

Kullanım Kılavuzu

Katalog No: 04005020 / 04025020 / 04026020

KULLANIM AMACI

Tüberküloz çalışılan laboratuvarlarda en sık kullanılan hasta örneği balgam ve idrardır. Bu örnekler tüberküloza neden olan mikobakterilerin yanı sıra florada bulunan çok sayıda diğer bakterileri içermektedir. Bu örnekten Lowenstein-Jensen besi yerine ekim yapıldığında mikobakterilerin ortalama üreme süresi olan 15-20 gün içinde daha hızlı üreyen flora bakterileri besi yeri yüzeyini örterek mikobakterilerin görülebileceği engeller. Ayrıca mikroskopik üremede görülebilecek mikobakteri basillerinin yoğunluğu azalacağı için tanı güçleşir. Bu nedenle "sodyum hidroksit-N-asetil-L-sistein dekontaminasyonu" adı verilen bir işlem uygulanır. Bu işlem sonucu örnekteki diğer bakteriler ortadan kalkar ve örnekteki mikobakteri yoğunluğu artmış olur.¹ Bu nedenle bu işlemin bir diğer adı da dekontaminasyon ve konsantrasyon işlemidir.

Yalnızca profesyonel ve vücut dışı kullanım içindir.

GENEL BİLGİ

Günümüzde dekontaminasyon ve konsantrasyon amacıyla kullanılan materyaller çoğunlukla ya laboratuvar çalışanları tarafından hazırlanmakta ya da hazır olarak satın alınmaktadır. Dekontaminasyon ve konsantrasyon prosedürlerinde kullanılan tamponlar büyük şişelerde saklanmaktadır ve bu şişeler rutin kullanımlar sırasında birinci derecede kontaminasyon kaynağı olma potansiyeli taşımaktadırlar. Ayrıca, mikobakterileri kapsayan laboratuvar prosedürlerinde, biyolojik tehlikeyi en aza indirecek özel cihazlara ve tekniklere ihtiyaç duyulmaktadır. TDC, sodyum hidroksit-N-asetil-L-sistein dekontaminasyonunu ve konsantrasyonunun güvenli bir şekilde yapılması için gerekli materyalleri içeren bir dekontaminasyon ve konsantrasyon kitidir.

TDC genel laboratuvar kullanımı için balgam, bronkoalveoler lavaj, mide sıvısı, perikardiyal, plevral, peritoneal sıvılar ve idrardan mikobakterilerin izolasyonunu sağlayarak mikroskop altında çalışmaya izin vermektedir. Bu yöntem, laboratuvar örneklerinde bulunması muhtemel diğer mikroorganizmaları seçici olarak öldürmekte ve daha fazla mikobakterinin izole edilmesini ve ayrıca sedimentasyon amacına yönelik olarak balgam gibi örneklerin sıvılaştırılmasını sağlamaktadır. Balgam gibi klinik örnekler mikobakteriden daha çok diğer mikroorganizmaları içermektedir. Dekontaminasyon, klinik örneklerden sodyum hidroksit-N-asetil-L-sistein ile muamelesi sonucu alkali pH'a dayanıklı mikobakteriler dışındaki mikroorganizmaların ölmesi ile sağlanmaktadır. N-asetil-L-sistein mukus proteinleri arasındaki disülfid bağlarını azaltarak balgam gibi örneklerin viskozitesini azaltmakta ve bu tip örnekleri sıvılaştırmaktadır. Bu durum basillerin santrifüj sırasında çökmesini kolaylaştırmaktadır.

Bununla birlikte çapraz kontaminasyonu engelleyerek zaman ve efor kaybını önlemektedir. Proses sonrası oluşacak, biyolojik olarak tehlike arz eden materyaller, TDC'nin içeriğinde bulunan dezenfektan solüsyonu ile etkisiz hale getirilmektedir.

KİT İÇERİĞİ

- Örnek toplama tüpü: N-asetil-L-sistein ve cam boncuklar içeren 50 ml'lik poli-propilen tüp

- Sodyum Hidroksit-Tri-Sodyum sitrat: 250 ml'lik polietilen şişede 200 ml
- Fosfat Tamponu: GammaSteril, 50 ml'lik poli-propilen şişede 50 ml.
- Dezenfektan solüsyonu: Sodyum hipoklorit 250 ml'lik polietilen şişede 200 ml

ÜRÜNÜN BOZULMA BELİRTİLERİ

- Kit içerisindeki ürünlerde, yukarıda belirtilen miktarlarında azalma varsa kullanmayınız. Fosfat tamponu içinde bulanıklık veya çökelti varsa kiti kullanmayınız.
- Sodyum hidroksit – Tri-sodyum sitrat çözeltisi içerisinde çökelti gözlemlenebilir. Bu durum kitin normal işlevini etkilemez.

UYGULAMA İÇİN GEREKLİ EK MALZEMELER

- Vorteks
- 50 ml'lik tüp ile uyumlu, tercihen soğutmalı santrifüj
- Otomatik pipet veya pastör pipet ve steril pipet uçları
- Biyolojik tehlikeyi minimize etmek için sınıf I veya II biyogüvenlik kabini, özel filtreli maske, eldiven ve uygulama yönergesi.

