

FRASCO PARA CULTIVO AERÓBICO DE SANGRE/ FLUIDOS CORPORALES ESTÉRILES (MÉTODO COLORIMÉTRICO)

USO PREVISTO

Los hemocultivos se utilizan para el diagnóstico temprano de bacteriemia y sepsis. El frasco aeróbico (CFA-01) permite el crecimiento preferencial de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos. El frasco aeróbico pediátrico (CFP-03) permite el crecimiento de aerobios y anaerobios facultativos a partir de muestras de sangre pediátricas en las que el volumen extraído puede ser bajo. El frasco L-aeróbico (CFL-04) permite el crecimiento de formas líticas de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos en pacientes que ya están en tratamiento y también permite el crecimiento de levaduras y hongos filamentosos. Todos los frascos anteriores también se pueden usar para recuperar patógenos de fluidos corporales estériles. Estos frascos se utilizan principalmente con los instrumentos de hemocultivo automatizado **britannia[^]** (BC32, BC64, BC128 y BC256).

FUNDAMENTO

La muestra a analizar (sangre/fluido corporal estéril) se inocula en el frasco correspondiente según sea necesario. Luego se carga el frasco en el instrumento de hemocultivo automatizado **britannia[^]** para su incubación y seguimiento continuo. Cada frasco consta de sustancias nutritivas (véase el contenido a continuación) que ayudan al crecimiento del grupo respectivo de microorganismos. Un movimiento de balanceo continuo aumenta la probabilidad de crecimiento. Cada frasco tiene un sustrato colorimétrico en la parte inferior que puede cambiar de color (de aguamarina a amarillo) al detectar el CO₂ producido por el crecimiento de los microorganismos en el medio del caldo. El equipo de hemocultivo **britannia[^]** tiene un sensor incorporado en la base de cada porta frasco que realiza el escaneo del frasco cada diez minutos, para detectar un aumento de su densidad óptica que resulta proporcional a la cantidad de CO₂ presente. Una lectura positiva indica la presencia presunta de microorganismos, que debe confirmarse utilizando prácticas microbiológicas estándar.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Cada frasco de cultivo es un vial cilíndrico transparente de policarbonato con un sensor de dióxido de carbono en la parte inferior. Los viales contienen medio de cultivo líquido y gases y están sellados con un tapón de goma de butilo. Los componentes principales de estos medios de cultivo líquidos son los siguientes:

1. Frasco de cultivo aeróbico (CFA-01): Cada frasco consiste en 30 ml de caldo que contiene 10 g de peptona, 4 g de levadura, 4 g de BHI (infusión cerebro-corazón), 0.01g de vitamina B6, 0.015g de SPS, 0.005g de factor X, 4g resina de adsorción de iones, y con el agregado de CO₂ y O₂.
2. Frascos de cultivo pediátrico aeróbico (CFP-03): Cada frasco consiste en 20 ml de caldo que contiene 10 g de peptona, 4 g de levadura, 4 g de BHI (infusión cerebro-corazón), 0.01g de vitamina B6, 0.015g de SPS, 0.005g de factor X, 4g resina de adsorción de iones, y con el agregado de CO₂ y O₂.
3. Frascos de cultivo aeróbico L (CFL-04): Cada frasco consiste en 30 ml de caldo que contiene 10 g de peptona, 4 g de levadura, 4 g de BHI (infusión cerebro-corazón), 0.01g de vitamina B6, 0.015g de SPS, 0.005g de factor X, 4g resina de adsorción de iones, 40 g de NaCl, y con el agregado de CO₂ y O₂.
Presentaciones: 50 frascos/caja, 100 frascos/caja, 200 frascos/caja.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el frasco de cultivo a 15 ~ 30° C, al abrigo de la luz solar directa.

