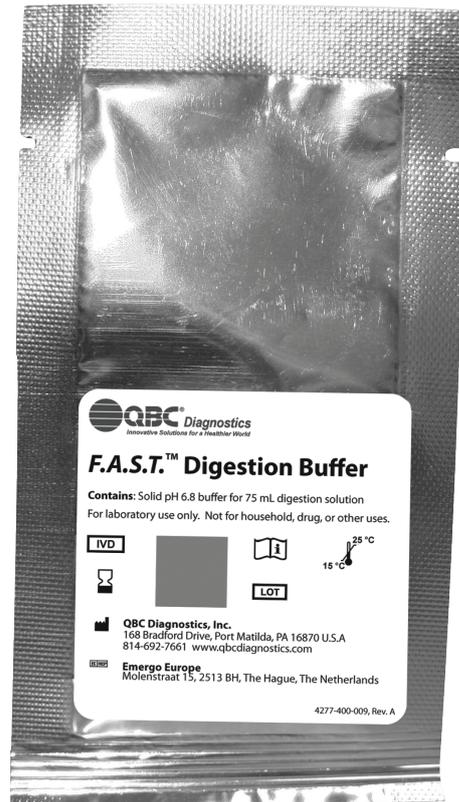
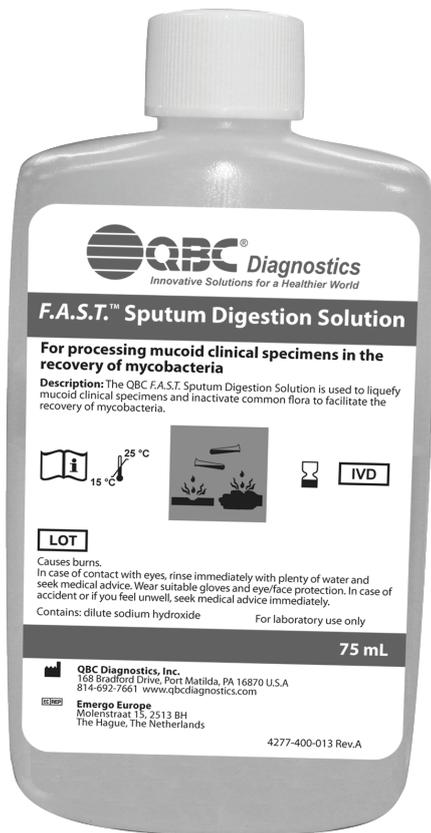




# QBC<sup>®</sup> Diagnostics

Innovative Solutions for a Healthier World



## QBC F.A.S.T.<sup>™</sup> Sputumaufschluslösung

Handbuch

Form 413 Rev. B  
Stand 18.1.2012

# QBC F.A.S.T.™ Sputumaufschlusslösung

## Verwendungszweck

Zur Bearbeitung von Sputum und anderen klinischen Atemwegsproben zur Gewinnung von Mykobakterien wie *Mycobacterium tuberculosis*.

## Übersicht und Grundsätze

Mykobakterien sind oft nur schwer aus klinischen Schleimproben zu gewinnen, weil sie sich relativ langsam vermehren und weil das Zellkulturmedium mit normaler Flora kontaminiert sein kann. Die diagnostische Sputumaufschlusslösung von QBC soll die Verflüssigung von Schleim und die Inaktivierung nicht säureresistenter Organismen in klinischen Proben erleichtern, um eine bessere Gewinnung von Mykobakterien zur anschließenden Diagnoseprüfung und Zellkultur zu ermöglichen. Das N-acetyl-L-cystein (NALC) in der Lösung bewirkt eine Verflüssigung der Probe, indem es die Disulfid-Bindungen auflöst, die die Schleimbildung ermöglichen. Natriumhydroxid dient zur Verflüssigung der Proben und zur Inaktivierung nicht säureresistenter Organismen. Trinatriumcitrat stellt Chelate aus kontaminierenden Schwermetallen her, die die Wirkung des NALC beeinträchtigen würden.

NALS ist nur in reduzierter (nicht oxidiertes) Form als Aufschlussmittel wirksam. Deshalb enthält die Sputumaufschlusslösung das NALC als Trockenpulver in einer Glasampulle. Das NALC verbleibt damit im reduzierten Zustand und behält seine Wirksamkeit, bis die Ampulle zerbrochen wird.

Die Aufschlusslösung wird mit fünf Packungen Natriumphosphatpulver geliefert, das getrennt zu einer Pufferlösung aufbereitet werden kann. Der Puffer wird der aufgeschlossenen Probe zugesetzt, um die Reaktion zu quenchen und den pH-Wert der Probe für die anschließende Zellkultur zu optimieren.

## Inhalt

- 9 x 75-ml-Flaschen mit Sputumaufschlusslösung
- 4 Packungen Phosphatpufferpulver (eine Packung ergibt 500 ml Pufferlösung)
- 1 Produktbeilage

## Warn- und Vorsichtshinweise

Für den Einsatz bei *In-vitro*-Diagnosen.

Klinische Proben vom Menschen können Erreger von Infektionskrankheiten enthalten, wie z. B. Tuberkulose, Hepatitis, humane Immundefizienz (HIV). Bei der Handhabung klinischer Proben sind „allgemeine Vorsichtshinweise“ und örtliche Vorschriften und Bestimmungen zu befolgen. Alle Aktivitäten, bei denen ein Aerosol der klinischen Proben entstehen könnte, müssen in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Bei Aktivitäten, bei denen *Mycobacterium tuberculosis* gezüchtet werden, sind Sicherheitsverfahren und -praktiken der Stufe 3 anzuwenden.

