BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 443624	TITULO: BD Phoenix M50		
REGISTRO SANITARIO: COLOMBIA: INVIMA 2026DM-015459	PRESENTACION: Equipo		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 20-30 °C			

USO PREVISTO

El sistema automatizado para microbiología BD Phoenix M50® se ha diseñado para la identificación rápida (ID) y el antibiograma (AST) de bacterias importantes desde el punto de vista clínico. El sistema BD Phoenix proporciona resultados rápidos para la mayoría de las bacterias aerobias y de las bacterias anaerobias facultativas gram positivas, así como para la mayoría de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas gram negativas de origen humano. El sistema BD Phoenix también se ha diseñado para la identificación rápida de levaduras y microorganismos levaduriformes.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Un máximo de 50 pruebas de identificación y susceptibilidad antimicrobiana pueden ser realizadas en el equipo Phoenix M50 usando al tiempo los paneles Phoenix ID/AST. Una bandeja sellada y autoinoculada de poliestireno, con 136 micro-pozos con reactivos secos, sirve para el montaje de la identificación y susceptibilidad antimicrobiana. La combinación de los paneles incluye el lado de ID (identificación) con sustratos secos para la identificación de las bacterias, un lado AST con variedad de concentraciones de agentes antimicrobianos, y controles de crecimiento y fluorescencia con apropiada localización en los pozos. El sistema Phoenix M50 utiliza un óptimo indicador colorimétrico redox para AST, y una variedad de indicadores colorimétricos y fluoro métricos para ID.
El caldo AST esta ajustado por cationes (e.g., Ca++ y Mg++) para optimizar la prueba de susceptibilidad realizada. El panel Phoenix consta de 51 pozos de ID y 85 pozos de AST al lado. El lado de ID contiene 45 pozos con sustratos bioquímicos secos y dos pozos fluorescentes como controles. El lado de AST contiene 84 pozos con agentes antimicrobianos secos y un pozo de crecimiento como control. Solo AST (Paneles Phoenix™ NMIC, Paneles Phoenix™ PMIC), o combinación ID/AST (Paneles Phoenix™ NMIC/ID, Paneles Phoenix™
PMIC/ID).

Los paneles Phoenix son inoculados con una escala de 0.5 de McFarland (0.50 a 0.60 McFarland es aceptable) o 0.25 McFarland para inoculaciones bajas (0.20-0.30 McFarland es aceptable) para la parte de ID y 0.5 McFarland para la parte de AST. La suspensión de organismos puede ser preparada solo con el nefelómetro BBL™ CrystalSpec™ o BD PhoenixSpec™. En el equipo los paneles son leídos cada 20 minutos: en la hora exacta, en 20 minutos pasada la hora, y otra vez en 40 minutos pasada la hora hasta 16 horas si fuera necesario. Los panelesPhoenix son leídos solo por le equipo, no pueden ser leídos manualmente.

Identificación bacteriana

La parte de ID del panel de Phoenix utiliza una serie de pruebas bioquímicas, cromogénicas y fluorogénicas para la identificación del microorganismo. Tanto los sustratos de crecimiento como los fluorogénicos son empleados para cubrir los diferentes tipos de reactividad en el rango de taxa. Las pruebas están basadas en la utilización microbiana y degradación de sustratos específicos detectados por un sistema de varios indicadores. La producción de ácido está indicada por un cambio en el indicador rojo de fenol cuando la bacteria utiliza los carbohidratos como sustrato. Los sustratos cromogénicos producen un color amarillo debido a la hidrólisis enzimática de cualquiera de los compuestos pnitrophenyl o p-nitroanilide. La hidrólisis enzimática de sustratos fluorogenicos resulta en el aumento de florescencia derivada de la coumarina.

Los organismos que utilizan una fuente de carbono específica reducen el indicador resazurina. En adición, están otras pruebas para detector la habilidad del organismo para hidrolizar, degradar, reducir otros sustratos.

Prueba de susceptibilidad antimicrobiana

El método AST Phoenix está basado en la prueba de microdilución en caldo. El sistema Phoenix M50 utiliza un indicador redox para la detección del crecimiento del microorganismo en presencia de un agente antimicrobiano. Los continuos cambios en las medidas del indicador, así como la turbidez bacteriana son usadas en la determinación de crecimiento bacteriano.

Cada configuración del panel AST contiene varios agentes antimicrobianos con un rango de concentración de doble dilución.

La identificación de organismos es usada en la interpretación de los valores de MIC de cada agente antimicrobiano produciendo susceptibilidad, intermedia o resistencia (SIR) en los resultados clasificados. El sistema puede también producir resultados de no susceptibilidad (N) cuando ningún límite de resistencia ha sido establecido.