La vida útil del frasco de cultivo es de un año a partir de la fecha de fabricación mencionada en la etiqueta del mismo.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS E INOCULACIÓN DE LOS FRASCOS

1. Compruebe el frasco de cultivo antes de usar. El medio líquido en el frasco debe ser transparente, excepto por los gránulos de resina. Si el líquido del medio está turbio o ha cambiado de color, el frasco está contaminado y es inadecuado para su uso.
2. La obtención adecuada de las muestras (sangre/fluidos corporales) y las precauciones asépticas cutáneas son fundamentales para reducir la contaminación.
 - a. Limpie la piel con alcohol (alcohol etílico o isopropílico al 70%).
 - b. A continuación aplique tintura de yodo o clorhexidina.
 - c. Limpie el sitio de recolección comenzando en el centro y moviéndose hacia afuera concéntricamente.
 - d. Espere un tiempo suficiente (1 - 2 minutos) para que el antiséptico actúe sobre la piel.
 - e. El sitio de la venopunción no debe volver a tocarse.
3. Retire la tapa del frasco y esterilice la parte superior del frasco con alcohol al 75% para evitar la contaminación de la muestra del paciente mientras inocula el frasco.
4. Asépticamente, agregue suficiente muestra (según se menciona

en la etiqueta) en el frasco de cultivo. Una muestra inadecuada puede dar lugar a errores.

PROCESAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Una vez inoculados con las muestras, los frascos de cultivo deben cargarse en el instrumento de hemocultivo automatizado **britannia** tan pronto como sea posible (consulte el Manual del instrumento de hemocultivo **britannia**).

2. Antes de cargar el vial en el instrumento, verifique el color del sensor en la parte inferior del vial. En caso de que el sensor ya haya cambiado de color de aguamarina a amarillo, el frasco debe considerarse positivo y no debe cargarse en el instrumento. El frasco presuntamente positivo debe procesarse como se menciona a continuación.

3. Una vez cargado en el instrumento, el instrumento controla la positividad del frasco cada 10 minutos, y se marcará como positivo una vez que el sustrato colorimétrico detecta el crecimiento de microorganismos.

En caso de que no haya crecimiento de microorganismos, al finalizar los 5 días del protocolo de incubación el frasco se marcará como negativo.

4. Todos los frascos marcados como positivos deben retirarse del instrumento. Se debe preparar un frotis secundario para confirmar el crecimiento de los microorganismos y recogerlos para su posterior procesamiento (subcultivo, identificación y sensibilidad a los antibióticos) según los protocolos del laboratorio. En un ínfimo porcentaje de casos, el frotis preparado a partir del frasco marcado positivamente puede no revelar microorganismos; dichos viales deben colocarse en la incubadora del laboratorio y examinarse visualmente de tanto en tanto hasta el final del protocolo de incubación para detectar cambios de color del sensor.

5. Todos los frascos marcados como negativos deben retirarse del instrumento y se debe preparar un frotis final para descartar falsos negativos, en caso de que el protocolo del laboratorio así lo requiera.

CONTROL DE CALIDAD

La frecuencia de las pruebas de control de calidad debe estar de acuerdo con las pautas locales. Con cada caja de frascos se proporcionan los certificados de control de calidad correspondientes. Los certificados de control de calidad detallan los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en el estándar M22, "Control de calidad para medios de cultivo microbiológicos preparados comercialmente" del CLSI. Los organismos incluidos en el Certificado de control de calidad para estos medios son los siguientes:

1. Frascos de cultivo aeróbico (CFA-01):
 - a. Streptococcus pneumoniae ATCC 49619
 - b. Candida albicans ATCC 18804
 - c. Staphylococcus aureus ATCC 25923
 - d. Escherichia coli ATCC 25922

- e. Streptococcus pyogenes ATCC 19615
- f. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- g. Alcaligenes fecalis ATCC 8250
- h. Haemophilus influenzae ATCC 49247
- i. Neisseria meningitidis ATCC13090

2. Frascos de cultivo pediátrico aeróbico (CFP-03):

- a. Streptococcus pneumoniae ATCC 49619
- b. Candida albicans ATCC 18804
- c. Staphylococcus aureus ATCC 25923
- d. Escherichia coli ATCC 25922
- e. Streptococcus pyogenes ATCC 19615
- f. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- g. Alcaligenes fecalis ATCC 8250
- h. Haemophilus influenzae ATCC 49247
- i. Neisseria meningitidis ATCC13090

