

البروتوكول التالي عبارة عن طريقة لجمع العينات وإعداد عينات البصاق لاستخدامها في اختبار السل باستخدام OMNigene®-SPUTUM.

ملاحظة: بكتيريا السل ستبقى حية في كاشف OMNigene-SPUTUM.

الغرض من الاستخدام

الغرض من الكاشف المحسن OMNigene-SPUTUM هو إسالة وتطهير عينات البصاق الجديدة أو المجمدة بحيث يبقى السل الفطري حي.

يتيح الكاشف السائل إمكانية الشحن والتخزين لعينات البصاق لمدة 8 أيام بين 4 درجة مئوية و40 درجة مئوية.

ملخص ووصف الكاشف

OMNigene-SPUTUM OMNigene-SPUTUM هو كاشف يسهل جمع عينات البصاق ونقلها لاستخدامها في اختبار مرض السل. يعمل هذا المنتج على إسالة وتعقيم عينات البصاق بينما يسمح بنقلها في درجة حرارة ملائمة لفترة تصل إلى 8 أيام.

الكمية

يتوفر كاشف OMNigene-SPUTUM بأحجام مختلفة.

أمثلة	
المنتج	الحجم
OM-SPD-50	50 مل
OM-SPD-250	250 مل
OM-SPD-1000	1000 مل

التحذيرات والاحتياطات

للاستخدام التشخيصي في المختبرات

1. العينات العيادية التي قد تتضمن السل الفطري يجب اعتبارها أمراضًا معدية ومعالجتها وأخذ احتياطات السلامة البيولوجية المناسبة والمعايير المحلية واللوائح القانونية في المنطقة حسبما يقتضي الأمر).

ملاحظة: ستظل بكتيريا السل حية في كاشف OMNigene-SPUTUM.

2. لا تستخدمه بعد تاريخ الصلاحية المُشار إليه على ملصق القارورة.

التخزين

ينبغي تخزين OMNigene-SPUTUM في درجة حرارة الغرفة (15 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية).

معلومات الأمان

إذا لامس الكاشف العينين أو الجلد، فاغسلهما بالماء. لا تبتلع.

ورقة بيانات السلامة متاحة في www.dnagenotek.com

جمع العينات ومعالجتها

البروتوكول المتعلق بجمع البصاق مع كاشف OMNigene-SPUTUM

يحتوي على المواد الكاشفة

• OMNigene-SPUTUM

المستخدم هو من يوفر المعدات

- كأس/أنابيب جمع البصاق المعيارية
- نهايات ماصات النقل

الإجراء

ملاحظات	خطوات الجمع
	1. اجمع البصاق في كأس أو أنبوب معياري.
	2. قدر حجم البصاق بالنظر.
	3. أضف كمية مساوية من كاشف OMNigene-SPUTUM.
	4. أغلق غطاء كأس الجمع بإحكام.
	5. قم بتقليب العينة بقوة 10 مرات.
قد تتطلب العينات التي بها درجة عالية من المخاطر الانتظار فترات طويلة أو إضافة NALC لضمان الإسالة. يمكن الاحتفاظ بالعينات بين 4 درجة مئوية و40 درجة مئوية لمدة تصل إلى 8 أيام قبل البدء في الخطوة التالية.	6. ضع العينة في جهاز الحاضنة عند درجة حرارة الغرفة (من 15 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية) لمدة 30 دقيقة على الأقل. اخلط بشكل دوري (من خلال القلب والتحرك المستمر) فهذا يسهل الإسالة.

بروتوكول لإعداد عينة المسح، أو الزرع أو عينة Cepheid GeneXpert® والتشخيص الجزيئي البروتوكول التالي لإعداد عينة البصاق مع الكاشف المُحسّن OMNIgene•SPUTUM.

