

## O protocolo seguinte é um método de coleta e preparação de amostras de escarro para usar em testes de tuberculose usando o OMNigene•SPUTUM.

**Nota:** a bactéria da tuberculose (TB) manter-se-á viável no reagente OMNigene•SPUTUM.

### Finalidade a que se destina

O OMNigene•SPUTUM é um reagente otimizador e destina-se à liquefação e descontaminação de amostras de escarro frescas ou congeladas, enquanto mantém a viabilidade do bacilo *Mycobacterium tuberculosis* (MTb).

O reagente líquido permite o envio e estocagem de escarro durante 8 dias entre 4°C e 40°C.

### Resumo e explicação do reagente

O OMNigene•SPUTUM é um reagente que facilita a coleta e transporte de amostras de escarro usadas nos testes da tuberculose. Este produto liquefaz e descontamina amostras de escarro enquanto permite o transporte à temperatura ambiente por até 8 dias.

### Quantidade

O reagente OMNigene•SPUTUM está disponível em vários volumes.

Exemplos	
Produto	Volume
OM-SPD-50	50 mL
OM-SPD-250	250 mL
OM-SPD-1000	1000 mL

### Avisos e precauções:

#### Para uso em diagnósticos in vitro

- As amostras clínicas que possam conter o bacilo *Mycobacterium tuberculosis* deverão ser consideradas infecciosas e tratadas com as precauções e normas de biossegurança adequadas (siga os regulamentos locais e/ou federais adequados).

**Nota:** a bactéria da tuberculose (TB) manter-se-á viável no reagente OMNigene•SPUTUM.

- NÃO utilizar após a data “Válido até” indicada no rótulo do frasco.

### Estocagem

O OMNigene•SPUTUM deve ser guardado a uma temperatura ambiente (15°C a 40°C).

### Informações de segurança

Lave com água se o reagente entrar em contato com os olhos ou pele. NÃO ingerir.

As Fichas de Dados de Segurança (SDS) estão disponíveis em [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

## Coleta e manuseio de amostras

### Protocolo para coleta de escarro com o reagente OMNigene•SPUTUM

#### Reagentes incluídos

- OMNigene•SPUTUM

#### Equipamento fornecido pelo utilizador

- Frascos/tubos padrão para coleta de escarro
- Pipetas e ponteiros de pipeta

### Procedimento

Passos de coleta	Notas
1. Colete o escarro em frasco ou tubo de coleta padronizado.	
2. Estime visualmente o volume de escarro coletado.	
3. Adicione aproximadamente um volume igual do reagente OMNigene•SPUTUM.	
4. Coloque firmemente a tampa no frasco de coleta.	
5. Inverta vigorosamente a amostra 10 vezes para misturar.	
6. Incube a amostra à temperatura ambiente (15°C-25°C) durante um período mínimo de 30 minutos. Mexer periodicamente (por inversão ou vórtex) irá facilitar a liquefação.	As amostras extremamente mucóides podem necessitar de tempos de repouso mais longos ou a adição de NALC para garantir que a liquefação total seja alcançada.  As amostras podem permanecer entre 4°C e 40°C durante até 8 dias antes de prosseguir com o próximo passo.

## Protocolo para preparação de amostras para diagnóstico por baciloscopia, cultura, sistema Cepheid GeneXpert® e molecular

O protocolo seguinte destina-se à preparação de amostras de escarro no reagente de otimização OMNIgene•SPUTUM.

### Equipamento e reagente fornecidos pelo utilizador

- Centrífuga que consiga acomodar tubos de 50 mL e seja capaz de gerar  $3.800 \times g$
- Tubos de polipropileno cônicos de 50 mL (por ex., Sarstedt #62.547.205)
- Solução tampão fosfato salino esterilizada (PBS) ou água esterilizada
- Equipamento de biossegurança e equipamento de proteção individual adequados tal como seja exigido pela sua instituição e/ou comité de biossegurança

### Procedimento

Etapas de preparação da amostra	Notas
1. Transfira a amostra para um tubo cônico de 50 mL (se necessário) e adicione o tampão de fosfato salino (PBS) na parte superior do tubo (volume final de 50 mL). Vórtice por 15 – 20 segundos ou inverta 10 – 20 vezes para misturar.	
2. Gire o espécime de OMNIgene•SPUTUM na velocidade entre $3.000-3.800 \times g$ por 20 minutos para obter um sedimento.	Se um sedimento compacto não se formar, gire novamente o espécime a $3.800 \times g$ .
3. Delicadamente despeje sobrenadante no recipiente apropriado de resíduos sem agitar o sedimento. Suavemente retire da pipeta qualquer sobrenadante restante. <b>NÃO descarte o sedimento.</b>	Não agite o sedimento, pois contém <i>Mycobacterium tuberculosis</i> em boas condições.
4. Ressuspender o sedimento em volume suficiente de água estéril ou o soro fisiológico estéril tamponado de fosfato (PBS) para completar os procedimentos de teste de laboratório padrão.	
5. Alíquotas podem ser removidas para: a) Amostra b) Testes de cultura (incluindo sistema de cultura de BBL™ MGIT™) e cultura sólida c) Teste de Cepheid GeneXpert® MTb/RIF d) Diagnóstico Molecular	a) Siga SOP de laboratório para a amostra. b) Siga SOP de laboratório para a cultura. c) Siga o protocolo recomendado pelo fabricante para Cepheid GeneXpert® MTb/RIF. d) Para o diagnóstico molecular, siga os protocolos de extração de DNA TB recomendados pelo fabricante.

### Envio

**Nota:** a bactéria da tuberculose (TB) manter-se-á viável no reagente OMNIgene•SPUTUM.

As amostras otimizadas com reagente OMNIgene•SPUTUM deverão ser consideradas infecciosas/produtos perigosos e deverão ser transportadas de acordo com a Diretiva UN3373, Substâncias Biológicas, Categoria B.

A embalagem e o envio de amostras em reagente OMNIgene•SPUTUM têm de ser feitos de acordo com os regulamentos locais e/ou Diretrizes IATA para o envio de amostras infecciosas e biologicamente perigosas.

### Descarte

O descarte deste produto deve cumprir quaisquer regulamentos locais ou regionais.









### Suporte técnico disponível de segunda a sexta (das 9h às 17h ET):

- Ligação gratuita (América do Norte): 1.866.813.6354, opção 6
- Todos os demais países: +1.613.723.5757, opção 6
- E-mail: support@dnagenotek.com

Alguns produtos da DNA Genotek podem não estar à venda em todas as regiões geográficas. OMNIgene e prepiT são marcas registradas da DNA Genotek Inc. Todas as demais marcas e nomes aqui contidos pertencem a seus respectivos proprietários. Todos os protocolos, livros brancos e descrições de uso da DNA Genotek estão disponíveis na secção de suporte de nosso site [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

ANVISA Registro MS: 80117580564  
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503,  
Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.  
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

#### Legenda das etiquetas:

	Utilizar até
	Marcação CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número do catálogo
	Número de lote
	15°C / 40°C Instruções de estocagem
	Fabricante
	Representante autorizado

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