

Le protocole suivant est une méthode de collecte et préparation des échantillons de crachat (sputum) pour un usage dans le test de la tuberculose au moyen d'OMNigene®-SPUTUM.

Remarque : Les bactéries de la tuberculose restent viables dans le réactif OMNigene-SPUTUM.

Usage prévu

Le réactif d'optimisation OMNigene-SPUTUM est destiné à la liquéfaction et à la décontamination des échantillons de crachat frais ou congelés tout en maintenant la viabilité de *Mycobacterium tuberculosis* (MTb).

Le réactif à base de liquide permet l'expédition et le stockage des expectorations pendant 8 jours entre 4°C et 40°C.

Résumé et explication du réactif

OMNigene-SPUTUM est un réactif qui facilite la collecte et le transport des échantillons de crachat destinés à être utilisés dans le test de la tuberculose. Ce produit liquéfie et décontamine les échantillons d'expectoration, tout en permettant le transport à température ambiante pendant jusqu'à 8 jours.

Quantité

Le réactif OMNigene-SPUTUM est disponible dans divers volumes.

Exemples	
Produit	Volume
OM-SPD-50	50 mL
OM-SPD-250	250 mL
OM-SPD-1000	1000 mL

Mises en garde et précautions

Pour diagnostics in-vitro

- Les échantillons cliniques qui peuvent contenir *Mycobacterium tuberculosis* doivent être considérés comme infectieux et manipulés avec les précautions et les normes de biosécurité appropriées (suivre les réglementations locales et/ou fédérales, le cas échéant).

Remarque : Les bactéries de la tuberculose restent viables dans le réactif OMNigene-SPUTUM.

- NE PAS utiliser après la date « Utiliser d'ici au » figurant sur l'étiquette du flacon.

Entreposage

OMNigene-SPUTUM doit être conservé à température ambiante (15°C-40°C).

Informations de sécurité

Laver à l'eau les yeux ou la peau s'ils entrent en contact avec le réactif. NE PAS ingérer.

La fiche de données de sûreté (FDS) est disponible sur www.dnagenotek.com

Collecte et manipulation d'échantillons

Protocole pour la collecte de crachat avec le réactif OMNigene-SPUTUM

Réactifs inclus

- OMNigene-SPUTUM

Équipement fourni par l'utilisateur

- Gobelet standard de collecte/tubes pour le crachat
- Pipettes et embouts de pipette

Procédure

Étapes de collecte	Remarques
1. Recueillir le crachat au moyen d'un gobelet ou d'un tube standard.	
2. Estimer visuellement le volume de crachat recueilli.	
3. Ajouter approximativement un volume égal de réactif OMNigene-SPUTUM.	
4. Bien refermer le gobelet de collecte.	
5. Retourner vigoureusement l'échantillon 10 fois pour bien mélanger.	
6. Incuber l'échantillon à température ambiante (15°C-25°C) pendant au moins 30 minutes. Mélanger régulièrement (par inversion ou au vortex) permet de faciliter la liquéfaction.	Des spécimens très mucoïdes peuvent nécessiter des temps d'attente plus longs ou l'ajout de NALC afin de garantir la pleine liquéfaction. Les échantillons peuvent rester jusqu'à 8 jours entre 4°C et 40°C avant de procéder à l'étape suivante.

CE  15°C-40°C

Protocole pour la préparation des échantillons pour les frottis, la culture, Cepheid GeneXpert® et les diagnostics moléculaires

Le protocole suivant est destiné à la préparation d'échantillons de crachat dans le réactif d'optimisation OMNIgene•SPUTUM.

Matériel et réactifs fournis par l'utilisateur

- Une centrifuge capable de recevoir des tubes de 50 mL et de générer 3,800 × g
- Tubes coniques de 50 mL en polypropylène (p. ex., Sarstedt #62.547.205)
- Solution saline stérile tamponnée au phosphate (SSTP) ou eau stérile
- Équipement adéquat de biosécurité et équipement de protection individuelle tel que le requiert par votre établissement et/ou le comité de biosécurité

Procédure

Étapes de préparation des échantillons	Remarques
1. Transférer l'échantillon dans un tube conique de 50 mL (si nécessaire) et ajouter du tampon phosphate salin (PBS) jusqu'en haut du tube (volume final 50 mL). Vortexer pendant 15–20 secondes ou retourner 10–20 fois pour mélanger.	
2. Centrifuger l'échantillon OMNIgene•SPUTUM à des vitesses comprises entre 3 000 et 3 800 × g pendant 20 minutes pour obtenir un sédiment.	Si un sédiment compact n'est pas formé, centrifuger à nouveau l'échantillon à 3 800 × g.
3. Verser doucement le surnageant dans un contenant à déchets approprié sans perturber le sédiment. Pipeter avec précaution le surnageant résiduel. NE PAS jeter le sédiment.	Ne pas perturber le sédiment, car il contient la bactérie <i>Mycobacterium tuberculosis</i> viable.
4. Remettre le sédiment en suspension dans un volume suffisant de tampon phosphate salin (PBS) stérile ou d'eau stérile pour réaliser les procédures de test de laboratoire standard.	
5. Des aliquotes peuvent être prélevées pour : a) frottis b) tests de culture (y compris système de culture BBL™ MGIT™) et culture solide c) dosage GeneXpert® MTb/RIF (Cepheid) d) diagnostics moléculaires	a) Pour un frottis, suivre les procédures opératoires standard du laboratoire. b) Pour une culture, suivre les procédures opératoires standard du laboratoire. c) Suivre le protocole recommandé par le fabricant pour le dosage GeneXpert® MTb/RIF (Cepheid). d) Pour les diagnostics moléculaires, suivre les protocoles d'extraction d'ADN de TB recommandés par le fabricant.

Expédition

Remarque : Les bactéries de la tuberculose restent viables dans le réactif OMNIgene•SPUTUM.

Les échantillons optimisés au moyen du réactif OMNIgene•SPUTUM doivent être considérés comme des marchandises dangereuses/infectieuses et être transportés comme ON3373, substance biologique de catégorie B.

L'emballage et l'expédition d'échantillons de réactif OMNIgene•SPUTUM doivent être effectués en conformité avec les réglementations locales et/ou les directives de l'IATA relatives au transport d'échantillons biologiques dangereux/infectieux.

Mise au rebut

L'élimination de ce produit doit se conformer à toutes les réglementations locales ou régionales.

Le support technique est disponible du lundi au vendredi (de 9h00 à 17h00 HNE) :

- Appel gratuit (Amérique du Nord) : 1.866.813.6354, option 6
- Tous les autres pays : +1.613.723.5757, option 6
- Courriel : support@dnagenotek.com









Certains produits DNA Genotek peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions géographiques.


OMNIgene et prepIT sont des marques déposées de DNA Genotek Inc.

Toutes les autres marques et désignations contenues dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Tous les protocoles, rapports et notes d'application de DNA Genotek sont disponibles dans la rubrique « Support » de notre site Internet www.dnagenotek.com.

Légende de l'étiquette :

	Utiliser avant le
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence catalogue
	Numéro de lot
	Instructions de stockage
	Fabricant
	Représentant agréé

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands