intestinal group. Public Health Lab. 13:83-89.
- Croft, C.C., and M.J. Miller. 1956. Isolation of *Shigella* from rectal swabs with Hajna "GN" broth. Am. J. Clin. Pathol. 26:411-417.
- Taylor, W.I., and D. Schelhart. 1967. Isolation of shigellae. IV. Comparison of plating media with stools. Am. J. Clin. Pathol. 48:356-362.
- Downes, F.P. and K. Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of Enterobacteriaceae, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.
- MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Taylor, W.I. and D. Schelhart. 1968. Isolation of *Shigellae*. V. Comparison of enrichment broths with stools. Appl. Microbiol. 16: 1383-1386.

Rev. 3: 04/2021 CIO