

Diagno VTM®

NÜKLEİK ASİT ÇOĞALTMA TESTLERİ İÇİN ÖRNEK ALMA VE TAŞIMA KİTİ

Katalog No: VTM060 – VTM060-2

Kullanım Yönergesi

In vitro kullanım içindir

Kullanım amacı:

Diagno VTM®, nükleik asit çoğaltma yöntemleri ile DNA veya RNA' sı çoğaltılacak hücrelerin, klinik örneklerden veya çevreden alınması ve uygun bir ortamda laboratuvara taşınması için kullanılır.

Genel bilgi:

Klinik örneklerden veya çevreden alınan örneklerde bulunan hücrelerden Polimeraz Zincirleme Tepkimesi (Polymerase Chain Reaction –PCR-) gibi yöntemlerle nükleik asitlerin çoğaltılması, SARS-CoV2 gibi çeşitli enfeksiyon etkenlerinin saptanması, türlerin belirlenmesi, genetik hastalıklara yol açan gen dizilerinin belirlenmesi gibi çok önemli amaçlar için kullanılmaktadır¹. Bu yöntemlerin duyarlılığının yüksek olabilmesi için en önemli unsurlardan biri uygun örnek alınması ve uygun koşullarda laboratuvara taşınmasıdır. **Diagno VTM®** bu amaçla hazırlanmış örnek alma ve taşıma kitidir. **Diagno VTM®** iki birimden oluşmuştur: Plastik tüp içerisinde steril nükleik asit taşıma ortamı ve steril dakronlu çubuk. Dakronlu çubuk ile alınan sürüntü nükleik asit taşıma ortamı içerisine konur. Sürüntü dışındaki kazıntı, akıntı, doku parçası gibi örnekler doğrudan nükleik asit taşıma ortamı içerisine alınabilir.

Yöntemin esası:

Polimeraz zincirleme Tepkimesi (PZT) gibi yöntemlerle hücrelerden veya mikroorganizmalardan izole edilen nükleik asitlerin çoğaltılması, SARS-CoV-2 gibi enfeksiyon etkenlerinin saptanması, genotiplerinin belirlenmesi, genetik hastalıklara ve ilaç direncine yol açan mutasyonların saptanması gibi çeşitli amaçlar için yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu yöntemlerin duyarlılıkları, büyük ölçüde örneklerin uygun şekilde toplanması ve taşınmasına bağlıdır. **Diagno VTM®**, özellikle bu amaç için tasarlanmış bir örnek alma ve taşıma kitidir. **Diagno VTM®** iki parçadan oluşur: Örneği toplamak için plastik pakette steril dakronlu çubuk ve çatlamaya dayanıklı plastik tüpte steril taşıma ortamı. Dakron çubukla elde edilen örnek taşıma ortamına konur. Biyopsi, cerahat gibi örnekler de doğrudan ortama konabilir.

Virüslerin RNA' sı, kapsid ile korunduğunda oldukça dayanıklıdır. Piyasadaki diğer birçok taşıma ortamı virüsleri etkisiz hale getirmez ve taşıma ve işleme sırasında potansiyel bir enfeksiyon riski oluşturur. **Diagno VTM®** taşıma ortamındaki kimyasallar, SARS-CoV-2'nin lipid zarfını parçalayacak virüsü etkisiz hale getirmektedir.²⁻⁴

Diagno VTM® virüs örneklerinin kolay toplanmasını ve uygun şekilde taşınmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Dakron çubuk kuru olarak steril poşettedir; örnek toplandıktan sonra çubuk kırılır ve dakronlu kısım taşıma ortamını içeren tüpe konur. Çubuk, kolay kırılmayı sağlamak için özel plastikten yapılmıştır. Taşıma ortamı, pH' ı 8.0 civarında tutan, nükleik asit koruması için uygun olan bir tampon çözelti içerir. Örnekler, serbest nükleik asitleri parçalayan ve çoğaltmayı önleyecek nükleazlar (DNAz ve RNAz) içerebilir. Bu enzimler, işlevsel olabilmeleri için ko-faktör olarak Mg⁺⁺' yı gerektirir. **Diagno VTM®**, Mg⁺⁺ iyonlarını güçlü bir şekilde bağlayan ve böylece nükleazları inhibe eden kimyasallar içerir.⁵

İçerik:

200 x plastik pakette steril dakronlu çubuk
200 x plastik tüpte 3mL nükleik asit taşıma ortamı (pH 8.0' de tutan tampon, litik ve şelatör kimyasallar).

Dikkat edilmesi gerekenler ve uyarılar:

VÜCUT DIŞI TANI AMACIYLA KULLANILIR.

