

El siguiente protocolo presenta un método de recolección y preparación de las muestras de esputo con OMNigene®-SPUTUM para su uso en las pruebas de tuberculosis (TB).

Nota: Las bacterias TB seguirán siendo viables en el reactivo OMNigene-SPUTUM.

Uso previsto

El reactivo de optimización OMNigene-SPUTUM está previsto para la licuación y descontaminación de las muestras de esputo frescas o congeladas, manteniendo viable al *Mycobacterium tuberculosis* (MTb).

El reactivo líquido permite transportar y almacenar el esputo durante 8 días entre 4 °C y 40 °C.

Resumen explicativo del reactivo

OMNigene-SPUTUM es un reactivo que facilita la colección y el transporte de muestras de esputo para su uso en las pruebas de tuberculosis. Este producto licua y descontamina las muestras de esputo y permite transportarlas a temperatura ambiente durante 8 días.

Cantidad

El reactivo OMNigene-SPUTUM está disponible en diferentes formatos.

Ejemplos	
Producto	Volumen
OM-SPD-50	50 mL
OM-SPD-250	250 mL
OM-SPD-1000	1000 mL

Advertencias y precauciones

Para diagnóstico *in vitro*

- Las muestras clínicas que puedan contener *Mycobacterium tuberculosis* deben considerarse como infecciosas y manipularse siguiendo las precauciones y estándares de bioseguridad apropiados (seguir las normas locales o federales correspondientes).

Nota: Las bacterias TB seguirán siendo viables en el reactivo OMNigene-SPUTUM.

- NO lo utilice si ha transcurrido la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella.

Almacenamiento

OMNigene-SPUTUM debería guardarse a temperatura ambiente (15 °C y 40 °C).

Información de seguridad

Enjuague con agua si el reactivo entra en contacto con los ojos o la piel. NO lo ingiera.

Hoja de datos de seguridad (SDS) disponible en www.dnagenotek.com.

Colección y manipulación de muestras

Protocolo de colección de esputo con el reactivo OMNigene-SPUTUM

Reactivos incluidos

- OMNigene-SPUTUM

Equipo suministrado por el usuario

- Recipiente o tubo de colección estándar para esputo
- Pipetas y puntas de pipeta

Procedimiento

Pasos para la recogida	Notas
1. Colecte el esputo en un recipiente o tubo de colección estándar.	
2. Estime visualmente el volumen de esputo de la muestra.	
3. Añada un volumen equivalente aproximado del reactivo OMNigene-SPUTUM.	
4. Enrosque el tapón del recipiente herméticamente.	
5. Para mezclar la muestra con el reactivo, invierta el tubo 20 veces.	
6. Incube la muestra a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) durante mínimo 30 minutos. Mezclar la muestra con regularidad (invertir y agitar) facilitará el proceso de licuefacción.	<p>Puede ser que las muestras con un alto grado de mucosidad deban incubarse durante periodos más largos o que deba añadirse NALC para garantizar que se ha completado la licuefacción.</p> <p>Las muestras deberán permanecer a entre 4 °C y 40 °C durante un máximo de 8 días antes de proceder con el siguiente paso.</p>

Protocolo de preparación de la muestra para el frotis, cultivo, Cepheid GeneXpert® y el diagnóstico molecular

El protocolo descrito a continuación está destinado a la preparación de muestras de esputo con el reactivo de optimización OMNIgene•SPUTUM.

Equipamiento y reactivos suministrados por el cliente

- Centrífuga con capacidad para tubos de 50 mL capaz de generar $3800 \times g$
- Tubos cónicos de polipropileno de 50 mL (p. ej., Sarstedt #62.547.205)
- Solución salina fosfatada (PBS) estéril o agua estéril
- Equipo de bioseguridad y equipo de protección personal apropiado exigido por su institución o por su comité de bioseguridad

Procedimiento

Pasos de preparación de muestras	Notas
1. Transfiera la muestra a un tubo cónico de 50 mL (si es necesario) y agregue solución salina tamponada con fosfato (PBS) a la parte superior del tubo (volumen final de 50 mL). Agite en vórtex durante 15 a 20 segundos o invierta 10 a 20 veces para mezclar.	
2. Centrifugue la muestra OMNIgene•SPUTUM a velocidades entre 3000 y $3800 \times g$ durante 20 minutos para obtener un sedimento.	Si no se forma un sedimento compacto, vuelva a centrifugar la muestra a $3800 \times g$.
3. Vierta suavemente el sobrenadante en el contenedor de residuos apropiado sin perturbar el sedimento. Suavemente pipetee cualquier sobrenadante remanente. NO descarte el sedimento.	No perturbe el sedimento, ya que contiene <i>Mycobacterium tuberculosis</i> viable.
4. Resuspenda el sedimento en un volumen suficiente de solución salina tamponada con fosfato estéril (PBS) o agua estéril para completar los procedimientos estándar de análisis de laboratorio.	
5. Las alícuotas pueden eliminarse por: a) Frotis b) Pruebas de cultivo (incluido el sistema de cultivo BBL™ MGIT™) y cultivo sólido c) Pruebas Cepheid GeneXpert® MTb/RIF d) Diagnóstico molecular	a) Siga los POE de laboratorio para el frotis. b) Siga los POE de laboratorio para el cultivo. c) Siga el protocolo recomendado por el fabricante para Cepheid GeneXpert® MTb/RIF. d) Para el diagnóstico molecular, siga los protocolos de extracción de ADN de TB recomendados por el fabricante.

Transporte

Nota: Las bacterias TB siguen siendo viables en el reactivo OMNIgene•SPUTUM.

Las muestras optimizadas con el uso del reactivo OMNIgene•SPUTUM deberán considerarse como productos infecciosos o peligrosos y ser transportadas como sustancias biológicas UN3373, categoría B.

Las muestras que contengan el reactivo OMNIgene•SPUTUM deben empaquetarse y ser transportadas conforme a las normas locales o las directrices de la IATA para el transporte de muestras infecciosas que representan un peligro biológico.

Eliminación

Para desechar este producto siga las normas locales y regionales.

La asistencia técnica está disponible de lunes a viernes (9:00 h a 17:00 h ET):

- Llamada gratuita (Norteamérica): 1.866.813.6354, opción 6
- Resto de países: +1.613.723.5757, opción 6
- Correo electrónico: support@dnagenotek.com

Puede que algunos productos de DNA Genotek no estén disponibles en determinadas regiones geográficas. *OMNIgene y prepIT son marcas registradas de DNA Genotek Inc. El resto de marcas y nombres que aparecen en este documento son propiedad de sus propietarios correspondientes. Todos los protocolos, reportes técnicos y notas de aplicación de DNA Genotek están disponibles en la sección "Support" de nuestro sitio web, en www.dnagenotek.com.

Leyenda de la etiqueta:	
	Fecha de caducidad
	Marca CE
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Instrucciones de almacenamiento
	Fabricante
	Representante autorizado

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