Los agentes antimicrobianos usados con el sistema Phoenix M50 que no son probados para ser efectivos en tratamientos de infecciones de todos los microorganismos están enlistados en el taxa. Para la interpretación y reporte de los resultados de los antimicrobianos que pueden ser usados en la actividad de los grupos de organismos tanto in vitro como en infecciones clínicas debe referirse a la etiqueta del agente individual farmacéutico antimicrobiano.

Los componentes requeridos para la prueba usando el sistema **BD Phoenix M50®** son los siguientes:

1) Paneles Phoenix con cierre de panel
2) Caldo Phoenix ID
3) Caldo Phoenix AST
4) Solución indicador Phoenix AST

5) Estación de inoculación Phoenix
6) Bandeja de transporte Phoenix
7) Nefelómetro BBL PhoenixSpec o CrystalSpec
8) Pipeta de 25 uL y puntas estériles
9) Lista de materiales requerido pero que no los suministra el sistema. 10) Materiales Requeridos, pero no suministrados: Reactivos coloración de Gram torundas estériles, medios de cultivo no selectivos (e.g., Trypticase™ Soya Agar con 5% sangre de cordero), incubadoras, recipiente de descarte de Material contaminado marcadores, etc.

Antes de la inoculación, el panel Phoenix es puesto en la estación de inoculación con los puertos de inoculación en alto para el llenado. El inoculo separado es agregado manualmente a los puertos de ID y AST. El inoculo fluye bajo el panel de manera serpenteada, llenando los pozos del panel con el líquido desde adelante hasta la almohadilla.
La almohadilla absorbe el exceso de inoculo. Los cierres son insertados manualmente en los puertos de llenado. Un puerto de entrada de aire está localizado en el área de divisor de la tapa de panel para asegurar la tensión de oxígeno adecuada en el panel para la duración de la prueba.

PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico in vitro todas las muestras de pacientes y medios microbianos son potencialmente infecciosas y deben ser tratadas con precauciones universales.
Referirse al manual de Bioseguridad CDC en Microbiología y Laboratorios Biomédicos.
Antes de descartar, esterilice los recipientes de muestras u otros materiales contaminados por autoclave. Los paneles una vez inoculados deben ser manejados con cuidado hasta que sean puestos en el equipo.

ALMACENAMIENTO

- *Paneles Phoenix*:
  Los 25 paneles de la caja están individualmente empacados y pueden ser almacenados a temperatura ambiente (15 - 25°C). No refrigerar o congelar. Visualmente inspeccione el empaque de hoja de metálica que no tenga agujeros o grietas. No use el panel si el empaque tiene agujeros o daños.
- *Caldo Phoenix ID*:
  Los tubos son empacados en cajas de 100 tubos unidades. Visualmente inspeccionar que no tengas daños, grietas, escapes, etc. No use si parecen tener escape, el tubo o el daño de tapa o pruebas visuales de
  contaminación (i.e., nebulosidad, turbidez). Almacene los tubos con el caldo Phoenix ID a 2-25ºC. La fecha de expiración está en la etiqueta del tubo.
- *Caldo Phoenix AST*:
  Los tubos son empacados en cajas de 100 tubos. Visualmente inspeccionar que no tengas daños, grietas, escapes, etc. No use si parecen tener escape, el tubo o el daño de tapa o pruebas visuales de contaminación (i.e., nebulosidad, turbidez).

Almacene los tubos con el caldo Phoenix ID a 2-25ºC. La fecha de expiración está en la etiqueta del tubo.

- *Solución indicador Phoenix AST*:

La solución indicadora esta empacada en bolsas individualmente y empacado como paquetes de 10 botellas con gotero. Visualmente inspeccionar que no tengan daños, grietas, escapes, etc. No use si parece tener escape, la botella o daño en la tapa o cualquier cambio del color azul oscuro. Almacene la solución indicadora a 2-8°C. Cada botella contiene bastante solución para realizar hasta 100 paneles. La fecha de expiración está en la caja, la bolsa, y la botella y es para botellas sin abrir. Una vez abierta la botella es estable 14 días si se almacena a 2-8ºC.

COLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN Y PROCESAMIENTO

El sistema BD **Phoenix M50®** no es usado directamente con muestras clínicas. Solo los aislados de cultivos puros de organismos Gram positivos y Gram negativos son aceptados para la prueba. Se recomienda que el cultivo no sea de más de 24 horas de incubación a no ser que requiera de mayor incubación para su crecimiento. Los aislamientos pueden ser confirmados con una coloración de Gram para asegurar la selección del tipo de panel Phoenix. Una vez la coloración se ha realizado seleccionar el panel Phoenix apropiado para su inoculación (e.g., PMIC/ID panel para uso con organismos Gram positivos). La selección del panel incorrecto puede causar resultados incorrectos. Para las pruebas AST en el sistema Phoenix, los aislamientos recuperados de medios no selectivos no son recomendados. Esta recomendado, que los medios que contienen antibióticos no deben ser usados para organismos que puedan ser probados por el sistema Phoenix. Un medio selectivo puede inhibir muchas especies de bacterias; se debe tener cuidado en la selección de las colonias de este tipo de medios.
Cuando se usan torundas como aplicadores sólo de-algodón deben ser usados en la preparación de las suspensiones del inoculo. Algunas torundas de poliéster pueden causar problemas con la inoculación de los paneles.

La utilidad del sistema **BD Phoenix M50®** u otro procedimiento diagnóstico realizado a las muestras clínicas está directamente influenciado por las calidad de las muestras. Esto es fuertemente recomendado por los laboratorios en los métodos que emplean según el Manual de Microbiología Clínica para la recolección de las muestras, transporte y siembra en medios de aislamiento primario. El inoculo preparado para el sistema Phoenix M50 es preparado según las recomendaciones hechas por el CLSI para el método de suspensión de colonias. Debido a las variaciones en las concentraciones del inoculo preparadas con la escala de McFarland, se hace necesario el uso de nefelómetro BBL CrystalSpec o BD PhoenixSpec para ajustar el inoculo. Es muy importante que el inoculo sea puro.

PROCEDIMIENTO

1. Confirmar con la tinción de Gram el aislamiento antes de proceder con la preparación del inoculo para ser usado en el equipo Phoenix.

2. Examine el empaque, no utilice el panel si el empaque esta abierto. Remueva el panel del empaque. Descarte el empaque, no use el panel si esta sin empaque, o este presenta daños. Nota: los paneles pueden ser usados 2 horas después de haber sido removidos del empaque.
3. Coloque los paneles en la estación de incubación con los puertos abiertos y la almohadilla en la parte inferior.
4. En la etiqueta del tubo ID Phoenix marque con el nombre e identificación del paciente. Use una técnica aséptica, elija las colonias de la muestra según morfología con la punta de un aplicador o asa estéril (no use aplicador de poliéster) o un aplicador de madera desde el medio recomendado.
5. Suspenda las colonias en el caldo ID Phoenix.
6. Tape el tubo y de vortex por 5 segundos.
7. Permita aproximadamente 10 segundos para que las burbujas desaparezcan de la superficie. Tape suavemente el tubo para eliminar todas las burbujas.
8. Confirme la concentración del tubo ID preparado, colocándolo en el nefelómetro BBL CrystalSpec o BD Phoenix Spec antes de inocularlo en los paneles. Asegúrese que el tubo es insertado en su totalidad. Solo en el nefelómetro PhoenixSpec puede ser usado para densidades de inoculo de 0.25 McFarland.
9. Si la densidad del inoculo es 0.5 seleccione el tipo de panel para que comience a correr, el rango aceptado es de 0.50-0.60. si la densidad del inoculo es de 0.25 seleccionar el tipo de panel para comenzar a correr, estos aceptan rangos de 0.20-0.30. si la densidad de los organismos es baja, se puede ajustar con un poco mas de colonia del aislamiento. Dar nuevamente vortex a la muestra y reconfirmar que esta en la concentración indicada. No se recomienda la adición de diluyente si la concentración excede la densidad deseada debido a la posibilidad de sobrellenar el panel. El sobrellenado de los paneles puede causar un riego biológico. Adicionalmente las características de fabricación pueden verse afectadas por el sobrellenado. Si la concentración del inoculo del tubo excede la deseada, se recomienda descartar ese tubo. Usar un nuevo tubo para la inoculación.

Nota: La estandarización de la suspensión bacteriana en el caldo ID puede ser usada 60 minutos después de su preparación.

10. Si usted solo realizo la identificación, siga al paso 15 y continué con el procedimiento.
11. Marque el tubo del caldo AST (8.0mL) con el número del paciente. Sostenga labotella de la solución indicador AST verticalmente, agregue una gota del indicador AST al tubo del caldo AST. invierta para mezclar. NO DE VORTEX. Nota: Permita que la solución Indicadora AST se acondicione a temperatura antes de dispensarla en el caldo AST. El resto de solución puede ser guardada a temperatura de 2- 8ºC. No permita que este a temperatura ambiente por mas de 2 horas. Después de abiertas las botellas pueden ser descartadas después de 14 días. Si el volumen de la solución es inadvertidamente administrado al tubo descártelo y utilice uno nuevo. Después de agregada la solución indicadora puede ser almacenada en la oscuridad, a temperatura ambiente, por un tiempo no mayor a 8 horas. Los tubos deben ser usados 2 horas después de la adición de la solución indicadora si es expuesta a la luz.
12. Si la escala del inoculo es de 0.50-0.60, transfiera 25CL de la suspensión bacteriana desde el tubo ID al tubo AST. Si la escala fue de 0.20-0.30, transfiera 50CL de la suspensión bacteriana desde el tubo ID al tubo AST. Nota: los paneles pueden ser inoculados 30 minutos después de ser preparado el tubo AST con el inoculo.
13. Tape el tubo AST e invierta varias veces para mezclar. No de vortex.

