BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 442288	TITULO: BD BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials		
REGISTRO SANITARIO: PERU: NO REQUIERE RS ECUADOR: DM-0367-07-03 COLOMBIA: INVIMA 2016 RD-0000018 R1	PRESENTACION: CAJA X 50 FRASCOS		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 2-25 °C			

USO PREVISTO

El medio de cultivo BACTEC Myco/F Lytic, cuando se utiliza con los instrumentos BACTEC de la serie fluorescente es un medio de cultivo no selectivo para utilizarse como un complemento de los medios de hemocultivo aerobio para la recuperación de micobacterias, levaduras y hongos en la sangre, medula ósea y líquidos biológicos.
Este medio también puede emplearse para el cultivo de líquidos corporales estériles cuando se sospecha la presencia de levaduras u hongos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Desde mediados de la década de los años 1980 y la expansión del tamaño de la población de pacientes inmunocomprometidos, ha aumentado la incidencia de septicemia producida por patógenos oportunistas, tales como levaduras, hongos y micobacterias. Han resurgido la Mycobacterium tuberculosis (MTB) y micobacterias no tuberculosas (MOTT), especialmente el complejo Mycobacterium avium (MAC). Desde 1985 a 1992, el número de casos informados de MTB aumentó en un 18%. Entre 1981 y 1987, las encuestas de casos de SIDA indicaron que 5,5% de los pacientes con SIDA tenían infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas por ejemplo, por MAC. En 1990, el aumento en el número de casos de infección micobacteriana no tuberculosa diseminada había producido una incidencia cumulativa del 7,6%. También se ha advertido un aumento progresivo de la incidencia de micetemia desde principios de la década de los años 1980. Esto ha aumentado la necesidad de procedimientos efectivos para el diagnóstico de la micetemia y micobacteremia en el laboratorio clínico.
Los U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) han recomendado que los laboratorios hagan todos los esfuerzos posibles por utilizar los métodos más rápidos a su alcance para el diagnóstico y análisis de micobacterias. Estas recomendaciones incluyen el uso de un medio líquido para el cultivo micobacteriano.
Los instrumentos BACTEC de la serie fluorescente se han diseñado para la detección rápida de microorganismos en las muestras clínicas. El medio de cultivo BACTEC Myco/F Lytic es una formulación de Middlebrook 7H9 y caldo de infusión de cerebro y corazón que se utiliza para la recuperación de micobacterias en muestras de sangre y de levaduras y hongos en

sangre y fluidos corporales estériles. Se han hecho modificaciones específicas para mejorar el crecimiento y recuperación de micobacterias, levaduras y hongos. Estas modificaciones incluyen la adición de citrato férrico amónico como una fuente de hierro para cepas específicas de micobacterias y hongos, la adición de saponina como un agente hematolítico y la adición de proteínas y azúcares específicos para aportar suplementos nutritivos. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos. El instrumento BACTEC de la serie fluorescente supervisa el sensor para detectar el aumento en la fluorescencia, que es proporcional a la disminución del oxígeno. Un resultado positivo indica la presencia presuntade microorganismos viables dentro del frasco.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El frasco de cultivo BACTEC Myco/F Lytic está diseñado para la detección rápida de micobacterias en la sangre, y de levaduras y hongos en la sangre y fluidos corporales estériles. Las muestras se inoculan en el frasco BACTEC Myco/F Lytic utilizando una jeringa o por toma directa con una aguja y tubo. El frasco se coloca en el instrumento BACTEC de la serie fluorescente, se agita continuamente y se incuba a 35 °C para lograr la máxima recuperación. El protocolo de análisis predeterminado dura 42 días. Los protocolos de análisis recomendados para los siguientes organismos duran 7 días para las levaduras, 30 días para los hongos y 42 días para las micobacterias. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos.
El instrumento BACTEC de la serie fluorescente supervisa el sensor cada diez minutos. El análisis del nivel de disminución de oxígeno medido por el aumento en la fluorescencia permite al instrumento BACTEC de la serie fluorescente determinar si el frasco es positivo en el instrumento. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de crecer en el medio de cultivo a 35 °C. El medio de cultivo no es selectivo y permite el crecimiento de otros organismos aerobios, incluyendo bacterias cuya presencia puede interferir en la recuperación de micobacterias, levaduras y hongos de crecimiento más lento. Los frascos de cultivo que permanecen negativos después de completar el protocolo y que no muestran indicios visibles de ser positivos se retiran del instrumento y se esterilizan antes de desecharse.

