

Diagno VTM-X®

NÜKLEİK ASİT ÇOĞALTMA TESTLERİ İÇİN ÖRNEK ALMA VE TAŞIMA VE LİZİS KİTİ
ÇOĞALTMA YÖNTEMLERİ İÇİN NÜKLEİK ASİT HAZIRLAYAN KİT (NUCLEIC ACID READY)
SARS COV2 İÇİN ÖRNEK ALMA VE TAŞIMA KİTİ

Katalog No: VTM066 – VTM066-2

Kullanım Yönergesi

In vitro kullanım içindir

Kullanım amacı:

Diagno VTM-X®, nükleik asit çoğaltma yöntemleri ile DNA veya RNA' sını çoğaltılacak hücrelerin, klinik örneklerden veya çevreden alınması ve uygun bir ortamda laboratuvara taşınması ve nükleik asitlerinin açığa çıkartılarak çoğaltma yöntemleri için hazır hale getirilmesi 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-X®** bu amaçla hazırlanmış örnek alma ve taşıma kitidir. Laboratuvarlar genellikle nükleik asit çoğaltma testlerinden önce nükleik asitlerin izolasyonu için ekstraksiyon kitleri kullanır. Bir çok çalışmada, organizmaları basitçe parçalamanın ve nükleik asitlerini açığa çıkarmanın, daha fazla saflaştırma gerekmeden nükleik asit amplifikasyonu için yeterli olduğu gösterilmiştir.¹⁻⁷ **Diagno VTM-X®**, nükleik asitleri serbest bırakır ve onları nükleik asit amplifikasyon testleri için hazır hale getirir. **Diagno VTM-X®** 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. Örnek taşıma çözeltisine konunca hücreler ve mikroorganizmalar dakikalar içinde parçalanacak, nükleik asitler serbest kalacak ve PZT gibi nükleik asit çoğaltma yöntemleri ile çoğaltılmaya hazır hale gelecektir. **Diagno VTM-X®** çözeltisinde bulunan nükleaz inhibitörleri, nükleik asitlerin parçalanmalarını engellemektedir. Diğer birçok taşıma ortamı virüsleri etkisiz hale getirmeyebilir, taşıma ve işleme sırasında potansiyel bir enfeksiyon riski ortaya çıkarır. **Diagno VTM-X®** in taşıma ortamında bulunan çözücü, SARS-CoV-2'yi parçalayarak virüsü etkisiz hale getirir.³⁻⁴ Bu nedenle, **Diagno VTM-X®**, SARS-CoV-2 enfeksiyon riskini ortadan kaldırır.

Yöntemin esası:

Diagno VTM-X®, örneklerin kolay toplanmasını ve uygun şekilde taşınmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Taşıma ortamı, nükleik asitlerin korunması için uygun olan pH 8.0' e ayarlanmıştır. Örnekler, serbest nükleik asitleri parçalayan ve nükleik asit çoğaltmasını önleyen nükleazlar (DNaz ve RNaz) içerebilir. Bu enzimlerin işlevsel olabilmesi için ko-faktör olarak Mg ++ gerekmektedir. **Diagno VTM-X®**, Mg++ iyonlarını güçlü bir şekilde bağlayan ve böylece nükleazları inhibe eden ve nükleik asitleri koruyan bir kimyasal içerir.⁵ Ayrıca, lizis sağlayan maddeler nükleik asitlerin serbest kalmasını sağlarlar.

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 aygıtlar ve teknikler gerektirir. Bu teknikleri uygulayan kişilerin bu alanda özel eğitim almış olmaları gereklidir. Örnek hazırlama biyolojik güvenlik kabini içinde 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 kabini içinde 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-X®** i 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. Laboratuvar da örneği vorteksle çalkalayınız. Sıvıdan örnek alıp nükleik asit izolasyonu için ya da doğrudan nükleik asit çoğaltma için kullanınız.

Zamanın kısıtlı olduğu durumlar:

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

Kalite kontrol:

Kalite kontrol amacı ile **Diagno VTM-X®** 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 nükleik asit bulunduğu da 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- Kocagöz T., E. Yılmaz, Ş. Özkara, S. Kocagöz, M. Hayran, M. Sachedeva, H. F. Chambers. Detection of *Mycobacterium tuberculosis* in Sputum Samples by Polymerase Chain Reaction Using a Simplified Procedure. J Clin Microbiol. 31(6):1435-1438, 1993.
- 3- 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
- 4- 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
- 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- Merindol et al. SARS-CoV-2 detection by direct rRT-PCR without RNA extraction. J Clin Virology. 2020;128:104423.
- 7- Fukumoto T. et al. Efficacy of a novel SARS-CoV-2 detection kit without RNA extraction and purification. Int J Infect Dis. 2020;98:16-17

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: VTM066 (Tek çubuk) VTM066-2 (Çift çubuk)

