

Ensayo microbiológico

REF

MC0303

20 pruebas

Frasco de hemocultivo aerobio PF

Se utiliza con el Sistema Automatizado de Hemocultivo para la recuperación y detección cualitativa de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos en sangre y otros líquidos corporales normalmente estériles.

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Clave de los símbolos gráficos utilizados			
LOT	Código de lote	■	Fecha de caducidad
■	Fabricante	Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	■	Límite de temperatura
REF	Número de catálogo	i	Consultar las instrucciones de uso
LATEX	Sin látex	■	No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	■	Mantener alejado de la luz solar

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas, Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No. 87 Jingbei Yi Road
Zhengzhou, China 450016

CE

IVD

Asistencia técnica (en inglés): customerservice@autobio.com.cn
Para consultas sobre productos en el idioma local, contacte al distribuidor local.

Introducción

La sangre normalmente es un entorno estéril hasta que se infecta por bacterias [1]. Las bacterias y los hongos pueden entrar al torrente sanguíneo como complicación de infecciones graves (como neumonía o meningitis), durante una cirugía o por catéteres y otros cuerpos extraños introducidos en arterias o venas. La presencia de bacterias u hongos en la sangre se denomina bacteriemia o fungemia.

La bacteriemia puede tener consecuencias importantes. La respuesta inmunitaria puede causar sepsis y choque séptico, con una alta tasa de mortalidad [2]. Los microorganismos también pueden propagarse por la sangre y causar infecciones en otros lugares, como endocarditis u osteomielitis [3].

El hemocultivo es un cultivo microbiológico de sangre para detectar infecciones que se propagan por el torrente sanguíneo [4]. Las muestras deben obtenerse de sitios de venopunción independientes en lactantes, niños o adultos y procesarse en un equipo de hemocultivo con monitorización continua [5]. El sistema señala de forma audible y/o visual cuando detecta crecimiento [6].

Principio de medición

El Sistema Automatizado de Hemocultivo utiliza un sensor colorimétrico para vigilar la presencia y producción de dióxido de carbono (CO₂) disuelto en el medio. Si hay microorganismos en la muestra, producen CO₂ al metabolizar los sustratos del medio. Cuando el crecimiento produce CO₂ y otros gases ácidos, el sensor permeable a gases situado en el fondo del frasco cambia de azul verdoso a amarillo. El equipo registra la reflectancia del frasco cada 10 minutos.

Componentes

1. Frasco de hemocultivo. 20 frascos de Cultivo Aerobio PF, cada uno con 20 mL de caldo. El caldo contiene triptona, peptona de gelatina, extracto de levadura, cloruro de sodio, sulfonato sódico de polianetol (SPS), piruvato de sodio, hemina, nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), resina, tampón del ensayo, multivitaminas, aminoácidos y carbohidratos. Los frascos contienen un entorno al vacío con CO₂ y oxígeno. La composición puede ajustarse para cumplir requisitos específicos.

2. Instrucciones de uso: se incluye una copia.

Materiales necesarios, no incluidos

- Dispositivo para extracción de sangre.
- Unidades para subcultivo.
- Unidades para frotis.
- Guantes desechables.

Instrumentación

Sistema Automatizado de Hemocultivo BC120. Antes del uso, consulte el manual de usuario del BC120.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional. No reutilizar.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se garantiza la fiabilidad de los resultados si se desvía de ellas.
- Use ropa de protección y guantes desechables; lávese las manos después de manipular los frascos.
- Manipule y deseche los materiales potencialmente contaminados conforme a los requisitos locales y las normas de bioseguridad.
- No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
- Evite la contaminación al preparar el frasco y al inocular la muestra. La desinfección adecuada de la piel es esencial.
- Introduzca los frascos inoculados en el sistema lo antes posible. Si se retrasa la carga, manténgalos a temperatura ambiente.

- Los microorganismos exigentes pueden no crecer o crecer lentamente en el medio PF; podrían requerirse métodos alternativos o incubación prolongada.
- En raras ocasiones, los microorganismos pueden no producir suficiente CO₂ para que el sistema determine un resultado positivo.
- Realice el ensayo lejos de gases corrosivos (hipoclorito de sodio, sustancias ácidas o alcalinas, acetaldehído, etc.) y polvo.
- Al subcultivar frascos positivos, tenga precaución: la presión interna puede aumentar por gases del metabolismo microbiano. Libere la presión de forma controlada antes del subcultivo o eliminación.
- Deseche los frascos y materiales contaminados como residuos infecciosos en un recipiente para riesgo biológico.

