



TiBO

İNÖVATİF BİYOTEKNOLOJİ ORGANİZASYONU

DECOMICS

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

Katalog No:DEC010-011

Kullanım Yönergesi

Canlı Dışında Kullanım İçindir

Ürünün İsmi:

DECOMICS

Kullanım Amacı:

DECOMICS 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:

DECOMICS, santrifüj gereksinimini ortadan kaldıran, örneklerin kolayca ve güvenli bir şekilde dekontaminasyon ve konsantrasyonunu sağlayan yeni bir yöntem ve bunun uygulanmasını sağlayan bir kitir. 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. **DECOMICS**, 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 **DECOMICS** ile bu süre 23 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:

DECOMICS 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 Bilimsel Temeli:

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 konsantr edilmesi gerekir.³ **DECOMICS** teki 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 konsantr olurlar. Boncuklar çalkalama sırasında örneğin homojenizasyonunu da kolaylaştırır.

İçerik:

DEC010

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

DEC011

Toplam 30 örnek için yeterli malzeme bulunmaktadır. Her örnek için:

Örnek Kabı: Örnek işleme kabı

Dekontaminasyon Çözeltisi: 10 mL dekontaminasyon çözeltisi

Emici Boncuklar: Poşette emici boncuklar

Nötralizasyon Çözeltisi: 4,5 mL nötralizasyon çözeltisi

Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Uyarılar:

- Canlı dışında (in vitro) kullanım içindir.
- Mikobakterilerin tanısında kullanılan laboratuvar yöntemleri, laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların önlenmesi açısından özel

önlemler gerektirir. Örnek işleme, düzey II biyogüvenlik odacığında gerçekleştirilmelidir. Bu işlemleri gerçekleştirecek kişiler özel eğitim almış olmalıdır.

- Laboratuvar enfeksiyonu olasılığını en aza indirecek şekilde 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 kapta 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 düzey II biyogüvenlik odacığında 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 **DECOMICS** 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 örnek işleme kabına konulur.
- Kırmızı dekontaminasyon çözeltisinin tamamı örnek kabına boşaltılır.
- Örnek kabı el veya vorteks yardımı ile çalkalanarak, örnek homojen hale getirilir.
- 15 dakika beklenir.
- Tüp içerisinde bulunan nötralizasyon çözeltisi, örnek kabının kapağı açılarak içerisine dökülür. Emici boncukların bulunduğu paket açılır tamamı örneğin içerisine dökülür. Örnek kabının kapağı boncukların dışarı sıçrama olasılığına karşı hemen kapatılır. El ya da vorteks yardımı ile çalkalanır.
- 9 dakika beklenir. Çırtırtı sesleri sona ermeden kutu açılmamalıdır.
- Bu süre zarfında sıvının büyük bir kısmı boncuklar tarafından emilecek ve numune yoğunlaşacaktır. Sıvının rengi önce pembeden sarıya daha sonra nötral pH' ı gösteren pembe-turuncuya dönecektir.
- 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 baget yardımı ile alınarak kültür tüplerine ekim yapılır,



TiBO

İNOVATİF BİYOTEKNOLOJİ ORGANİZASYONU

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.

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 Kontrol:

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 Kısıtlamaları:

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

Yöntemin Kısıtlı Yanları:

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. , **DECOMICS**, 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:

İnovatif Biyoteknoloji Organizasyonu Tic. Ltd. Şti.

Ahmet Yesevi Mah. Kerem Sok.

No:9/1-7

Pendik 34903

İSTANBUL, TÜRKİYE

Katalog Numarası:

DEC010-011

