

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

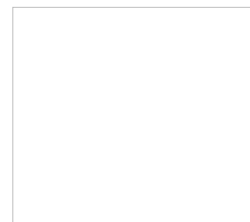
17/05/2022

12:41:04

sp01re90

Código 1 40 01 0120 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0024

MAC CONKEY, AGAR



1. PRESENTACIÓN

- 1.1 Mac Conkey Agar, medio deshidratado.
- 1.2 Frasco de 400 a 500 gramos.
- 1.3 Envase de plástico, cierre hermético con sello y tapa que garantice protección contra la humedad.
- 1.4 Presentación en polvo o granular. Debe indicar la presentación que ofrece.
- 1.5 Medio de cultivo deshidratado debe tener un color beige rosado, homogéneo, libre de signos de contaminación o deterioro.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Debe contener los siguientes componentes en proporción adecuada. Para verificar esta información, debe presentar certificado de fábrica de la composición del medio original autenticado por Notario Público de Costa Rica en idioma español:

Fórmula por litro de agua purificada

Digerido pancreático de gelatina	17,0 g. ± 5%
Digerido pancreático de caseína	1,5 g. ± 5%
Digerido péptico de tejido animal	1,5 g. ± 5%
Lactosa	10,0 g. ± 5%
Sales biliares	1,5 g. ± 5%
Cloruro sódico	5,0 g. ± 5%
Rojo neutro	0,03 g. ± 5%
Cristal violeta	0,001 g. ± 5%
Agar	13,5 g. ± 5%
pH final 7,1 ± 0,2	

2.2 Presentar certificado de análisis de calidad del producto emitido por el fabricante autenticado por Notario Público de Costa Rica en idioma español.

2.3 Presentar certificado de calidad ISO 13485 vigente, autenticado por Notario Público de Costa Rica en idioma español, de especial importancia en manufactura y fabricación.

2.4 Para uso diagnóstico in vitro y uso profesional exclusivo.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número exacto de catálogo.
- 3.2 Presentar original o fotocopia autenticada por notario público de Costa Rica de página de catálogo en idioma español.
- 3.3 Fecha de vencimiento no menor a 18 meses a su ingreso al Almacén General.
- 3.4 Todo certificado debe venir en idioma español y debidamente autenticado por Notario Público de Costa Rica. Si es diferente al español, debe presentar traducción oficial.

4. EMPAQUE

4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Frasco de 400 a 500 gramos con una etiqueta que indique nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento,

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

17/05/2022

12:41:04

sp01re90

Código 1 40 01 0120 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0024

MAC CONKEY, AGAR

nombre del fabricante, país de origen, condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto. Todo en idioma español.

Frasco con sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice las condiciones y la integridad del producto.

Producto envasado de origen. No se acepta producto reenvasado en recipientes más pequeños, por atender contra la integridad y la calidad del medio de cultivo.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

En cajas de cartón corrugado resistente, identificadas al menos con nombre del producto, cantidad por empaque, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de lote.

5. MUESTRA

5.1. Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico.

Presentar 02 frascos en su empaque original que cumplan con las descripciones técnica solicitadas.

5.2. Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras

5.2.1 Organolépticas

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico; el tipo de prueba se realizará mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, color, peso, consistencia, elasticidad y tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros

Las muestras serán remitidas a un Laboratorio Clínico de Hospitales Nacionales con el fin de que se realice el análisis de las muestras y la verificación del desempeño del producto ofertado. Dicho Laboratorio emitirá un reporte escrito a la Comisión Técnica con el resultado de las pruebas realizadas.

5.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de valorarlas

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo solicitado en los puntos de los apartados N°1 y N°2 y numeral N° 5.1 de la ficha técnica, utilizando el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas

Cultivos microbiológicos en placa para observar el crecimiento y diferenciación de cepas bacterianas, bajo condiciones

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

17/05/2022

12:41:04

sp01re90

Código 1 40 01 0120 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0024

MAC CONKEY, AGAR

estandarizadas.

5.2.4.1 Metodología para pruebas organolépticas

De acuerdo con lo establecido en el punto 5.2.3.

5.2.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Verificar las condiciones y características del medio de cultivo y el empaque primario, según las especificaciones de la ficha técnica.

Preparar el medio de cultivo en placas de Petri, según las especificaciones del fabricante.

Inocular muestras representativas con cepas de bacilos gramnegativos fermentadores y no fermentadores de lactosa, y cocos gramnegativos que son inhibidos de por sales biliares.

Incubar las placas a 35 ± 2 °C en una atmósfera aerobia.

Examinar las placas después de 18 - 24 h para comprobar la extensión del crecimiento, el tamaño de las colonias, la pigmentación y la selectividad.

5.3 Otras consideraciones

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. El resto de las muestras podrá ser retiradas de acuerdo con lo establecido en la ley.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

17/05/2022

12:41:04

sp01re90

Código 1 40 01 0120 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0024

MAC CONKEY, AGAR

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Susana Coto Sequeira

Dra. Jency Jiménez Cordero

Dra. Ana Lorena Torres Rosales
Suplente

Dr. Max Ruíz Corella
Suplente