



用于优化结核 (TB) 病菌样本的试剂

以下方案涉及使用OMNIGENE®•SPUTUM采集和制备用于结核菌素试验的痰液样本的方法。

注意：结核病菌在OMNIGENE•SPUTUM试剂中将保持存活。

既定用途

OMNIGENE•SPUTUM优化试剂拟用于新鲜或冷冻痰液样本的液化和净化，同时保持结核分枝杆菌（MTb）的活性。

液基试剂可使痰液在4°C至40°C温度下运送和保存8天。

试剂的总结和解释

OMNIGENE•SPUTUM是一种便于痰液样本采集和运输的试剂，该痰液样本主要用于结核菌素试验。本产品对痰液样本进行液化和净化处理，同时可使痰液样本在室温下运输长达8天。

数量

OMNIGENE•SPUTUM试剂有各种体积可供选择。

| 示例 | |
|-------------|---------|
| 产品 | 体积 |
| OM-SPD-50 | 50 mL |
| OM-SPD-250 | 250 mL |
| OM-SPD-1000 | 1000 mL |

警告与注意事项：

用于体外诊断

1. 可能含有结核分枝杆菌的临床样本，考虑到其传染性，应按照适当的生物安全防范措施和标准进行处理（遵守适用的当地和/或联邦法规）。

注意：结核病菌在OMNIGENE•SPUTUM试剂中将保持存活。

2. 如果超过了瓶子标签上注明的使用日期，请不要再使用。

储存

OMNIGENE•SPUTUM应在室温下（15°C至40°C）贮存。

安全信息

如果试剂接触到眼睛或皮肤，请用水清洗。不可吞食。

安全数据表（SDS）请查阅网站 www.dnagenotek.com

样本采集和处理

用OMNIGENE•SPUTUM试剂采集痰液的方案

试剂包括

- OMNIGENE•SPUTUM

设备由用户提供

- 痰液标准采集杯/管
- 移液管和吸液头

程序

| 采集步骤 | 注释 |
|--|--|
| 1. 将痰液收集到标准采集杯/管中。 | |
| 2. 目测采集的痰液体积。 | |
| 3. 加入大致等体积的OMNIGENE•SPUTUM试剂。 | |
| 4. 重新盖紧采集杯。 | |
| 5. 用力来回颠倒样本10次进行混合。 | |
| 6. 在室温下（15°C-25°C）培育样本至少30分钟。定期混合（颠倒或摇晃）将促进液化。 | 高黏液样本可能需要更长的保存时间或需要添加NALC，以确保完全液化。 在进行下一步处理之前，样本可在4°C至40°C的温度下保存长达8天。 |



用于涂片、培养、Cepheid GeneXpert® 系统检测和分子诊断的样本制备方案

以下方案用于在OMNIgene•SPUTUM优化试剂中制备痰液样本。

设备和试剂由用户提供

- 离心分离机，可容纳50 mL试管，并且能够制备3800 × g的样本
- 50 mL锥形聚丙烯管（例如，Sarstedt # 62.547.205）
- 无菌磷酸盐缓冲盐水（PBS），或无菌水
- 适当的生物安全设备及您的机构和/或生物安全委员会所需的个人防护装备

步骤

| 样品制备步骤 | 备注 |
|--|--|
| 1. 将样品转移到50mL锥形试管内(如果需要的话)，并将磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 加到试管上部(最终体积为50mL)。晃15-20秒或上下颠倒10-20次以混匀。 | |
| 2. 在3,000 - 3,800 × g的速度下将OMNIgene•SPUTUM样品离心20分钟，以获得沉淀物。 | 如果没有形成致密的沉淀物，则在3,800 × g的速度下再离心一次。 |
| 3. 将上清液慢慢倒入适当的废液容器中，不要搅动沉淀物。用吸液器慢慢吸走剩余的任何上清液。请勿丢弃沉淀物。 | 请勿搅动沉淀物，因为其含有活结核分枝杆菌 |
| 4. 将沉淀物重悬于足量的无菌磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 或无菌水中，以完成标准的实验室测试操作。 | |
| 5. 可将等分样品取出以用于： a) 涂片 b) 培养检测 (包括BBL™ MGIT™培养体系) 和固体培养 c) Cepheid GeneXpert® MTb/RIF检测 d) 分子诊断 | a) 按照实验室标准操作规程（SOP）进行涂片。 b) 按照实验室标准操作规程（SOP）进行培养。 c) 遵循制造商推荐的Cepheid GeneXpert® MTb/RIF检测方案。 d) 对于分子诊断，请遵循制造商推荐的TB DNA提取方案。 |

运送：

注意：结核病菌在 OMNIgene•SPUTUM试剂中将保持存活。

使用OMNIgene•SPUTUM试剂优化的样本为传染/危险品，应将其视为B 类生物物质（UN3373）来运输。

OMNIgene•SPUTUM试剂中样本的包装和运送必须依据当地法规和/或国际航空运输协会危险/传染生物样本运送准则来执行。

废弃处理

本产品的废弃处理应符合当地或地区法规。

技术支持部的工作时间为周一至周五（美国东部标准时间**9:00-17:00**）：

- 免费电话(北美): +1.866.813.6354, 按6
- 所有其他国家: +1.613.723.5757, 按6
- 电子邮件: support@dnagenotek.com

某些DNA Genotek产品可能不向所有地区销售。

OMNIgene和prepiT都是 DNA Genotek Inc. 的注册商标。

本文所提及的所有其他品牌和名称都是其相应所有者的财产。

在我们网站 www.dnagenotek.com 的技术支持专区，可查阅所有的DNA Genotek方案、白皮书和应用记录。

标签说明：

| | |
|--|----------|
| | 使用日期 |
| | CE标志 |
| | 体外诊断医疗设备 |
| | 目录号 |
| | 批号 |
| | 储存说明 |
| | 制造商 |
| | 授权代表 |

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