BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 240862	TITULO: MYCOPREP		
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0004805	PRESENTACION: Caja x 10 tubos 10x75ml de reactivos y 5 tubos de buffer		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 2-33 °C			

BBL MycoPrep



USO PREVISTO

Los equipos de digestión/descontaminación de muestras BBL MycoPrep se utilizan para la digestión y descontaminación de muestras clínicas en las que se sospecha la presencia de micobacterias, especialmente Mycobacterium tuberculosis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mayor parte de las muestras clínicas enviadas a los laboratorios micobacteriológicos con el fin de confirmar la sospecha de infecciones micobacterianas (por ejemplo, esputo, lavado bronquial o traqueal) mediante cultivos está contaminada por el crecimiento rápido de la flora normal. Para elevar al máximo el rendimiento micobacteriano, las muestras contaminadas deben ser tratadas con unprocedimiento de digestión y descontaminación. La solución de Nacetil-L-cisteína-hidróxido sódico(NALC-NaOH) se recomienda como agente digestivo y descontaminante suave pero eficaz1.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El hidróxido sódico (NaOH) se puede usar como digestivo y descontaminante. Como agente mucolítico, es más efectivo a una concentración final de la muestra de 2%. Sin embargo, como agente descontaminante, esta concentración es tóxica para los contaminantes y para algunas micobacterias1. La N-acetil-L-cisteína (NALC) también es un agente mucolítico. En el frasco del reactivo BBL MycoPrep, el NALC se combina con NaOH de 2%. Cuando el reactivo se diluye con la muestra en cantidades iguales, éste provee efectiva digestión y descontaminación con una concentración final del NaOH de 1%, la cual es menos tóxica para las micobacterias1. El citrato sódico está incluido en el reactivo para enlazar los iones de metal pesado que puedan estar presentes en la muestra y que puedan inactivar el NALC1. Como el NALC pierde su actividad mucolítica en reposo, el reactivo BBL MycoPrep contiene el componente NALC dentro de una ampolla de vidrio sellada en el interior de la solución de citrato- NaOH. La ampolla se rompe y los reactivos se mezclan suavemente antes de ser usados. Paquetes con tampón fosfato en polvo previamente pesado con un pH de 6,8 están incluidos en el equipo BBL MycoPrep para lavar la muestra ya digerida y descontaminada. El tampón fosfato disminuye la actividad de la solución de NALC-NaOH y reduce la gravedad específica de la muestra antes de que se recuperen las micobacterias mediante centrifugación.

REACTIVOS

Reactivo BBL MycoPrep Tampón fosfato BBL MycoPrep
Fórmula aproximada* por litro de agua Fórmula aproximada* por 500 mL de agua purificada purificada
NaOH..... 20,0 g
Fosfato disódico (Na_2HPO_4) ..... 2,37 g
Citrato trisódico ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$) ..... 14,5 g
Fosfato monopotásico (KH_2PO_4)..... 2,27 g
Cada ampolla de vidrio sellada dentro del frasco pH final de 6,8 contiene un mínimo de 0,370 g de NALC ($C_5H_9NO_3S$).
*Ajustada y/o enriquecida para satisfacer los criterios de rendimiento.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.
El reactivo NALC-NaOH contiene alcalinos fuertes y causa quemaduras graves. Quítese toda la ropa contaminada inmediatamente. Se deben usar guantes y protección para los ojos y la cara. El reactive NaOH irrita los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar inmediatamente con un producto para lavado ocular o con agua potable durante al menos 15 minutos y consulte al médico. Si es ingerido, tome leche, clara de huevo o abundante agua y consulte al médico. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Precaución:

Rompa la ampolla cerca del centro una sola vez. No siga manipulando la ampolla ya que el frasco de plástico puede perforarse y causarle heridas

Instrucciones para el almacenamiento

En cuanto se reciba, guardar a una temperatura entre15 y 30 °C. No congelar. No abrir hasta que vayan a utilizarse.