Espere 5 segundos para eliminar las burbujas.

14. Vierta el tubo del inoculo ID dentro del puerto en el sitio de ID del panel (51pozos).

Permita que el líquido fluya a través del panel. Si solo usa el panel AST, NO inocule el sitio de ID del panel. Conserve el tubo ID para confirmación de pureza.
15. Vierta el tubo del inoculo AST dentro del puerto en el sitio de AST del panel (85- pozos). Permita que el líquido fluya a través del panel.
16. Antes de cerrar el panel, verifique que no quedo rastros del líquido por fuera del panel. Si se presentan rastros de líquido séquelos con un papel absorbente. Al usar este papel debe ser descartado como material contaminado.
17. Cierre el panel. Asegúrese que quedo perfectamente sellado. Visualmente Asegúrese que los pozos quedaron llenos. Revise ambos lados del panel. Si uno de los pozos no quedo lleno inocule un nuevo panel.

Nota: Los paneles pueden ser puestos 30 minutos después de inoculados en el equipo **BD Phoenix M50®** Los paneles deben ser mantenidos en la estación de inoculación hasta que el fluido de exceso haya sido absorbido completamente por la almohadilla. Los paneles son puestos de forma vertical en la bandeja de transporte dentro del equipo. Después de inoculados los paneles se deben manejar con cuidado. Evite golpear el panel.

RESULTADOS

La identificación del organismo aparecerá en el reporte del **BD Phoenix M50®** con un porcentaje de probabilidad desde la base de datos basadas en el perfil de reacción del sustrato.
Los resultados de cada sustrato aparecerán como +,-,V o X para cada reacción. Los resultados de MIC y la interpretación categórica de los resultados (SIR) mostrara las combinaciones apropiadas para los agentes antimicrobianos/organismos.
Aparecerán mensajes especiales en el sistema BDexpert cuando se detecten resultados que sean particularmente de interés clínico.
La información adicional acerca de resultados obtenidos del sistema **BD Phoenix M50®**x puede ser encontrada en el Manual del Usuario del Sistema **BD Phoenix M50®** (“obtención de resultados”)
El mensaje error puede aparecer si el sistema detecta una reactividad inesperada debido a un inapropiado procedimiento o malfuncionamiento del equipo.

Para una lista completa de códigos de error y su significado referirse al manual del usuario de **BD Phoenix M50®** (“alertas del sistema”, “atención a las necesidades” y “solución de problemas”)
Nota: En general el sistema **BD Phoenix M50®** proporciona una MIC para todos los organismos donde están las concentraciones definidas para cada panel específico. Para ciertas combinaciones antimicrobiano/organismo un mínimo específico o el máximo MIC son reportados incluso si hay una concentración inferior o más alta sobre el panel. Esos valores de MIC son aplicados por el software y reportados como menos que o igual que (</=) para el mínimo MIC o mayor que (>) para el máximo MIC. La tabla de abajo proporciona los rangos de la combinación de antimicrobiano/organismo.

MEDIDAS DEL EQUIPO BD Phoenix M50®

Dimensiones físicas	
Altura	535 mm
Anchura	815 mm
Profundidad	765 mm
Espacio libre a la derecha	546 mm
Espacio libre a la izquierda	76 mm
Espacio libre por delante	457 mm
Peso (vacío)	53,5 kg
Peso (lleno)	57,6 kg

Requisitos del entorno	
Conservación cuando no está en funcionamiento	
Temperatura	-17,8–65 °C
Humedad	20–80 % de humedad relativa, sin condensación
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	18–30 °C
Humedad	20–80 % de humedad relativa, sin condensación
Ubicación	Nivelado, sin luz solar ni calor directos
Altitud	2.000 metros
Ruido	A 1 m, ≤ 55 dBA medidos con un fonómetro ANSI de tipo 2

Requisitos eléctricos	
Tensión de entrada	100–240 V CA
Corriente de entrada	6 A
Frecuencia de la línea de entrada	50/60 Hz



Distribuido en Colombia por:
Becton Dickinson de Colombia Ltda
Calle 97 # 23-1 A 23-99 Ed. Torre Proksol piso 9
Bogotá D.C. Colombia