

**Finalidad:**

Medios de cultivo para la identificación de microorganismos en muestras de sangre.

**Registro ANVISA:**

10097010-137

**Apresentação:**

940050 - HEMOCULT I-TSB-45mL-CX 10FR

940054 - HEMOCULT I PEDIATRICO-TSB-9mL-CX 10FR

LB 172047  
Rev. 05 – 09/2024

**1-INTRODUCCION**

Normalmente la sangre que circula en el cuerpo humano es estéril, más en el transcurso de algunas enfermedades infecciosas, eventualmente la sangre puede ser invadida por microorganismo. Una invasión pasajera de la corriente sanguínea es denominada bacteremia, a su vez, la situación en que el microorganismo aparte de invadir se multiplica en la corriente circulatoria se denomina septicemia. Las causas de bacteremias ou septicemia son variables. La Laborclin disponibiliza a sus clientes el Hemocult, medio de cultivo líquido especialmente creado para el uso en hemocultivos, en 3 formulaciones distintas.

**2-IMPORTANCIA CLINICA**

La hemocultivo es importante principalmente en los casos graves donde persiste la fiebre, señales hematológicos y clínicos de infección, pero, con resultados de exámenes microbiológicos tradicionales incompletos. Se sabe que a partir de la sangre, una bacteria puede alcanzar cualquier sitio del organismo, produciendo lo que se llama de focos infecciosos, cuya ocurrencia contribuye para agravar el cuadro clínico, siendo frecuentemente la causa de muchos óbitos.

**3-MUESTRA**

- Preparación del Paciente;

Apesar de ser un examen relativamente de urgencia, coleccionar las muestras antes del comienzo de cualquier terapia antimicrobiana.

- Tipo de muestra;

La muestra requerida es la sangre periférica, transferido inmediatamente para el frasco de Hemocult después de su colecta.

- Precauciones y cuidados especiales;

Todas las muestras deben ser manipuladas con extrema cautela, pues pueden introducir diversas enfermedades infectocontagiosas. Su desecho debe ser hecho preferencialmente después de su autoclavación debiéndose evitar su eliminación directamente en el medio ambiente.

**4-INFORMACIONES GENERALES SOBRE EL PRODUCTO**

a- Registro en Anvisa:100.970.10.137

b- Principio de Técnica.

La muestra de sangre es incubada entre 35-37°C hasta 7 días (14 días en sospecha de endocarditis) en frascos conteniendo Hemocult. Habiendo crecimiento en el Hemocult, el material es replicado en placas de medio (variables según el tipo de bacteria), a partir de que la bacteria es identificada y tiene determinado su perfil frente a los antibióticos y quimioterápicos.

c- Reactivos

Hemocult I: Frascos conteniendo 9 mL (Pediátrico) e 45 mL de medio TSB (Tryptic Soy Broth) para inocular respectivamente 1,5 a 10 mL de sangre, agregado de SPS (Polianetol Sulfonato de Sódio) que actúa como anticoagulante y inhibe la actividad del complemento y de la lisozima, interfiriendo así en el proceso de fagocitosis; CO<sub>2</sub> y el vacío que garantizan condiciones de anaerobiosis; bajo consulta esta disponible el Hemocult I con sacarose (previene la ruptura y disolución de las bacterias en etapas

de deterioración de la membrana celular, posibilitando así su metabolización y crecimiento);

d- Almacenamiento y estabilidad.

Los materiales son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento expresa en etiqueta, desde que con el lacre inviolable y almacenado en local fresco y al abrigo de la luz directa.

e- Precauciones y cuidados especiales

El material se presenta con una coloración ligeramente amarillenta y con aspecto límpido. Es normal la ocurrencia de un ligero precipitado, que no llega a causar alteraciones de desempeño. Como los frascos son autoclavados, en algunos casos puede ocurrir una ligera oxidación del metal que compone el lacre, que no interfiere en el desempeño del medio. Los productos son destinados al uso diagnóstico *in vitro*.