المستخدم هو من يوفر المعدات

- جهاز الطرد المركزي يتسع لأنابيب بسعة 50 مل قادر على توليد 3800 ضعف من قيمة الجاذبية الأرضية
- أنابيب مخروطية مصنوعة من مادة البولي بروبيلين بسعة 50 مل (مثلاً Sarstedt 62.547.205)
- ملح مستنبت الفوسفات المعقم (PBS) أو الماء المعقم
- معدات السلامة البيولوجية المناسبة ولوازم الحماية تكون حسب متطلبات مؤسستكم أو لجنة السلامة البيولوجية

الطريقة

ملاحظات	خطوات تحضير العينة
	1. نقل العينة إلى أنبوب مخروطي 50 مل (إذا لزم الأمر) وإضافة ملح الفوسفات المخزن (PBS) إلى الجزء العلوي من الأنبوب (الحجم النهائي 50 مل). تحريك دوامة لمدة 15-20 ثانية أو قلب 10-20 مرات للخلط.
إذا لم يتم تشكيل الرواسب المدمجة، يجب إعادة تدوير العينة على سرعة $3,800 \times g$.	2. إخفق عينة OMNIgene•SPUTUM على سرعة $3,000 - 3,800 \times g$ لمدة 20 دقيقة للحصول على الرواسب.
لا تؤثر سلباً على استقرار الرواسب لأنها تحتوي على السائل الفطري الحي.	3. اسكب بلطف الزوائد المتبقية في حاوية النفايات المناسبة دون التأثير على استقرار الرواسب. إنزع الماصة بلطف أمام أي زوائد متبقية. لا تتخلص من الرواسب.
	4. أعد تعليق الرواسب في حجم كافٍ من الفوسفات المعقمة المالح (PBS) أو الماء المعقم من أجل استكمال إجراءات اختبار المختبر القياسية.
(a) إتبع الإجراءات المعيارية المخبرية للمسحات. (b) إتبع الإجراءات المعيارية المخبرية للإستنبات. (c) إتبع بروتوكولات الشركة الصانعة الموصى بها لـ GeneXpert® MTb/RIF. (d) للتشخيص الجزيئي، إتبع توصيات الشركة الصانعة TB DNA بروتوكولاتها.	5. قد تتم إزالة المؤشرات لـ: (a) المسحة (b) فحص الإستنبات (يشمل نظام إستنبات BBL™ MGIT™) والإستنبات الصلب (c) فحص Cepheid GeneXpert® MTb/RIF (d) التشخيص الجزيئي

الشحن

ملاحظة: بكتيريا السل تبقى حية في كاشف OMNIgene•SPUTUM.

ينبغي التعامل مع العينات المُحسّنة باستخدام كاشف OMNIgene•SPUTUM على أنها أمراض معدية أو شحنات خطرة وفقاً لـ UN3373 للمواد البيولوجية من الفئة ب.

يجب أن تتم عملية التغليف وشحن العينات بواسطة كاشف OMNIgene•SPUTUM وفقاً للوائح المحلية ومبادئ توجيهات إياتا في شحن المواد البيولوجية الخطرة أو العينات المعدية.

التخلص

يجب أن يتم التخلص من هذا المنتج بالامتثال للقوانين المحلية أو الإقليمية.

ملصق مفتاح الرموز:	
استخدام	CE
رمز CE	CE
في الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية	REF
رقم الكatalog	LOT
رقم التشغيل	15°C / 40°C
تعليمات التخزين	المصنع
الممثل المفوض	EMERGO

الدعم الفني متاح من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 9:00 إلى 17:00 بالتوقيت الشرقي):

- الخط المجاني (أمريكا الشمالية): +1.866.813.6354 + الخيار 6
- لجميع البلدان الأخرى: +1.613.723.5757 + الخيار 6
- البريد الإلكتروني: support@dnagenetek.com

قد لا تتوفر بعض منتجات شركة DNA Genetek في جميع المناطق الجغرافية.

OMNIgene وprepiT هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة DNA Genetek Inc. جميع الأسماء والعلامات التجارية الأخرى الواردة في هذا المستند هي ملكية خاصة لمالكها.

جميع بروتوكولات DNA Genetek والأوراق البيضاء وملاحظات التطبيق متوفرة في قسم الدعم في موقعنا www.dnagenetek.com