Die Chemikalien in diesem Kit sind gesundheitsschädlich und können zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen. Die Reagenzien enthalten starke Basen, die zu Verätzung führen können. Ein Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Bei Verschlucken Milch, Eiweiß oder viel Wasser reichen. Bei Augenkontakt oder Verschlucken sofort einen Arzt verständigen. Weitere Informationen über die Sicherheit und ordnungsgemäße Entsorgung entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt zum Kit.

Dieses Produkt dient zum Nachweis säurefester Bazillen. Die Mikroskopie von Sputumausstrichen sowie die Verfahren zur Präparation und Verarbeitung von Proben zum Nachweis säurefester Bakterien dürfen nur von Personen ausgeführt werden, die in den entsprechenden Verfahren und in allgemeiner Laborpraxis geschult sind.

## Lagerung

Die Sputumaufschlusslösung ist bei 15 bis 25 °C ein Jahr lang stabil, vorausgesetzt, dass das NALC in der

intakten Ampulle verbleibt. Vermeiden Sie extrem heiße oder kalte Temperaturen. Nicht verwenden, wenn die Glasampulle vor der Benutzung zerbrochen wurde oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Erst direkt vor der Verwendung öffnen. Nicht in der Nähe von starken Oxidatoren lagern.

Das Phosphatpufferpaket ist bei 15 bis 25 °C ein Jahr lang stabil. Nachdem die Phosphatpufferlösung rekonstituiert ist, ist sie sofort zu sterilisieren. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Erst direkt vor der Verwendung öffnen.

## Gebrauchsanweisung

**Hinweis: Bei der Handhabung von Patientenproben sind ordnungsgemäße Biosicherheitspraktiken anzuwenden.**

### *Phosphatpufferpräparation*

1. Gießen Sie den pulverförmigen Inhalt eines Phosphatpuffer-pakets in einen Messkolben oder eine autoklavierbare Flasche mit einer Abstufung von 500 ml.
2. Fügen Sie 500 ml Wasser hinzu und mischen Sie die Lösung gründlich.
3. Wenn ein Messkolben verwendet wurde, gießen Sie den Inhalt in eine autoklavierbare Flasche.
4. Autoklavieren Sie den Puffer.

### *Aufschlussverfahren*

1. Lockern Sie den Schraubdeckel der Kunststoffflasche mit Sputumaufschlusslösung vor der Verwendung (nicht abnehmen).
2. Drücken Sie auf die aufrechte Flasche, bis die Ampulle in der Flasche zerbricht.
3. Schließen Sie den Deckel und schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um das NALC aufzulösen. Die Lösung darf nicht schäumen.
4. Fügen Sie einem aerosolfreien 50-ml-Zentrifugierröhrchen klinische Probe und NALC-Lösung in gleicher Menge hinzu.
5. Verschließen Sie das Zentrifugierröhrchen und mischen Sie die Probe, bis sie verflüssigt ist. Lassen Sie die Aufschlusslösung bei Zimmertemperatur 15 Minuten lang reagieren. Eine längere Aufschlusszeit ist zu vermeiden, weil die Mykobakterien bei längerem Kontakt mit der Aufschlusslösung inaktiviert werden.
6. Fügen Sie sterilen Phosphatpuffer hinzu, bis Sie ein endgültiges Volumen von 50 ml erhalten, und verschließen Sie das Zentrifugierröhrchen erneut.
7. Zentrifugieren Sie die Probe 15 Minuten lang bei 2200 bis 3000 x g.
8. Gießen Sie den Überstand in einen geeigneten Behälter für biologische Gefahrstoffe ab.
9. Resuspendieren Sie den Satz in 1 bis 2 ml Phosphatpuffer. Die Probe muss nun einen pH-Wert von 6,8 haben.
10. Die Probe kann nun für Diagnostiktests und Zellkulturen verwendet werden.

## **Erwartete Ergebnisse**

Die QBC *F.A.S.T.* Sputumaufschlusslösung wird zum Aufschluss und zur Dekontamination klinischer Atemwegproben (Sputum oder Bronchialspülung) mit vermuteter Mykobakterieninfektion verwendet.

Wenn die Verfahren ordnungsgemäß befolgt werden, werden visköse Proben verflüssigt und Kontamination durch normale Flora wird reduziert oder entfernt.

## **Einschränkungen**

Es gibt keine Methode zum Aufschluss und zur Dekontamination, die für alle klinischen Proben in allen Situationen geeignet ist. Wählen Sie deshalb das mildeste effektive Verfahren zur Reduzierung der Kontamination.

## **Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Artikel**

Zentrifuge, die Zentrifugierröhrchen von 50 ml bei 2200 bis 3000 x g zentrifugieren kann.

## **Quellen**

Weitere Informationen über die Gewinnung von Mykobakterien für Diagnostiktests und Zellkulturen sind

den folgenden Quellen zu entnehmen:

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Band 1 und 2. 9. Ausgabe. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

### Bestellinformationen

### Art.-Nr.

QBC F.A.S.T. Sputumaufschlusslösung	427403
QBC F.A.S.T. Zentrifuge (115 V, 60 Hz)	427412
QBC F.A.S.T. Zentrifuge (220 V, 50 Hz)	427413
QBC F.A.S.T. Sputumpräparationsröhrchen	427406



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Haltbar bis



Artikelnummer



Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnose



Temperaturbeschränkung



Chargennummer



Siehe Gebrauchsanweisung



Ätzend



QBC Diagnostics, Inc.  
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866  
+1-814-692-7661, [www.qbcdiagnostics.com](http://www.qbcdiagnostics.com)



Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH Den Haag, Niederlande  
Tel. : +31 (0) 70-345-8570, Fax : +31 (0) 70-346-7299