



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Medio Loewenstein-Jensen con PACT
Código del Producto	TV5103C

Forma del Producto	Tubo preparado
Almacenamiento	2 – 12° C, oscuridad
Volumen	5 ± 0,1 ml
Presentación	50 tubos en una caja
pH	7,0 ± 0,2
Color	Verde pálido, opaco
Periodo de validez	26 semanas
Uso Propuesto	Medio selectivo para el cultivo y el aislamiento primario de especies de <i>Mycobacterium</i> según la DIN 58943-7. Sólo para uso profesional.
Técnica	Depende de los diferentes métodos. Para más información véase la información del producto.

Formulación típica	gramos por litro
Dihidrógeno fosfato de potasio	1,5
Sulfato de magnesio x 7[H ₂ O]	0,15
Sulfato trimagnesio x 9[H ₂ O]	0,12
Asparragina	2,25
Glicerol	7,5 ml
Verde malaquita	0,25
Almidón de patata	6,94
Huevo completo	
Polimixina (Colistina)	200000 IU
Anfotericina	0,0025
Carbenicilina (Piperacilina)	0,02
Trimetoprim	0,01

Control de calidad

1. Control de las características generales, etiquetado e impresión
2. Control de esterilidad
 - ≥ 8 semanas @ 21 ± 1° C, aerobio
 - ≥ 8 semanas @ 37 ± 1° C, aerobio
3. Control biológico
 - Densidad del inóculo para productividad:
Condiciones de incubación: 2 – 4 semanas @ 37 ± 1° C, aerobias

Cepa de Control	Crecimiento
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (H37RV) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (Cepa natural) <i>Mycobacterium bovis</i> ATCC 19210 <i>Mycobacterium bovis</i> (Cepa natural) <i>Mycobacterium fortuitum</i> ATCC 46626	Crecimiento eugónico, 2 mm Crecimiento eugónico, 2 mm Crecimiento disgónico, 2 mm Crecimiento disgónico, 2 mm Crecimiento confluyente, 2 mm

**ANEXO**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Medio Loewenstein-Jensen con PACT
Código del Producto	TV5103C

Descripción

El medio de Lowenstein-Jensen se utiliza para el aislamiento primario y el cultivo de micobacterias, como *Mycobacterium tuberculosis*, según la DIN 58943-7. El medio Lowenstein-Jensen es un homogenado a base de huevo que contiene almidón de patata. El verde de malaquita suprime la flora no micobacteriana. Para aislar las micobacterias de los materiales densamente contaminados, se utiliza un medio de Loewenstein-Jensen con PACT (**P** = polimixina B; **A** = anfotericina B; **C**= carbenicilina y **T** = trimetoprim). Los suplementos antibióticos se han adaptado a las nuevas consideraciones medicinales. No tienen efecto sobre la calidad del producto y proporcionan mejor descontaminación.

Muestras

Se aplican todos los materiales de análisis. Antes de la inoculación, hay que descontaminar y homogenizar las muestras utilizando un método adecuado, como el método de N-acetyl-L-cistina/ NaOH, como se describe en DIN 58943-3, o el método del laurilsulfato sódico /NaOH.

Condiciones de incubación / lecturas

El medio de cultivo se incuba durante un periodo de hasta 8 semanas a 37 ± 1 °C. La primera lectura se hace a las dos semanas y, a continuación, cada semana. Las muestras que tienen bacilos acidorresistentes cuando se examinan al microscopio, y aparecen negativas en cultivo, deben incubarse hasta 12 semanas.

Identificación ulterior

Hay que buscar bacilos acidorresistentes antes de utilizar el medio de cultivo. Nosotros recomendamos el microscopio después de la tinción Ziehl-Neelsen y el examen de la morfología de los bacilos acidorresistentes (por ejemplo, como se describe en DIN 58943, Part 32).

Además del medio de cultivo Loewenstein-Jensen sin glicerol, deben utilizarse otros dos medios de cultivo: otro medio sólido, por ejemplo, Stonebrink, y un medio líquido, como Krichner o Redox. La evidencia de ácido nicotínico (mediante la prueba de niacina) y de nitrato reductasa (DIN 58943, Part 9) es una característica de *Mycobacterium tuberculosis*.

Notas sobre seguridad

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Los medios de cultivo contienen sustancias no elaboradas de origen animal. Dado que no es posible investigar completamente el origen y el estado de salud de los animales concernidos, los productos deben considerarse potencialmente infecciosos, y tratados en consecuencia.

Los medios de cultivo inoculados son potencialmente infecciosos y, por tanto, deben de ser tratados con especial cuidado, y deben tomarse las precauciones de seguridad apropiadas (para evitar material particulado). Debido a la elevada patogenicidad de las posibles micobacterias y al número creciente de cepas resistentes, recomendamos aplicar el nivel III de las normas de seguridad para trabajar con microorganismos.

Si se van a enviar fuera las muestras inoculadas, el tapón debe ser sustituido por un cierre hermético.

Los materiales sólidos y líquidos de desecho deben ser eliminados según estipule el correspondiente Grupo de riesgo, de acuerdo con los requisitos legales actuales. Esto es responsabilidad del laboratorio.

ANEXO



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Loewenstein-Jensen Medium with PACT
Código del Producto	TV5103C

Bibliografía

- DIN 58943 (1980 – 1998). Tuberkulosediagnostik: Teil 3: Kulturelle Methoden zur Isolierung von Mykobakterien, Teil 9: Mindestanforderungen zur Identifizierung von Tuberkulosebakterien, Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien.
- DGHM Verfahrensrichtlinien: Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen. Mycobacteriaceae, 2.17, Gustav Fischer Verlag Stuttgart, 1990
- CDC Recommends. Diagnostic Standards and Classification of Tuberculosis; Am.Rev.Resp.Dis. Vol.142, No.3, 725-735, 1990
- Kent, P.T., G.P.Kubica: Public Health Mycobacteriology. A Guide For The Level III Laboratory; U.S.Departement of Health and Human Services, 1985
- Krebs, A.: Leitfaden für bakteriologische Untersuchungen bei Tuberkulose, VEB Gustav Fischer Verlag Jena, 1961

Fabricante

Bioservice Waldenburg GmbH
Peniger Str. 10
08396 Waldenburg
Germany