UYGULAMA PARAMETRELERİ

- Uygulama oda sıcaklığında, santrifüj işlemleri ise +4°C'de yapılmalıdır.
- Dekontaminasyonun kısa yapılması kontaminasyon ihtimalini yükseltir. Dekontaminasyon zamanı en az 15 dakika olmalıdır. Dekontaminasyon zamanındaki uzamalar ise kontaminasyonu azaltmanın yanısıra mikobakteri izolasyonu olasılığını da azaltabilir.
- Uygulama sırasında örnek, fosfat tamponu ile santrifüj edilmesinin ardından üstte kalan sıvı iyice boşaltılmalıdır. Eğer boşaltılmazsa işlenmiş örneğin pH'ı çok yüksek kalabilir ve mikobakterilerin kültür besi yerlerinde üremesi engellenebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Çalışırken daima eldiven ve maske takılmalıdır.
- İşlemler daima sınıf I veya II biyogüvenlik kabini ve otomatik pipetle yapılmalıdır.
- Aerosol oluşumunun önlenmesi için soğutmalı santrifüjlerin kullanılması önerilmektedir.
- Klinik örneklerde HBV ve HIV gibi patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken uluslararası laboratuvar yönergelerine uyulmalıdır.²
- Uygulama sırasında kontamine bir sıvı dökülürse 2,5'lik hipoklorit çözeltisi ile beklemeden temizlenmelidir.
- Sodyum hidroksit - sodyum sitrat reaktif güçlü alkali içerir ve ciddi yanmalara neden olur. Sodyum hidroksit - sodyum sitrat ve dezenfektan çözeltilerinin göz veya ciltle teması halinde en az 15 dakika boyunca suya tutun ve acil tıbbi yardım istenmelidir.
- Örnek verilirken, örnek toplama tüpünün içerisindeki cam boncuklar yutulacak şekilde kaldırılmamasına dikkat ediniz.
- Kit içerisindeki tüpler tek kullanımlıktır.
- Tüpler atılırken çevre güvenliği kurallarına uyulmalıdır.³

Kullanım Kılavuzu

PROSEDÜR**Balgam ve diğer klinik örnekler:**

1. Örnekleri en fazla 10 ml olacak şekilde örnek toplama tüpüne alınız.



2. Örnek toplama tüpündeki örnek üzerine Sodyum Hidroksit –Tri-Sodyum Sitrat çözeltisinden 1:1 oranında ekleyiniz. Tüpün kapağını iyice kapatınız.



3. Vorteks ile karıştırarak örneğin homojenize olmasını sağlayınız. Oda sıcaklığında 10-15 dakika bekletiniz.



4. Örneğin üzerine 50 ml çizgisine kadar fosfat tamponu ekleyiniz. Kalan fosfat tamponu sonraki aşamalar için saklayınız.



5. Tüpleri 10 dakika 3500xg (yaklaşık 4000 devir/dakika) hızda santrifüj ediniz.



6. Üstte kalan sıvıyı dikkatlice dezenfektan içeren kaba boşaltınız.



7. Kalan fosfat tamponunu örnek toplama tüpüne birkaç damla, en fazla 5 ml çizgisine kadar doldurunuz.



8. Çökeltiliyi vorteksle karıştırarak süspansiyon haline getiriniz. Bu süspansiyon; kültür, mikroskopik incelemeler ve moleküler yöntemler için kullanılabilir.



9. İşlem tamamlandıktan sonra tüpleri kit içerisindeki dezenfektan çözeltisi ile dezenfekte edip tıbbi atığa atınız.

**İdrar Örnekleri:**

Mikobakteri izolasyon şansını arttırmak için hastadan sabah yapılan ilk idrar örneği alınmalıdır.

1. İdrar örneğini toplama kabından örnek toplama tüpüne aktarınız. İdrar miktarı 50 ml kadar olabilir.
2. Tüpleri 10 dakika, 3500xg (yaklaşık 4000 devir/dakika) hızda çeviriniz.
3. Üst sıvıyı dezenfektan solüsyonu içeren bir kaba boşaltınız. Çökeltiliyi üzerine yaklaşık 3 ml sodyum hidroksit–sodyum sitrat çözeltisi ekleyiniz. Tüpün ağzını sıkıca kapatınız.
4. Yukarıda diğer örnekler için tanımlanan yöntemin 3. basamağından başlayarak işleme devam ediniz.

SONUÇLAR

Prosedür doğru şekilde izlendiği takdirde, yapışkan örnekler sıvılaştırılacak ve normal florayla kontaminasyon ortadan kaldırılmış olacaktır.

KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ

Her bir lot veya nakilde, "Ürünün Bozulma Belirtileri" bölümü altında anlatılan kriterlere göre, kit bileşiklerini inceleyin. Mikobakteriyel örneklerde oluşturulan kalite kontrol prosedürüne göre aside dirençli organizmalar içeren bir kültür ile çalışın. Gerekli kalite kontrolleri laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ

- 15 ile 25°C arasında, nemsiz ortamda muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Kullanıma hazır olana kadar açmayınız.
- Yukarıdaki şartlarda saklandığı takdirde ürünün raf ömrü 12 aydır.

AMBALAJ ŞEKLİ

1 kutu TDC 20 test içerir.

SEMBOLLER

	CE Belgelidir		Sıcaklık Sınırlamaları
	Üretim Tarihi		Vücut Dışı Tanı Amaçlı Cihaz
	Test Sayısı		Son Kullanma Tarihi
	Lot Numarası		Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Üretici Firma		Tek Kullanımlıktır

REFERANSLAR

- 1) American Thoracic Society. 2000. *Diagnostic Standards and Classification of Tuberculosis in Adults and Children*. Am. J. Respir. Crit. Care Med. Vol 161. pp 1376–1395.
- 2) U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 2009. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition*. HHS Publication No. (CDC) 21-1112.
- 3) Tenover, F. C. et. al. 1993. *The Resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready?*. Journal Of Clinical Microbiology. Vol. 31-4 pp 767-770.

ÜRETİCİ FIRMA

RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Makine San. Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB)
Cumhuriyet Cad. No:3 41400 Gebze / Kocaeli / TURKEY
Tel: +90 262 648 53 00 / Faks: +90 262 751 06 77 www.rtalabs.com.tr