3. Frascos de cultivo aeróbico L (CFL-04)

- a. Candida albicans ATCC 18804
- b. Staphylococcus aureus ATCC 25923
- c. Escherichia coli ATCC 25922
- d. Streptococcus pyogenes ATCC 19615
- e. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
- f. Alcaligenes fecalis ATCC 8250

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El sistema de hemocultivo automatizado **britannia** está diseñado para proporcionar un rendimiento comparable a lo establecido en el estándar M22, "Control de calidad para medios de cultivo microbiológicos preparados comercialmente" del CLSI.

PRECAUCIONES

- Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice los frascos dentro del período de validez.
- Lea atentamente el prospecto antes del uso y evite usarlo si se encuentra turbidez, sedimento o cambio de color en el cultivo.
- Obtenga las muestras correctamente. La inoculación de los medios de cultivo a tiempo y el funcionamiento adecuado son fundamentales para mejorar la detección de los resultados positivos y la exactitud.
- El producto es de un solo uso y exclusivo para diagnóstico "in vitro", no lo utilice si el envase está roto o el texto en el mismo es ilegible.
- Una vez inoculado con la muestra del paciente, el frasco constituye un riesgo biológico y deben tomarse las medidas de protección necesarias para el personal de laboratorio. Todos los desechos deben eliminarse de acuerdo con las pautas locales de desechos biomédicos.

LIMITACIONES

1. Los resultados de la prueba dependen de la adecuada obtención aseptica de las muestras, de la carga bacteriana en el torrente sanguíneo en el momento de la extracción y la cantidad de sangre inoculada en el frasco. Aumentar el número de juegos de hemocultivos puede aumentar la tasa de detección.

2. Los frascos de hemocultivo **Britania**[▲] soportan el crecimiento de la mayoría de las bacterias y levaduras clínicamente significativas, cuando están presentes en cantidades significativas en la sangre de los pacientes. En algunas circunstancias, algunas bacterias exigentes no crecen en los medios de cultivo anaeróbicos de **Britania**[▲], y pueden necesitar medios de cultivo y condiciones de cultivo especiales.
3. Las bacterias que pueden aparecer en el frotis de un frasco positivo, pero que no crecen en los medios de subcultivo normales, deben subcultivarse en medios enriquecidos apropiados que soporten el crecimiento de esa bacteria.
4. En ciertas circunstancias, algunas bacterias pueden crecer en los medios de cultivo pero pueden no generar suficiente dióxido de carbono para permitir que el sensor detecte la positividad. Esto puede causar resultados falsos negativos. Un frotis final en todos los frascos negativos puede ayudar a detectar tales casos.
5. La inoculación de un exceso de sangre (más de 10 ml), o un recuento de leucocitos alto, puede provocar una falsa señal de positividad.
6. Para los organismos que son microaerófilos o anaerobios facultativos, es aconsejable realizar un cultivo simultáneo en frascos aeróbicos y anaeróbicos.

REFERENCIAS

1. Patrick R.Murray, Manual of clinical Microbiology, 7th edition.
2. Glatt, AE, W. Mc Cormack. Y D. Taylor-Robison 1989. Genital Mycoplasma, P279-293 in Sexually Transmitted Diseases, 2nd , McGraw-Hill Book co. New York, N.Y.
3. Yumei Wen, "Microbiology of Modern Medicine", 1st edition, Shanghai Medical University Press.
4. Yingwu Ye, Shusan Wang, etc. "National Standard Clinical Practice", 2nd edition, Beijing People's Republic of China Department of Medical Administration.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

										
Nº DE LOTE	Nº DE CÓDIGO	USO IN VITRO	ESTERIL	LÍMITE DE TEMPERATURA	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	Nº DE TEST	PRECAUCIÓN	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

02/2021 - REV.00