

Decosorb®

MİKOBAKTERİLERİN MİKROSKOP, KÜLTÜR VE MOLEKÜLER YÖNTEMLERLE TANISI İÇİN
HIZLI DEKONTAMİNASYON VE KONSANTRASYON KİTİ

Katalog No: DCB010

Kullanım Yönergesi

In vitro kullanım içindir

Ürünün ismi:

Decosorb®

Kullanım amacı:

Decosorb® bir dekontaminasyon ve konsantrasyon kitidir. Mikobakterilerin mikroskopik inceleme, kültür ve moleküler yöntemlerle saptanması ve üretilmesi amacı ile örneklerin kısa sürede, santrifüje gerek duyulmadan işlenmesinde kullanılır.^{1,2}
In vitro kullanım içindir.

Genel bilgi:

Decosorb® santrifüj gereksinimini ortadan kaldıran, örneklerin kolayca ve güvenli bir şekilde dekontaminasyon ve konsantrasyonunu sağlayan yeni bir yöntem ve bunun uygulanmasını sağlayan bir kittir. Bu yöntem, balgam gibi başka organizmalar ile kontamine örneklerde, mikobakteri dışındaki mikroorganizmaların seçici olarak öldürülmesi ve böylece klinik örneklerde mikobakterilerin daha etkili bir şekilde saptanmasını sağlar. **Decosorb®**, her örneğin işlenmesi için gerekli tüm malzemeleri ayrı bir set halinde sunmaktadır. Böylece çapraz ve genel kontaminasyon önlenmektedir. Santrifüje gereksinimi ortadan kaldırılması, zaman ve emek yönünden büyük kazanç sağlamaktadır. Santrifüj gerektiren tüm diğer dekontaminasyon ve konsantrasyon yöntemlerinde örneğin işlenmesi yaklaşık 45 dakika sürerken **Decosorb®** ile bu süre 20 dakikaya inmektedir. Santrifüj sonrası tüplerdeki üst sıvının dökülmesi işlemi de ortadan kalktığı için işlem, çevre ve çalışanlar açısından çok daha güvenli hale gelmektedir.

Yöntemin kısıtlı yanları:

Decosorb® mikobakterilerin saptanmasında önemli bir yardımcıdır, ancak tek başına mikobakteri tanısı için kullanılan bir araç değildir. Mikobakteri dışındaki bazı organizmalar dekontaminasyon işlemine dirençli olabilir ve işlem sonunda canlı kalabilir.

Yöntemin esası:

Balgam gibi klinik örnekler mikobakteri dışında çok çeşitli mikroorganizmalar içerirler. Yüksek pH' daki dekontaminasyon çözeltisi ile işleme sokulduğunda, alkali pH' ya dayanıklı olan mikobakteriler canlı kalırken, bu pH' ya duyarlı diğer mikroorganizmalar öldürülür. Nötralizasyon çözeltisi, pH nötralizasyonunu sağlar. Çözeltilerdeki pH indikatörü alkali pH' da kırmızı, asit pH' da sarı, nötral pH' da ise pembe-turuncu renktedir. İşlenmiş örneğin pembe-turuncu renkte olması pH' nın uygun şekilde ayarlandığını gösterir. Klasik yöntemlerde örnek işlemede kullanılan çözeltiler eklendiğinde örnek önemli derecede seyrelmiş olur. Duyarlılığı arttırmak için hücrelerin santrifüjle çöktürülerek konsantre edilmesi gerekir.³
Decosorb® daki emici boncuklar bu fazla sıvıyı emerek santrifüj işlemine gereksinimi ortadan kaldırır. Emici boncukların gözenekleri bakterilerden çok daha küçük olduğu için emme işlemi sırasında mikobakteriler boncukların içerisine giremez ve çevresinde kalan sıvıda konsantre olurlar. Boncuklar çalkalama sırasında örneğin homojenizasyonunu da kolaylaştırırlar.

İçerik:

Toplam 40 örnek için yeterli malzeme bulunmaktadır. Her örnek için:

Örnek Kabı: 10 mL dekontaminasyon çözeltisi

Emici Boncuklar: Poşette emici boncuklar

Nötralizasyon Çözeltisi: 4,5 mL nötralizasyon çözeltisi

Dikkat edilmesi gerekenler ve uyarılar:

In vitro kullanım içindir.

