

Следующий протокол представляет собой метод сбора и подготовки проб мокроты для использования в тестировании на туберкулез с помощью OMNIgene®-SPUTUM.

**Примечание:** туберкулезные бактерии в реактиве OMNIgene-SPUTUM сохраняют жизнеспособность.

### Применение по назначению

Реактив OMNIgene-SPUTUM для оптимизации проб предназначен для разжижения и очистки свежих или замороженных проб мокроты с сохранением жизнеспособности *микобактерий туберкулеза* (МТб).

Реактив на жидкой основе обеспечивает транспортировку и хранение проб мокроты в течение 8 дней при температуре от 4°C до 40°C.

### Краткое описание и характеристика реактива

OMNIgene-SPUTUM представляет собой реактив, который упрощает сбор и транспортировку проб мокроты для использования в тестировании на туберкулез. Данный продукт разжижает и очищает пробы мокроты, а также позволяет, транспортировать пробы при температуре окружающей среды в течение 8 дней.

### Количество

Реактив OMNIgene-SPUTUM имеется в различных по объему форматах.

Примеры	
Продукт	Объем
OM-SPD-50	50 мл
OM-SPD-250	250 мл
OM-SPD-1000	1000 мл

### Предупреждения и меры предосторожности

#### Для диагностики in vitro

- Клинические образцы с возможным содержанием микобактерий туберкулеза считаются инфекционными и требуют принятия особых мер биологической безопасности и соблюдения стандартов (местных и/или федеральных предписаний согласно требованиям).

**Примечание:** туберкулезные бактерии в реактиве OMNIgene-SPUTUM сохраняют жизнеспособность.

- НЕ следует использовать реактив после истечения даты «Использовать до», указанной на этикетке бутылки.

### Хранение

OMNIgene-SPUTUM должен храниться при комнатной температуре (15°C до 40°C).

### Указания по безопасности

При попадании реактива в глаза или на кожу – промыть водой. НЕ принимать внутрь.

Паспорт безопасности (SDS) представлен на веб-сайте [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

## Сбор и обработка пробы

### Протокол сбора пробы мокроты с помощью реактива OMNIgene-SPUTUM

#### Входящие в состав реактивы

- OMNIgene-SPUTUM

#### Оборудование, предоставляемое пользователем

- Стандартные чашки/пробирки для сбора мокроты
- Пипетки и наконечники для пипеток

### Процедура

Этапы сбора пробы	Примечания
1. Соберите мокроту в стандартный стаканчик для сбора образцов или в пробирку.	
2. Визуально определите объем собранной мокроты.	
3. Добавьте приблизительно такой же объем реактива OMNIgene-SPUTUM.	
4. Плотно закройте стаканчик или пробирку.	
5. Для смешивания 20 раз интенсивно переверните образец.	
6. Проведите инкубацию образца при комнатной температуре (15°C-25°C) в течение мин. 30 минут. Периодическое перемешивание (путем переворачивания или взбалтывания) ускорит разжижение.	Сильно мукоидные образцы могут потребовать более продолжительной по времени выдержки или добавления NALC для достижения полного разжижения.  Пробы могут храниться при температуре от 4°C до 40°C в течение 8 дней до перехода к следующему этапу.

## Протокол подготовки пробы для мазка, культуры, Cerheid GeneXpert® и молекулярной диагностики

Следующий протокол предназначен для подготовки проб мокроты в реактиве OMNIgene-SPUTUM.

### Оборудование и реактивы, предоставляемые пользователем

- Центрифуга с возможностью размещения пробирок на 50 мл и мощностью 3,800 × g
- конические полипропиленовые пробирки на 50 мл (напр., Sarstedt #62.547.205)
- стерильный фосфатно-буферный солевой раствор (PBS) или стерильная вода
- Соответствующее оборудование биологической безопасности и средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями Вашего учреждения и/или комитета по биобезопасности

### Процедура

Процедура подготовки образцов	Примечания
1. Переместите образец в 50-мл. коническую пробирку (в случае необходимости) и добавьте фосфатно-буферный солевой раствор (PBS) в верхнюю часть пробирки (конечный объем: 50 мл). Для смешивания с образцом встряхните пробирку в течение 15-20 секунд или переверните 10-20 раз.	
2. Обработайте образец OMNIgene-SPUTUM на центрифуге со скоростью 3 000-3 800 × g в течение 20 минут до образования осадка.	Если плотный осадок не образовался, повторно обработайте образец со скоростью 3 800 × g.
3. Аккуратно слейте надосадочную жидкость в соответствующий контейнер для отходов, не взбалтывая осадок. С помощью пипетки аккуратно отсосите надосадочную жидкость. <b>НЕ выливайте осадок!</b>	Не взбалтывайте осадок, так как он содержит жизнеспособные <i>микобактерии туберкулеза</i> .
4. Выполните ресуспендирование осадка в достаточном объеме стерильного фосфатно-буферного солевого раствора или стерилизованной воды для завершения стандартного лабораторного исследования.	
5. Аликвоты могут быть извлечены для: a) Мазка b) Тестирования культур (включая систему культур BBL™ MGIT™) и твердой культуры c) Тестирования МТb/RIF на оборудовании GeneXpert® компании Cepheid d) Молекулярная диагностика	a) Соблюдайте лабораторные СОП в отношении мазков. b) Соблюдайте лабораторные СОП в отношении культур. c) Следуйте рекомендуемому производителем протоколу тестирования МТb/RIF на оборудовании GeneXpert® компании Cepheid. d) Для выполнения молекулярной диагностики следуйте рекомендуемым производителем протоколам выделения ДНК туберкулеза.

### Перевозка

**Примечание:** туберкулезные бактерии в реактиве OMNIgene-SPUTUM сохраняют жизнеспособность.

Образцы, обработанные с помощью реактива OMNIgene-SPUTUM, считаются инфекционным/опасным грузом и подлежат перевозке согласно UN3373 для биологических веществ, категории B.

Упаковка и транспортировка образцов в реактиве OMNIgene-SPUTUM должны производиться в соответствии с местными правилами и/или директивами IATA для перевозки биологически опасных и/или инфекционных образцов.

### Утилизация

Утилизация данного продукта должна осуществляться согласно местным или региональным требованиям.

### Служба технической поддержки работает с понедельника по пятницу (с 9.00 до 17.00 ET):

- Бесплатная линия (Северная Америка): 1.866.813.6354, доб. 6
- Все другие страны: +1.613.723.5757, доб. 6
- Эл. почта: support@dnagenotek.com









Некоторые продукты компании DNA Genotek могут не быть представлены во всех географических регионах.


\*OMNIgene и prepIT являются зарегистрированными торговыми марками компании DNA Genotek Inc.

Все другие торговые марки и названия, содержащиеся в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Все протоколы компании DNA Genotek, технические описания и указания по применению можно найти в разделе поддержки нашего веб-сайта [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

#### Условные обозначения на этикетке:

	Использовать до
	Маркировка CE
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Номер в каталоге
	Код партии
	Инструкция по хранению
	Производитель
	Официальный представитель

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, Нидерланды