



Soluzione digerente per espettorato

QBC F.A.S.T.[™]

Manuale d'istruzioni

Soluzione digerente per espettorato QBC F.A.S.T.™

Uso previsto

Trattamento dell'espettorato e di altri campioni respiratori clinici nelle procedure di rilevamento di micobatteri quali il *Mycobacterium tuberculosis*.

Introduzione e principi

Il rilevamento dei micobatteri all'interno di campioni mucoidi clinici può risultare difficoltoso a causa della loro crescita relativamente lenta, nonché della presenza della normale flora batterica, potenzialmente contaminante in fase di coltura. La soluzione digerente per espettorato di QBC Diagnostics è concepita per favorire la liquefazione del muco e l'inattivazione degli organismi non acido-resistenti all'interno di campioni clinici, il che consente il recupero ottimale dei micobatteri per eventuali test e colture successivi. La N-acetil-L-Cisteina (NALC) contenuta nella soluzione favorisce la liquefazione del campione mediante rottura dei legami disolfidici che contribuiscono alla formazione di aggregati di mucina. L'idrossido di sodio consente la liquefazione dei campioni, nonché l'inattivazione degli organismi non acido-resistenti. Il citrato di trisodio favorisce la chelazione prevenendo la contaminazione da metalli pesanti, che potrebbe compromettere l'efficacia della NALC.

La NALC è efficace come agente digerente soltanto in forma ridotta (non ossidata). Per questa ragione, la soluzione digerente per espettorato contiene NALC sotto forma di polvere secca, all'interno di un'ampolla di vetro. La NALC rimane così in stato ridotto, mantenendo la sua efficacia fino alla rottura dell'ampolla.

Il prodotto comprende cinque bustine di fosfato di sodio in polvere, che possono essere utilizzate separatamente come soluzione tampone. La soluzione tampone viene aggiunta al campione digerito per estinguere la reazione e ottimizzare il pH del campione per la successiva coltura dello stesso.

Contenuti

- 9 flaconi da 75 ml di soluzione digerente per espettorato
- 4 bustine di fosfato di sodio in polvere (da una bustina si ottengono 500 ml di soluzione tampone)
- 1 inserto prodotto

Avvertenze e precauzioni

Per l'uso diagnostico *in vitro*

I campioni clinici umani possono contenere agenti infettivi, fra cui gli agenti causali di tubercolosi, epatite, virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e di altre patologie. Si raccomanda di attenersi alle precauzioni generalmente accettate, nonché alle linee guida e alle normative locali per la manipolazione di campioni clinici. Tutte le attività che possono generare aerosol da campioni clinici devono essere svolte all'interno di una cappa di biosicurezza. Le attività che prevedono la coltura di *Mycobacterium tuberculosis* devono essere effettuate nel rispetto delle procedure e delle pratiche di Biosicurezza di Livello 3.

Le sostanze chimiche in questo kit sono pericolose e possono essere nocive o letali. I reagenti contengono alcali forti e possono causare ustioni. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. In caso di ingestione, somministrare latte, albume d'uovo o molta acqua. In caso di contatto con gli occhi rivolgersi immediatamente a un medico. Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) del kit per ulteriori informazioni riguardanti le procedure di sicurezza e smaltimento.

Questo prodotto è progettato per facilitare il rilevamento dei bacilli acido-resistenti. L'analisi microscopica dell'espettorato e le procedure di preparazione e trattamento dei campioni per il rilevamento di bacilli acido-resistenti (AFB) devono essere effettuate soltanto da personale adeguatamente formato in merito alle relative tecniche, nonché alle pratiche e alle procedure generiche di laboratorio.

Modalità di conservazione

La soluzione digerente per espettorato è stabile per 1 anno se conservata a una temperatura di 15-25 °C o conservando la NACL all'interno dell'ampolla intatta. Evitare l'esposizione alle temperature estreme. Non utilizzare in caso di rottura dell'ampolla in vetro prima dell'uso né oltre la data di scadenza. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. Conservare lontano da forti ossidanti.