Mikobakterilerin tanısında kullanılan laboratuvar yöntemleri, laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların önlenmesi açısından özel önlemler gerektirir. Örnek işleme, sınıf II biyogüvenlik kabininde gerçekleştirilmelidir.

Decosorb® mikobakterilerle oluşabilecek laboratuvar enfeksiyon olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Buna karşın olasılığı daha da düşürmek için ek önlemler alınmalıdır. En azından, örnek işleme, giriş çıkışı laboratuvar çalışanları ile sınırlandırılmış alanlarda yapılmalıdır. Bu alanda yüzeyler, bir yüzey dezenfektanı ile silindiğinde kolayca temizlenebilecek şekilde olmalıdır. Klinik örneklerde mikobakteriler dışında Hepatit B virüsü, HIV gibi başka patojen mikroorganizmalar da bulunabilir. Kan ve başka vücut sıvıları kullanılırken evrensel ve laboratuvarınızın güvenlik kurallarına uyulmalıdır. Eğer bir kaptan sızıntı saptanır, herhangi bir yüzey kirlenirse uygun bir yüzey dezenfektanı ile laboratuvarınızın yönergelerine uygun olarak temizleyiniz.

Genel güvenlik kuralları:

- Enfeksiyon etkeni içermesi olasılığı olan örneklerle çalışırken daima eldiven ve maske takılmalıdır.
- Pipetleme, çözelti ekleme, boşaltma gibi işlemler daima sınıf II biyogüvenlik kabininde gerçekleştirilmelidir.
- Hiçbir zaman ağızla çekerek pipetleme yapılmamalıdır.
- Kontamine bir sıvı dökülecek olursa %2,5' lik hipo-klorit çözeltisi ile temizlenmelidir.
- Dekontaminasyon veya nötralizasyon çözeltisi göz, deri veya mukozal yüzeylerle temas ederse acilen su ile yıkanmalı ve acil tıbbi yardım istenmelidir.
- Kitin hiçbir parçası çocuklara verilmemelidir.
- Tüpler çevre güvenliğine uygun şekilde atılmalıdır.

Saklama koşulları:

Oda sıcaklığında, nemsiz bir ortamda saklanmalıdır.

Bozulma belirtileri:

Tüpler içerisinde yukarıda belirtilen miktarlarda madde bulunmuyorsa, çözeltilerin içinde bulanıklık veya çökelti varsa **Decosorb®** kiti kullanılmamalıdır.

Uygulama:

Balgam ve diğer sıvı solunum yolu örnekleri:

- Mikroskopik inceleme için, örnek işlemeye başlamadan önce, örnekten bir lam üzerine yayma yapılır ve kurutulur (doğrudan yayma yapılmış lamlara, işlenmiş örneğin eklenerek kurutulması, örneğin lama yapışmasını sağlayarak duyarlılığı artırır ve mikroskopta alan bulma ve incelemeyi kolaylaştırır).
- Balgam, bronko-alveoler yıkama sıvısı, mide sıvısı, plevral, perikardiyal veya peritoneal sıvılar gibi örneklerden en fazla 5 mL olacak şekilde dekontaminasyon çözeltisinin bulunduğu örnek işleme kabına konulur.
- Örnek kabı el veya vorteks yardımı ile çalkalanarak, örnek homojen hale getirilir.
- 10 dakika beklenir. (Kontaminasyon oranı yüksek olduğu saptanan laboratuvarlarda bu dekontaminasyon süresi 15 dakikaya dek uzatılabilir.)