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, cada frasco de cultivo BACTEC Myco/F Lytic contiene los siguientes componentes activos:

LISTA DE INGREDIENTES

AGUA PROCESADA	40 ML
	p/v
Base de caldo middlebrook 7H9 sin sales de fosfato	0,12%
Infusión de cerebro corazón	0,5%
Hidrolizado de caseína	0,10%
Suplemento H	0,10%
Inositol	0,05%
Glicerol	0,10%
Polietilensulfonato sódico	0,025%
Polisorbato 80	0,0025%
Clorhidrato de piridoxal	0,0001%
Citrato férrico amónico	0,006%
Fosfato potásico	0,024%
Saponina	0,24%
Antiespumante	0,01%

La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de rendimiento. Este medio BACTEC se suministra con CO2 y O2 añadidos.

ALMACENAMIENTO

Los frascos BD BACTEC se suministran listos para usar y no requieren reconstitución ni dilución. Almacenar en un lugar fresco y seco (2–25 °C) protegido de la luz directa.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los frascos BACTEC Myco/F Lytic no son selectivos y permiten el crecimiento de otros organismos aerobios además de micobacterias, levaduras y hongos. Los frascos positivos pueden contener una o más especies de micobacterias y/u otras especies que no son micobacterias. De estar presentes, los organismos de crecimiento rápido pueden ocultar la detección de micobacterias, levaduras y hongos de crecimiento más lento. Es necesario realizar subcultivos y procedimientos adicionales. Aún no se ha establecido la coherencia de la morfología microscópica en el medio de cultivo BACTEC Myco/F Lytic.

Es aceptable inocular volúmenes de sangre de 1 – 5 mL, pero se logra la recuperación óptima con 3 – 5 mL. Durante estudios internos realizados con menos de 3 mL de sangre, M.

intracellulare, M. malmoense, M. haemophilum y M. xenopi evidenciaron una detección tardía y/o recuperación comprometida con el medio de cultivo BACTEC Myco/F Lytic. La frecuencia de los casos de falsos positivos probablemente aumentará cuando el volumen de sangre supera los 5 mL.

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante su extracción e inoculación en el frasco BACTEC. Un frasco contaminado dará una lectura positiva en el instrumento pero no indicará un resultado clínico pertinente. El usuario debe hacer esta determinación de la relevancia clínica en base a factores tales como los resultados de tinción, el tipo de organismo recuperado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

La acidorresistencia de las micobacterias puede variar dependiendo de la cepa, la edad del cultivo y otras variables. La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos.

Los frascos BACTEC Myco/F Lytic se incuban a 35 °C para excluir la recuperación potencial de micobacterias que requieran otras temperaturas de incubación (como por ejemplo, M. marinum, M. ulcerans, M. haemophilum). La recuperación de dichos organismos requiere métodos de cultivo adicionales.

Penicillium purpurescens y Blastomyces dermatitidis no pudieron detectarse en el medio de cultivo BACTEC Myco/F Lytic. Hansenula anomala, Exophiala jeamselmei, Actinomyces bovis, Rhodotorula rubra y Mucor ramosissimus mostraron resultados irregulares con los niveles bajos de inoculación (<10 UFC/frasco) en estudios de cultivos sembrados. La recuperación de dichos organismos puede requerir métodos de cultivo adicionales.



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