**5-MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS**

(pero no suministrados).

- Jeringas desechables estériles y demás materiales de colecta;
- Aguja hipodérmica desechable estéril;
- Acohol a 70% (yodado o no);
- Estufa bacteriológica.

**6-PROCEDIMIENTO TECNICO**

a- Antes de se iniciar el procedimiento, lavar cuidadosamente las manos con jabón quirúrgico, enjuagar bien y secar con toallas de papel desechables;

b- Colocar guantes quirúrgicos estériles para la protección de las manos y evitar contaminaciones;

c- Seleccionar el local de punción aplicando un torniquete si necesario, hasta localizar una vena adecuada para punción (aflojado tan pronto se localice la vena);

d- Limpie el área de punción con algodón estéril embebido en jabón quirúrgico, en movimientos circulares y centrifugos (de dentro para a fuera), sacando a seguir el jabón con alcohol isopropílico a 70%;

e- Desinfectar el área de punción con solución de yodo a 2%, esperando algunos instantes hasta que el local esté seco;

f- Apretar el torniquete con presión adecuada y puncionar la vena con jeringa y aguja estériles, coleccionando el volumen necesario (1 para el pediátrico, 5 o 10 mL según el volumen indicado para cada producto) y cuidando para que no se formen burbujas de aire en la jeringa (aspiración lenta);

g- Después de extraída la cantidad deseada de sangre, se saca la jeringa del local cuidando para que no haya contaminación de la aguja; Observación: Caso no se consiga la punción en la primera tentativa, cambiar la aguja y repetir la limpieza y asepsia para una nueva tentativa;

h- Transferir las alícuotas de sangre para 2 frascos conteniendo Hemocult, después de la limpieza de la tapa de goma de los frascos con algodón embebido en alcohol 70%. Basta perforar el tapón de goma con la aguja y el vacío del interior del frasco, irá promover la colecta de la sangre; uno de los frascos será aerado (usando una aguja estéril protegida con algodón) y el otro permanecerá en condiciones anaeróbicas;

i- Homogeneizar los frascos suavemente y incubarlos en estufa bacteriológica a 35°C por un período inicial entre 18-24h; se hay sospecha de levadura, agitar los frascos aeróbicos;

j- Después del primer período de incubación, inspeccionar los frascos en busca de señales de crecimiento, o sea, turbios, ampollas o hemolise, y, si es negativo, mantener este procedimiento por hasta 7 días; sospechando de la presencia de levaduras, se recomienda incubación en aerobiosis, con agitación constante (de preferencia en agitador de kline);

k- Al final del primer día, habiendo o no crecimiento, el material de cada frasco debe ser repicado en una placa de agar sangre y una placa de agar chocolate, bien como se deve examinar la muestra colorada por el método de Gram. Este procedimiento debe ser repetido al final del séptimo día de incubación. Se recomienda que la placa de ágar sangre sea mantenida en anaerobiosis y la de agar chocolate bajo tensión de CO<sub>2</sub> a 10%;

l- En los casos de positividad en la hemocultura, se deve proceder con la rutina de identificación y antibiograma adoptadas por el laboratorio. Durante todo el procedimiento de hemocultivo, el medico debe ser mantenido ala par del andamiento de los trabajos microbiológicos.

- Selección de los medios de cultivo

-Hemocult I (Pediátrico y Adulto): indicado para uso general, recupera microorganismos exigentes y no exigentes como *Neisseria* y *Haemophilus*.

## 7- RESULTADOS

-Liberar los resultados negativos como "No fueron aislados microorganismos en la muestra analizada después de 7 o 14 días de incubación a 35°C en aerobiosis y anaerobiosis".

- Liberar los resultados positivos como: "Hubo crecimiento de (indicar la especie aislada) en la muestra analizada después de 7 días de incubación a 35°C".