Enfeksiyon etkenleriyle çalışmak gerektiren laboratuvar yöntemleri, biyolojik tehlikeleri en aza indirmek için özel ekipman ve teknikler gerektirir. Bu teknikleri uygulayan kişilerin bu alanda özel eğitim almış olmaları gereklidir. Örnek hazırlama biyolojik güvenlik kabiniinde yapılmalıdır. Bulaşıcı etkenlere kaza ile maruz kalma risklerini azaltmak için ek önlemler alınmalıdır. En azından, örnek manipülasyonu, bulaşıcı etkenle karşılaşma kontrol planına sahip kontrollü erişimi bulunan kapalı bir ortamda yapılmalıdır. Konumlar, uygun bir yüzey dezenfektanı kullanılarak kolayca dekontamine edilebilecek yüzeylere sahip olmalıdır.

Genel güvenlik önlemleri:

Olası bulaşıcı maddelerle çalışırken mutlaka maske ve eldiven takınız. Örnekleri pipetlerken biyogüvenlik düzey II kabiniinde çalışınız. Ağızla pipetleme yapmayınız.

Kontamine örnek herhangi bir yüzeyi kirletirse %2.5 hipoklorit çözeltisi ile temizleyiniz.

Kontamine örnekleri biyogüvenlik kurallarına uygun şekilde uzaklaştırınız.

Saklama koşulları:

Oda sıcaklığında kuru bir ortamda saklayınız.

Bozulma belirtileri:

Nükleik asit taşıma ortamında bulanıklık oluşmuşsa veya miktarında belirgin azalma varsa **Diagno VTM®** yi kullanmayınız

Uygulama yöntemi

Örnek alma:

1. Dakronlu çubuğu sterilite koşullarına dikkat ederek çıkartınız.
2. Dakronlu çubuğu örnek almak istediğiniz yüzeye sürünüz.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Çubuğu tüp içerisine sokup tüpe sığacak boyda olacak şekilde kırarak dakronlu kısmını tüp içerisindeki nükleik asit taşıma ortamı içerisine atınız.
5. Kapağı sıkıca kapatınız.
6. Tüpün üzerine hasta ve örneğe ait gerekli bilgileri yazarak laboratuvara gönderiniz.
7. Laboratuvarıda örneği vorteksle çalkalayınız. Sıvıdan örnek alıp nükleik asit izolasyonu için kullanınız.

Not: Kazıntı, akıntı, doku gibi örnekler örnek alma çubuğu kullanılmaksızın doğrudan taşıma çözeltisi içerisine alınabilir.

Laboratuvar işlemleri:

Laboratuvarıda tüpü vorteks ile iyice çalkalayınız. Bu sıvıyı nükleik asit saflaştırma ve çoğaltma işlemleri için kullanabilirsiniz.

Zamanın kısıtlı olduğu durumlar:

Viral nükleik asitlerinin **Diagno VTM®** içerisinde oda sıcaklığında bir hafta, 2-8°C' da bir aya kadar bozulmadan kalması beklenmektedir. Bu süre virüs türüne göre değişkenlik gösterebilir. Örnekler daha uzun süre saklanmak istenirse -20°C veya -85°C' da saklanmalıdır.

Kalite kontrol:

Kalite kontrol amacı ile **Diagno VTM®** ile alınan ve saklanan örnek PZT ile incelenerek örnekteki nükleik asitlerin kalıcılığı gösterilmektedir.

Performans özellikleri:

Nükleik asit taşıma ortamı ile alınmış örnekler PZT ile incelendiğinde, incelenen taşıma ortamı içerisinde yaklaşık 10 kopye DNA bulunduğunda bunun PZT ile saptanabildiği belirlenmiştir.

Kaynaklar:

- 1- Laboratory Methods in Basic Virology. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Ninth Edition. Mosby-Year Book Inc. St. Louis, MO. USA. 1994, chapter 42, p:641-680.
- 2- Inactivation of Tobacco Rattle Virus by EDTA, and the Role of Divalent Metal Ions in the Stability of the Virus. J. gen. Virol. 1977; 34: 547-50
- 3- Prachayasittikul V. et al. EDTA-induced Membrane Fluidization and Destabilization: Biophysical Studies on Artificial Lipid Membranes. Acta Biochimica et Biophysica Sinica 2007;39(11):901-13
- 4- Vaara M. Agents That Increase the Permeability of the Outer Membrane. Microbiological Reviews. 1992; 56(3):395-411
- 5- Grant PR, Kitchen A, Barbara JA, Hewitt P, Sims CM, Garson JA, Tedder RS. Effects of handling and storage of blood on the stability of hepatitis C virus RNA: implications for NAT testing in transfusion practice. Vox Sang. 2000;78(3):137-42.
- 6- Comparison of various transport media for viability maintenance of herpes simplex virus, respiratory syncytial virus, and adenovirus. Jensen C, Johnson FB. Diagn Microbiol Infect Dis. 1994 Jul;19(3):137-42.
- 7- Maintenance of viability and comparison of identification methods for influenza and other respiratory viruses of humans. Baxter BD, Couch RB, Greenberg SB, Kasel JA. J Clin Microbiol. 1977 Jul;6(1):19-22.

Üretici:

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 no:

VTM060 (Tek çubuk) VTM060-2 (Çift çubuk)