Decosorb®

- 5- Emici boncukların bulunduğu paketin köşesi makas ile kesilerek açılır. Örnek kabının kapağı açılıp boncukların tamamı örneğin içerisine dökülür ve boncukların dışarı sıçrama olasılığına karşı kapak hemen kapatılır. Örnek kabı, el ya da vorteks yardımı ile çalkalanır.
- 6- 5 dakika beklenir. Bu sırada dekontaminasyon sıvısı boncuklar tarafından tamamen emilecektir. Hızlı sıvı emme sırasında bazı boncuklar örnek kabı içerisinde sıçrayabilir. Çırtırtı sesleri sona ermeden kutu açılmamalıdır.
- 7- Tüp içerisinde bulunan nötralizasyon çözeltisi, örnek kabının kapağı açılarak içerisine dökülür. Kapak güvenli bir şekilde kapatılır.
- 8- Örnek işleme kabı dairesel hareketlerle sallanarak ya da bir vorteks yardımı ile çalkalanarak örneğin karışması sağlanır.
- 9- 3 dakika beklenir. Bu sırada fazla sıvı boncuklar tarafından emilecek, örnek konsantre hale gelecektir.
- 10- Örnek kabı, kap içindeki boncuklar bir tarafa toplanacak şekilde yana doğru eğilir. Daha sonra örnek kabını hafifçe ters yöne yatırarak sıvının diğer tarafa birikmesi sağlanır. Biriken sıvıdan bir pipet veya bağıet yardımı ile alınarak kültür tüplerine ekim yapılır, yayma için doğrudan yayma yapılmış lam üzerine konabilir, diğer tanı yöntemleri için kullanılabilir.

İdrar örnekleri:

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

1. İdrar örneği, 50mL' lik santrifüj tüpü içerisine 50 mL çizgisine kadar doldurulur.
2. Tüpler 15 dakika süresince en az 2000 x g oluşacak hızda çevrilir.
3. Üst sıvı laboratuvarın güvenlik kurallarına dikkat ederek uzaklaştırılır. Dipte kalan 1-3 mL örnek alınıp yukarıda diğer örnekler için tanımlanan yöntemin 2. basamağından başlayarak işleme devam edilir.

Uygulama için gerekli ek malzemeler:

- Otomatik pipetler veya pastör pipetleri
- Steril pipet uçları
- Mikobakterilerin incelenmesi için gerekli ve biyolojik tehlikeleri en aza indirmeye yarayan özel malzemeler (biyogüvenlik kabini, özel filtreli maske, eldiven, vb.) ve uygulama yönergeleri.

Kalite kontrolü:

Pozitif kontrol: Mikobakteri katılmış solunum yolu salgıları.

Negatif kontrol: *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus* katılmış solunum yolu salgıları.

Uygulama için gerekli çözeltiler, zaman ve sıcaklık parametreleri:

Kit içerisinde uygulama için gerekli tüm çözeltiler bulunmaktadır. Tüm uygulama 20 dakika kadar sürmektedir.

Zaman sınırlamaları:

Dekontaminasyon zamanı en az 5 dakika olmalıdır. Dekontaminasyonun kısa yapılması kontaminasyon olasılığını artırır. Dekontaminasyon zamanındaki uzamalar kontaminasyonu azaltmakla birlikte mikobakteri izolasyon şansını da azaltabilir.

Uygulamanın sınırlamaları:

Uygulama sırasında emici boncuklar örnek kabının içine döküldükten sonra mutlaka 5 dakika beklenmelidir. Bu süreden önce kapak açılırsa emici boncuklar dışarıya sıçrayıp kontaminasyona neden olabilir.

Raf ömrü:

Bir yıl.

Kaynaklar:

- 1- T. Kocagöz ve ark. , **Decosorb®**, Tüberküloz Tanısı İçin Santrifüj Gerektirmeyen Yeni Bir Dekontaminasyon ve Yoğunlaştırma Yöntemi, I. Ulusal Klinik Mikrobiyoloji Kongresi, Antalya, 12-16 Kasım 2011. (Poster birincilik ödülü)
- 2- T. Kocagöz et al. Revolutionizing Decontamination and Concentration Method for the Diagnosis of Tuberculosis. 2012. American Society for Microbiology General Meeting, San Francisco, June 16-19.
- 3- Kubica GP, Dye WE, Cohn ML, Middlebrook G. Sputum digestion and decontamination with N-acetyl-L-cysteine-sodium hydroxide for culture of mycobacteria. 1963. Am. Rev. Respir. Dis. 87:775-779.

Üretici firma:

DIAGNOTİS Biyoteknoloji Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Cevizli Mahallesi Hızır Reis Sokak No: 27 / 3 Maltepe 34846

İSTANBUL, TÜRKİYE

Telefon: 0216 606 05 46

Katalog numarası:

DCB010