Deterioro del producto:

No utilice los reactivos si las ampollas están rotas, ausentes o bien si no contienen polvo. No utilice si hay evidencia de deterioro (p. ej. el color del reactivo se vuelve amarillo).
No utilice el tampón fosfato si los paquetes están desgarrados o abiertos.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se requiere la utilización de prácticas y procedimientos de bioseguridad de nivel 2 y equipo e instalaciones para contención cuando se manipulen muestras clínicas sin producir aerosoles, como en la preparación de frotis acidorresistentes. Todas las actividades que generen aerosoles deben llevarse a cabo en un gabinete de seguridad biológica de clase I o II. Se requiere la utilización de prácticas de bioseguridad de nivel 3 y equipo e instalaciones para contención en las actividades de laboratorio que incluyan la propagación y manipulación de cultivos de M. tuberculosis y M. bovis. Los estudios en animales también requieren la implementación de procedimientos especiales2.
En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las “Precauciones estándar” 2-5 y las directrices del centro.
Para más detalles sobre cómo recoger y manipular las muestras, consulte los textos apropiados1,6-8.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Vea “Disponibilidad”.
Materiales necesarios pero no suministrados: Equipos auxiliares de laboratorio requeridos para este procedimiento.
Procedimiento del análisis:
1. Prepare el tampón fosfato BBL MycoPrep según sea necesario, vaciando el contenido de un paquete en un matraz volumétrico de 500 mL y rellenando con agua purificada. Transfiera la solución tampón a un envase con tapa de rosca y póngala en el autoclave a 121 °C durante 15 minutos con la tapa floja. Déjela enfriar a temperatura ambiente y apriete la tapa.
2. Con cuidado para no derramarlo, afloje la tapa de rosca del frasco de reactivo MycoPrep. Coloque la ampolla en el frasco, extraiga todo exceso de aire del frasco y asegure la tapa. Coloque el frasco en posición vertical y apriételo hasta que se rompa la ampolla. (Nota: el frasco de 150 mL contiene dos ampollas y se deben romper las dos). Agite suavemente para disolver el NALC. Evite agitar en exceso. UNA VEZ ROTA LA AMPOLLA, EL REACTIVO DEBE USARSE EN UN LAPSO DE 24 HORAS1.
3. En un gabinete de seguridad biológica, utilice un tubo centrífugo estéril libre de aerosoles de 50 mL y con tapa de rosca, añada cantidades iguales de la muestra y de la solución de NALC-NaOH activada (aproximadamente 10 mL de cada uno).
4. Tape el tubo centrífugo y mézclelo en un mezclador tipo Vortex hasta que la muestra se licúe. Si la muestra es muy viscosa, añada más solución de NALC-NaOH y vuelva a mezclar.
5. Deje reposar la mezcla a temperatura ambiente durante 15 minutos y agite suavemente de vez en cuando. Evite tratar la muestra en exceso.
6. Añada el tampón fosfato ya preparado al tubo centrífugo hasta alcanzar los 50 mL y mezcle.
Centrifugue entre 15 y 20 minutos a 3000 x g.
7. Decante con cuidado todo el fluido sobrenadante.
8. Añada una pequeña cantidad de tampón fosfato con un pH 6,8 (es decir, 0,5 a 2,0 mL) y vuelva a suspender el sedimento. Utilice la suspensión para preparar frotis y para los procedimientos micobacteriológicos1,6-8.

Control de calidad del usuario: Examine las partes del equipo de cada lote o envío que se reciba como se describe en la sección “Deterioro del Producto”. Procese los cultivos que contengan organismos acidorresistentes según los procedimientos establecidos en el laboratorio para el control de calidad de las muestras micobacterianas.
El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.
RESULTADOS
El equipo de digestión/descontaminación de muestras BBL MycoPrep se utiliza para la digestión y descontaminación de muestras clínicas (por ejemplo, esputo, lavado bronquial o traqueal) en las que se sospeche la presencia de micobacterias.
Si los procedimientos se siguen correctamente, se licuarán las muestras viscosas y se reducirá o eliminará la contaminación por flora normal.
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ningún método de digestión y descontaminación es apropiado para todas las muestras clínicas en todas las situaciones. Al seleccionar un procedimiento, escoja el que pueda reducir la contaminación con menor riesgo.
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
El equipo MycoPrep se utilizó como método auxiliar en los ensayos clínicos con el sistema BACTEC MGIT 960. En un centro en el que se realizó el ensayo clínico, se utilizó MycoPrep para la digestión y descontaminación de muestras clínicas antes del análisis. De las 63 muestras con resultado positivo de micobacterias, ninguna estaba contaminada ni requirió un nuevo procesamiento.
Marca: MGIT
Fabricante: BECTON DICKISNON AND COMPANY

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