

Agar Levine (EMB)

REF 285-170

2



12

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. 285-170).

Composición (gramos / litro):

Peptona	10.000
Lactosa monohidrato	10.000
Di Potasio hidrógeno fosfato	2.000
Eosina Y	0.400
Azul de metileno	0.065
Cristal violeta	0.001
Agar Bacteriológico	15.000
pH final medio de cultivo listo para el uso:	6.8 +/- 0.2

Descripción:

Medio de cultivo selectivo modificado por Levine, adecuado para el aislamiento de microorganismos Gram negativos coliformes, a partir de muestras de origen clínico, aguas y alimentos, como también muestras de origen farmacéutico⁵ e industrial⁶. Cumple las especificaciones de A.P.H.A. para la realización de pruebas de control de calidad microbiológico.

Su formulación permite la diferenciación de *Escherichia coli* y *Enterobacter aerogenes* de otras enterobacterias no fermentadoras de lactosa, además de la identificación rápida de *Candida albicans*.

De acuerdo con los estudios de Vogel y Mosses, y de Menolasing y cols., el Agar Levine permite una identificación presuntiva de *Staphylococcus coagulasa* positivos, los que crecen como colonias puntiformes incoloras. El medio de Levine habría mostrado una mejor correlación con la prueba de coagulasa, en comparación con el Agar Telurito glicina.

Materiales y Reactivos necesarios, pero no suministrados:

Estufa de cultivo.
Asa de siembra.

PRECAUCIONES PARA SU USO ADECUADO:

- Material para uso diagnóstico IN VITRO y control microbiológico.
- 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 microbiana.
- Temperar la placa sin sello antes de su uso. No utilizar con condensación excesiva. No resellar.
- 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 12° 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. Se recomienda almacenar a temperaturas cercanas a 8°C. *A menor temperatura de almacenamiento mayor probabilidad de condensación y por tanto mayor riesgo de filtración del sello de PVC.*

Muestras a cultivar:

Muestras de origen clínico o industrial que puedan contener bacterias enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, o *Candida albicans*

Inoculación:

Para muestras de origen médico sembrar mediante estría en superficie, a partir de muestras primarias. Las muestras de origen industrial deben tratarse y sembrarse de acuerdo a los protocolos de análisis adoptados por el usuario.

Incubación:

Para muestras médicas incubar por 24 a 48 horas entre 35° y 37°C, atmósfera aeróbica. La incubación de siembras en Agar Levine en atmósfera de CO₂ puede mejorar el desarrollo y recuperación de *Candida albicans*.

Lectura e Interpretación de Resultados:

Una vez completado el período de incubación, observar el desarrollo bacteriano y verificar las siguientes respuestas culturales:

- *Escherichia coli*: colonias de 2 a 3 mm, con brillo verde metálico en luz reflejada, y con centro púrpura en luz transmitida...
- *Enterobacter aerògenes*: colonias de 4 a 6 mm, mucosas y convexas, sin brillo metálico, con centro café-gris bajo luz transmitida.
- Bacterias no fermentadoras de lactosa: colonias incoloras, translucidas.
- *Candida albicans*: colonias plumosas o en forma de arañas, otras especies de *Candida* producen colonias levaduriformes típicas.

Las características del desarrollo observado no son suficientes para establecer el diagnóstico de la especie bacteriana. El usuario deberá aplicar pruebas de identificación para esta finalidad.

Control de Calidad:

El usuario puede someter este medio de cultivo a sus propios controles de calidad. La frecuencia de los controles así como las cepas y condiciones de cultivo deberá establecerlas el propio usuario de acuerdo a la normativa local en vigencia.

A modo de referencia, puede realizarse el siguiente ensayo de control de calidad:

Resultados esperados tras 24 horas de cultivo en atmósfera aeróbica a 33°-37°C:

Cepa de Control	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonias verde metálico
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	colonias mucoides color púrpura

Limitaciones de Uso:

El Agar Levine es un medio de cultivo con propiedades selectivas, por lo que algunas bacterias pueden resultar total o parcialmente inhibidas por la composición del medio de cultivo.

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 aeróbica:

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922:	bueno.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	bueno.
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 14028	bueno.
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	bueno.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923:	sin desarrollo

* Cumple norma ISO 13485:2003 y NCh 3162/2.Of2008. Certificados de conformidad para cada 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. Levine M. (1918) *J. Infect. Dis.* 23. 43-47.
2. Levine M. (1921) 'Bacteria Fermenting Lactose and the Significance in Water Analysis' *Bull. 62. Iowa State College Engr. Exp. Station.*
3. American Public Health Association (1980) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 15th Edn. APHA Inc. Washington DC.*
4. American Public Health Association (1978) *Standard Methods for the Examination of Dairy Products. 14th Edn. APHA Inc. Washington DC.*
5. American Public Health Association (1992) *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods 3rd Edn. APHA Inc. Washington DC.*
6. American Public Health Association (1970) 'Diagnostic Procedures'. 5th Edn. APHA Inc. Washington DC.
7. American Society for Microbiology (1974) *Manual of Clinical Microbiology 2nd Edn. ASM Washington DC.*
8. Windle Taylor E. (1958) 'The Examination of Waters and Water Supplies' 7th Ed., Churchill Ltd., London.
9. Weld Julia T. (1952) *Arch. Dermat. Syph.* 66. 691-694.
10. Weld Julia T. (1953) *Arch. Dermat. Syph.* 67(5). 473-478.
11. Vogel R. A. and Moses Mary R. (1957) *Am. J. Clin. Path.* 28. 103-106.
12. Doupagne P. (1960) *Ann. Soc. Belge de Med. Trop.* 40(6). 893-897.
13. Haley L. D. and Stonerod M. H. (1955) *Am. J. Med. Tech.* 21. 304-308.
14. Walker Leila and Huppert M. (1959) *Am. J. Clin. Path.* 31. 551-558.
15. Menolasino N. J., Grieves Barbara, Payne Pearl (1960) *J. Lab. Clin. Med.* 56. 908-910.

Rev.01: 07/2012 CIO