



OMNigene•SPUTUM

Reagens voor optimaliseren
van TB-monsters

Het volgende protocol is een methode voor het verzamelen en prepareren van sputummonsters die met behulp van OMNigene•SPUTUM worden voorbereid voor testen.

Let op: TB bacteriën blijven actief in het OMNigene•SPUTUM reagens.

Beoogd gebruik

OMNigene•SPUTUM optimaliserende reagens is bedoeld voor het vloeibaar maken en ontsmetten van verse of bevroren sputummonsters, waarbij *Mycobacterium tuberculosis* (MTb) actief blijft.

Het op vloeistof gebaseerde reagens maakt het verzenden en bewaren van sputum gedurende 8 dagen tussen 4°C en 40°C mogelijk.

Samenvatting en uitleg van het reagens

OMNigene•SPUTUM is een reagens dat het verzamelen en vervoeren van sputummonsters die op tuberculose worden getest, mogelijk maakt. Dit product maakt sputummonsters vloeibaar en ontsmet ze, waardoor de monsters 8 dagen lang bij omgevingstemperatuur kunnen worden vervoerd.

Hoeveelheid

OMNigene•SPUTUM reagens is leverbaar in verschillende volumes.

Voorbeelden	
Product	Volume
OM-SPD-50	50 mL
OM-SPD-250	250 mL
OM-SPD-1000	1000 mL

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik

1. Klinische monsters die *Mycobacterium tuberculosis* kunnen bevatten, moeten beschouwd worden als infectieus en behandeld worden met de juiste voorzorgsmaatregelen en volgens de juiste normen ten aanzien van bioveiligheid (volg de lokale en/of regionale regelgeving op, indien van toepassing).

Let op: TB bacteriën blijven actief in de OMNigene•SPUTUM reagens.

2. NIET gebruiken na de "Uiterste gebruiksdatum" zoals vermeld op het flesetiket.

Bewaren

OMNigene•SPUTUM moet bij kamertemperatuur (15°C-40°C) worden bewaard.

Veiligheidsinformatie

Als reagens in contact komt met de ogen of huid, wassen met water. NIET inslikken.

Veiligheidsinformatieblad (SDS) is beschikbaar op www.dnagenotek.com

Afname en hantering van monsters

Protocol voor het afnemen van sputum met OMNigene•SPUTUM reagens

Inclusief reagentia

- OMNigene•SPUTUM

Apparatuur door gebruiker geleverd

- Standaard verzamelcups/buisjes voor sputum
- Pipetten en pipetpunten

Procedure

Afnamestappen	Opmerkingen
1. Verzamel sputum in standaard afnamecup of -buisje.	
2. Schat visueel de hoeveelheid afgenomen sputum.	
3. Voeg een gelijke hoeveelheid OMNigene•SPUTUM reagens toe.	
4. Plaats het deksel stevig op de cup.	
5. Meng het monster door dit 10 maal krachtig om te keren.	
6. Incubeer het monster minimaal 30 minuten bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). Regelmatig mengen (door vortexen of omkering) bevordert het proces van vloeibaar maken.	<p>Monsters met veel mucus hebben mogelijk een langere standtijd nodig of de toevoeging van NALC voor het bereiken van volledige vloeibaarheid.</p> <p>Monsters mogen 8 dagen lang tussen 4°C en 40°C worden bewaard, voordat naar de volgende fase wordt overgegaan.</p>



Protocol voor het prepareren van het monster voor uitstrijkje, kweek, Cepheid GeneXpert® en voor moleculaire diagnostiek

Het volgende protocol is voor het prepareren van sputummonsters in OMNIgene•SPUTUM optimaliserende reagens.

Apparatuur en reagens door gebruiker geleverd

- Centrifuge die geschikt is voor buisjes van 50 mL en een kracht heeft van $3.800 \times g$
- 50 mL conische polypropyleen buisjes (bijv. Sarstedt #62.547.205)
- Steriel fosfaat gebufferde zoutoplossing (PBS) of steriel water
- Passende bioveiligheidsapparatuur en persoonlijke beschermingsmiddelen zoals voorgeschreven door uw instelling en/of bioveiligheidscommissie

Procedure

Vorbereidende stappen	Opmerkingen
1. Plaats het monster (indien nodig) in een conische buisje van 50 mL en voeg fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) toe aan de bovenkant van het buisje (uiteindelijk volume 50 mL). Schud gedurende 15-20 seconden of keer 10-20 keer om zodat het goed gemengd wordt.	
2. Draai een monster van OMNIgene•SPUTUM gedurende 20 minuten op een snelheid van $3.000 - 3.800 \times g$ om een bezinksel te verkrijgen.	Draai het monster opnieuw op een snelheid van $3.800 \times g$ indien er nog geen compact bezinksel is gevormd.
3. Giet de bovenstaande vloeistof in een daarvoor geschikt bakje zonder het bezinksel te verstoren. Verwijder met een pipetje eventuele overtollige bovenstaande vloeistof. Gooi het bezinksel NIET weg.	Verstoort het bezinksel niet. Dit bevat namelijk levensvatbare <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .
4. Plaats het bezinksel weer in een afdoende hoeveelheid steriele fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of steriel water om de standaard laboratoriumtestprocedures te vervolgen.	
5. Opgaande delen kunnen worden verwijderd voor: a) Smeer b) Cultuurtesten (inclusief BBL™ MGIT™ cultuursysteem) en vaste cultuur c) Cepheid GeneXpert® MTb/RIF tests d) Moleculaire diagnostiek	e) Volg SOP's van laboratorium voor smeer. f) Volg SOP's van laboratorium voor cultuur. g) Volg het door de fabrikant aanbevolen protocol voor Cepheid GeneXpert® MTb/RIF. h) Volg voor moleculaire diagnostiek het door de fabrikant aanbevolen protocol voor TB DNA extractie.

Verzenden

Let op: TB bacteriën blijven actief in OMNIgene•SPUTUM reagens.

Monsters die geoptimaliseerd zijn met behulp van OMNIgene•SPUTUM reagens moeten beschouwd worden als infectieus/gevaarlijk materiaal en worden vervoerd als UN3373, Biologische stof, categorie B.

Verpakking en verzending van monsters in OMNIgene•SPUTUM reagens moet plaatsvinden in overeenstemming met lokale regelgeving en/of IATA richtlijnen voor het verzenden van biologisch gevaarlijke/infectieuze monsters.

Afvoeren









Afvoer van dit product moet plaatsvinden conform lokale of regionale regelgeving.


Technische ondersteuning is beschikbaar van maandag t/m vrijdag (9.00-17.00 ET):

- Gratis nummer (vanuit Noord-Amerika): 1.866.813.6354, keuze 6
- Alle overige landen: +1.613.723.5757, keuze 6
- Email: support@dnagenotek.com

Sommige DNA Genotek-producten zijn mogelijk niet in alle geografische regio's verkrijgbaar. OMNIgene is een gedeponeerd handelsmerk van DNA Genotek Inc. Alle overige merken en productnamen in deze documentatie zijn eigendom van hun betreffende fabrikanten. Alle DNA Genotek producten, technische documentatie en toepassingsaantekeningen, zijn beschikbaar in het onderdeel 'support' van onze website op www.dnagenotek.com.

Labelopschrift:

	Gebruik niet laterdan
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Opslaginstructies
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger

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