Almacenamiento

- Conserve los frascos a 2–25 °C y protegidos de la luz solar directa.
- Son estables hasta la fecha de caducidad impresa. No utilizar después de esa fecha.

Antes del uso

- Revise daños, decoloración, turbidez excesiva o abombamiento; deseche los frascos defectuosos. El medio debe ser transparente, aunque puede presentar ligera opalescencia o trazas de precipitado por SPS. No confunda opalescencia con turbidez. No use frascos con medio turbio, sensor amarillo o presión excesiva de gas.
- Identifique el frasco con los datos del paciente.
- Retire la tapa abatible e inspeccione el frasco.
- Antes de inocular, limpie la parte superior con alcohol y deje secar al aire.
- Inyecte o extraiga asépticamente de 1 a 5 mL por frasco. Colóquelo en el BC120 cuanto antes. Si observa crecimiento visible tras una demora, no lo introduzca en el instrumento; realice subcultivo y frotis, y trátelo como presuntamente positivo.

Obtención de la muestra

- Recoja las muestras conforme a las buenas prácticas médicas.
- Evite la contaminación. La desinfección de la piel y las técnicas estériles (normas locales, CLSI o Cumitech 1C) son esenciales.
- El volumen habitual es de 1–5 mL.
- Si utiliza aguja y tubo, observe la dirección del flujo sanguíneo al iniciar la extracción.
- En niños pequeños, lactantes y neonatos, vigile el volumen extraído.
- Al obtener 1–5 mL, detenga el flujo pinzando el tubo y retire el equipo del frasco.
- Cultivar mayores volúmenes de sangre con pocos microorganismos puede mejorar su recuperación.

Inoculación directa

- Mantenga el frasco vertical y por debajo del brazo del paciente.
- Recoja la sangre con un equipo tipo mariposa e inocúlela directamente en el frasco.
- Libere el torniquete cuando la sangre comience a fluir o antes de 2 minutos desde su colocación.
- Si inocula varios tipos de frasco, inocule primero el aerobio y luego el anaerobio para evitar transferir oxígeno del tubo.

Inoculación con jeringa

- Realice la venopunción y transfiera la sangre según el procedimiento establecido.
- Para reducir fugas, utilice jeringas con agujas fijadas permanentemente.
- Si inocula varios tipos de frasco, inocule primero el anaerobio y después el aerobio para evitar transferir oxígeno de la jeringa.

Transfiera inmediatamente el frasco inoculado al laboratorio.

Procedimiento de medición

- Los frascos se analizan automáticamente cada 10 minutos durante el protocolo.
- El sistema detecta diferencias de color y el BC120 determina los frascos positivos.
- Mantenga los frascos en el equipo durante 5–7 días o hasta que se indiquen como positivos.
- Consulte el manual para cargar y descargar los frascos.

Resultado

El software del Sistema Automatizado de Hemocultivo determina los resultados positivos o negativos. No se requiere acción hasta que el instrumento indique el resultado.

Interpretación de resultados

- Los frascos positivos deben someterse a subcultivo y frotis.
- Se recomienda comprobar mediante frotis y/o subcultivo los frascos negativos antes de desecharlos.
- Si el equipo indica positivo pero el frotis es negativo, vuelva a cargar el frasco hasta que haya crecimiento en el subcultivo o se reclasifique. Los frascos reclasificados como positivos deben someterse a frotis y subcultivo.
- Si al final del período un frasco PF negativo parece visualmente positivo, realice subcultivo y frotis y trátelo como presuntamente positivo.

Subcultivo

- Antes de tomar la muestra, libere el gas acumulado por el metabolismo microbiano.
- Si es posible, realice el muestreo en una cabina de seguridad biológica y use guantes, mascarilla y ropa de protección.
- Coloque el frasco vertical, desinfecte la parte superior con alcohol y deje secar al aire.
- Introduzca una aguja estéril a través de la parte superior desinfectada.
- Retire la aguja después de liberar la presión y antes de tomar la muestra.
- Introduzca y retire la aguja en línea recta, sin torsión.
- Se recomienda comprobar los frascos negativos mediante frotis y/o subcultivo antes de desecharlos.

Procedimiento de control

Hay un Certificado de Análisis para cada lote. Si se desea, puede realizarse control de calidad del Cultivo Aerobio PF según CLSI M22-A3.

Características de rendimiento

1. Control de calidad. El fabricante informa que las siguientes cepas ATCC y CMCC fueron detectadas como positivas en el frasco dentro de 72 horas: *Micrococcus luteus* CMCC(B)28001; *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853; *Alcaligenes faecalis* ATCC 8750; *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615; *Candida albicans* ATCC 18804; *Haemophilus influenzae* ATCC 19418; *Escherichia coli* ATCC 25922; *Staphylococcus aureus* ATCC 25923; *Neisseria meningitidis* ATCC 13090.

2. Comparación del rendimiento. Estudio con muestras a 5 UFC por frasco que compara el ensayo Autobio (A) con el ensayo B. Tiempos medios de detección en horas.

Microorganismo	Autobio A	Ensayo B
<i>Staphylococcus aureus</i>	14,64	15,01
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	24,12	22,17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17,92	17,78
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10,64	11,18
<i>Escherichia coli</i>	11,92	15,37
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	11,84	12,62
<i>Enterobacter cloacae</i>	12,24	11,75
<i>Enterococcus faecium</i>	13,60	11,67
<i>Proteus mirabilis</i>	12,88	12,50
<i>Streptococcus agalactiae</i>	9,60	8,77
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29,36	11,47
<i>Streptococcus sanguis</i>	19,20	17,49
<i>Streptococcus pyogenes</i>	15,36	Nº
<i>Serratia marcescens</i>	11,04	10,68
<i>Citrobacter freundii</i>	11,20	10,27
<i>Haemophilus influenzae</i>	14,32	17,63
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	33,52	36,81
<i>Eikenella corrodens</i>	25,12	30,80
<i>Alcaligenes faecalis</i>	22,56	21,22
<i>Candida albicans</i>	24,80	32,61
<i>Candida glabrata</i>	34,48	53,32

Nota: N significa que no se obtuvo resultado positivo.

Limitaciones del procedimiento

- Evite la contaminación durante la venopunción y la inoculación, ya que puede producir un positivo sin microorganismo clínicamente relevante.
- Volúmenes inferiores o superiores al recomendado pueden afectar la recuperación o el tiempo de detección. Se recomiendan 1–5 mL; más de 5 mL puede producir falsos positivos.
- La sangre puede contener antimicrobianos u otros inhibidores. Cuando sea posible, obtenga la muestra antes de iniciar la terapia antibiótica.
- Inspeccione el crecimiento visible, especialmente si se retrasó la carga o incubación. Si lo hay, trate el frasco como positivo y no lo coloque en el equipo para monitorización.
- Algunas cepas pueden ser sensibles al SPS, como *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y *Neisseria gonorrhoeae*, lo que puede impedir el crecimiento o reducir el CO₂. Es clave inocular suficiente muestra.
- En raras ocasiones, una cantidad muy elevada de glóbulos blancos puede causar positivos.
- Los microorganismos pueden ser escasos y aparecer intermitentemente; recoja varias muestras consecutivas de cada paciente.
- Si los organismos visibles en el frotis no crecen en medios rutinarios, use medios especiales. Algunas muestras requieren tinciones y medios especializados.
- Algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae* pueden sufrir autólisis si no se retiran poco después de la señal positiva.
- Un frotis de Gram de un frasco negativo puede contener microorganismos no viables procedentes del medio, reactivos, aceite o portaobjetos y generar falsos positivos.

Referencias bibliográficas

1. Ochei y cols. *Pus Abscess and Wound Drain*. Medical Laboratory Science: Theory and Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer M, Deutschman CS y cols. Definiciones de consenso para sepsis y choque séptico (Sepsis-3). *JAMA*. 315(8): 801–810.
3. Sligl W, Taylor y cols. Bacteriemia nosocomial por gramnegativos en UCI. *Int J Infect Dis*. 10(4): 320–325.
4. Wilson ML; CLSI. *Principles and procedures for blood cultures*. Guía aprobada, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detección de infecciones del torrente sanguíneo en adultos. *J Clin Microbiol*. 2007;45:3546–3548.
6. Kim TJ, Weinstein MP. Actualización sobre hemocultivos. *Clin Microbiol Infect*. 2013;19(6).
7. CLSI. Control de calidad de medios de cultivo microbiológico preparados comercialmente. CLSI M22-A3, 2004.

Fabricante

Autobio Diagnostics Co., Ltd.
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, China 450016.
Representante autorizado en la Comunidad Europea: OBELIS S.A., Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruselas, Bélgica.
Asistencia técnica: customerservice@autobio.com.cn (en inglés). Para consultas en idioma local, contacte al distribuidor local.