## 8- LIMITACIONES DEL METODO

- Cuanto mayor la cantidad de sangre inoculada en el medio, mayor será la sensibilidad del test. Se estima que hay un aumento de 3% en la positividad para cada mL de sangre añadido. Siendo así, se recomienda siempre que sea posible, el uso de frascos con 90 mL de medio, donde se inocula 10 mL de muestra (en el caso de adultos);

- La contaminación ocasional de sangre es difícil de ser evitada, principalmente en el acto de la colecta y siembra, siendo así, una de las mejores evidencias de que no se trata de contaminación es el acto de aislar una misma bacteria en más de una muestra colectada.

- El momento de la colecta es muy importante para la eficacia del examen, y, a pesar de no haber un consenso general, se recomienda que la colecta sea efectuada preferencialmente en el momento de pico febril y antes de se iniciar cualquier procedimiento terapéutico con antibióticos y quimioterápicos;

- El número de muestras colectadas no es consensual, pero, se admite que lo ideal es un mínimo de 3 muestras en 24 horas, en duplicado (de esta forma se puede rastrear posibles contaminaciones); algunos autores hablan en evaluar lo mínimo entre 40-60 mL de sangre por 24h;

- Según Murray y colaboradores, 95% de las bacteremias pueden ser detectadas hasta la tercera colecta efectuada;

- Algunas bacterias fastidiosas como brucellas y algunos hemófilos pueden no ser recuperadas por la hemocultura.

## 9- CONTROL DE CALIDAD.

- Antes del uso, inspeccionar los frascos individualmente verificando si no existen irregularidades;

- A cada nuevo lote recibido, se recomienda testar el medio usando cepa patrón (ATCC o derivada).

- La periodicidad del control da calidad debe ser estipulada por el propio usuario de acuerdo con sus necesidades.

## 10- GARANTIA DE CALIDAD

- La Laborclin obedece el dispuesto en la ley 8.078/90- Código de Defensa del Consumidor. Para que el producto presente su mejor desempeño, es necesario:

-Que el usuario conozca y siga rigurosamente el presente procedimiento técnico;

- Que los materiales estén siendo almacenados en las condiciones indicadas;

- Que los equipos y los demás accesorios necesarios estén en buenas condiciones de uso, manutención y limpieza.

Antes que sea liberado para la venta, cada lote del producto es sometido a testes específicos, que son repetidos periódicamente hasta la fecha de vencimiento caducidad expresa en la etiqueta. Los certificados de analisis de cada lote pueden ser solicitados junto al SAC- Servicio de Asesoría al Cliente, bien como en caso de dudas o cualquier problema de origen técnico através del telefono 0800-0410027. Cualquier problema que inviabilizen una buena respuesta del producto, que tenga ocurrido comprobadamente por falla de la Laborclin, seran resueltos sin encargos al cliente conforme lo dispuesto en la ley.

## 11- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1- Koneman, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.

2- Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.

3- Murray, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.

4- Difco Manual, 11 th ediction, 1999.



### Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31  
Insc. Estadual 1370012926  
Rua Casimiro de Abreu, 521  
Pinhais/PR CEP 83.321-210  
Telefone 041 36619000  
[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

### Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-0410027  
sac@laborclin.com.br

## ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Código del producto		Número de lote
	Número de serie		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso		Vigencia
	Temperatura de almacenamiento (límite de temperatura)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	No usar si el embalaje está dañado		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Cantidad suficiente para <n> ensayos		Frágil, manipular con cuidado
	Esterilizado mediante técnicas asépticas de procesamiento		Esterilización con óxido de etileno
	Esterilización mediante irradiación		Esterilizar con vapor o calor seco.
	Riesgo biológico		Cuidado. Es importante consultar las instrucciones de uso.
	Control		Control Negativo
	Control Positivo		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar y del calor		Solo para la evaluación del desempeño
	No utilizar		No volver a esterilizar

Fuente: ABNT NBR ISO 15223-1 – Tercera edición (24.08.2022)