Le bustine di solfato per la soluzione tampone sono stabili per un anno se conservate a una temperatura di 15-25 °C. Una volta ricostituita la soluzione tampone, provvedere immediatamente alla sterilizzazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Nota: manipolare i campioni di pazienti attenendosi alle pratiche di biosicurezza adeguate.

Istruzioni per l'uso

Preparazione della soluzione tampone di fosfato

1. Versare il contenuto di una bustina di fosfato in polvere all'interno di un pallone volumetrico o un flacone da autoclave graduato a 500 ml.
2. Aggiungere 500 ml d'acqua, quindi miscelare con cura.
3. In caso di utilizzo di un pallone volumetrico, versare la soluzione in un flacone da autoclave.
4. Sterilizzare la soluzione tampone in autoclave.

Procedura di digestione

1. Prima dell'uso, svitare il tappo del flacone in plastica contenente la soluzione digerente per espettorato senza rimuoverlo.
2. Individuare l'ampolla all'interno del flacone, quindi romperla stringendo il flacone e mantenendolo in posizione verticale.
3. Chiudere il coperchio e agitare delicatamente il flacone fino a sciogliere la NALC; evitare la formazione di schiuma.
4. In una provetta da centrifuga sterile priva di aerosol da 50 ml, aggiungere parti uguali di campione e di soluzione di NALC.
5. Chiudere la provetta da centrifuga e miscelare fino a liquefazione. Attendere per 15 minuti che la reazione di digestione avvenga, in uno spazio a temperatura ambiente. Evitare di attendere per tempi più lunghi, in quanto l'esposizione prolungata alla soluzione digerente potrebbe rendere inattivi i micobatteri.
6. Aggiungere 50 ml di soluzione tampone di fosfato sterilizzata, quindi richiudere la provetta da centrifuga.
7. Centrifugare il campione per 15 minuti a 2.200 - 3.000 x g.
8. Lasciar decantare il surnatante all'interno di un contenitore per materiali a rischio biologico.
9. Sospendere nuovamente il sedimento in 1-2 ml di soluzione tampone di fosfato. Il pH del campione dovrebbe essere pari a 6,8.
10. Il campione può essere ora sottoposto a test diagnostici e a coltura.

Risultati previsti

La soluzione digerente per espettorato QBC F.A.S.T. è utilizzata per la digestione e la decontaminazione di campioni clinici respiratori (espettorato o lavaggio bronchiale) in caso di sospetta presenza di micobatteri.

Se le procedure sono state seguite correttamente, i campioni viscosi saranno liquefatti e la contaminazione da normale flora batterica risulterà ridotta o eliminata.

Limitazioni

Il metodo di digestione o decontaminazione appropriato varia a seconda della tipologia di campioni clinici e delle circostanze. Selezionare la procedura meno aggressiva, in grado di ridurre il livello di contaminazione.

Strumenti necessari ma non forniti

Una centrifuga in grado di miscelare provette da centrifuga da 50 ml a 2.200 - 3.000 x g.

Bibliografia

Per ulteriori informazioni sul recupero dei micobatteri per l'esecuzione di test diagnostici e colture, consultare le seguenti fonti:

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Volumi 1 e 2. Nona edizione. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Modalità d'ordine

Soluzione digerente per espettorato QBC F.A.S.T.™

Centrifuga QBC F.A.S.T.™ (115 V, 60 Hz)

Centrifuga QBC F.A.S.T.™ (220 V, 50 Hz)

Provette per la preparazione dell'espettorato QBC F.A.S.T.™

Codice Cat.

427403

427412

427413

427406



Produttore



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Utilizzare entro



Codice catalogo



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limiti di temperatura



Codice del lotto (partita)



Consultare le istruzioni per l'uso



Caustico



QBC Diagnostics, Inc.
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866
+1-814-692-7661, www.qbcdiagnostics.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH L'Aia, Paesi Bassi
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299