

cobas[®] Microbial Inactivation Solution

För *in vitro*-diagnostisk användning

cobas[®] Microbial Inactivation Solution (MIS)

P/N: 08185476001

Innehållsförteckning

Avsedd användning	3
Reagens och material	4
cobas® Microbial Inactivation Solution	4
Förvaring och hantering av reagens.....	5
Försiktighetsåtgärder och information om hantering	6
Varningar och säkerhetsåtgärder	6
Reagenshantering	6
God laboratoriesed	6
Provtyp, transport och förvaring	7
Bruksanvisning	8
Anmärkningar om testet.....	8
Testets begränsningar	8
Egenskapsutvärdering	8
Provinaktivering.....	8
Ytterligare information.....	9
Symboler	9
Teknisk support.....	10
Tillverkare och distributör	10
Varumärken och patent	10
Copyright.....	10
Referenser	11
Revidering av dokumentet.....	12

Avsedd användning

cobas® Microbial Inactivation Solution (MIS) är avsett för användning för preanalytisk beredning av prover med rent slem samt nedbrutna och dekontaminerade (N-acetyl-L-cystein/NaOH [NALC-NaOH]-behandlade) slemprover och sedimentprover från bronkoalveolärt lavage (BAL) innan testning med **cobas®** MTB, **cobas®** MAI och **cobas®** MTB-RIF/INH på **cobas®** 5800/6800/8800 Systems.

MIS är dessutom avsett för användning för preanalytisk beredning av nasofaryngeala pinnprover innan testning med **cobas®** Respiratory flex för användning på **cobas®** 5800/6800/8800 Systems.

Analysspecifika anvisningar finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Reagens och material

cobas® Microbial Inactivation Solution

Förvara MIS i den temperatur som anges i Tabell 1.

Tabell 1 cobas® Microbial Inactivation Solution

cobas® Microbial Inactivation Solution			
Förvaras i 2–8 °C (P/N 08185476001)			
Kitkomponenter	Reagensingredienser	Kvantitet per kit	Säkerhetssymbol och varning*
cobas® Microbial Inactivation Solution	Trisbuffert, 60 % (v/v) isopropanol**, 1 % (w/v) tymol**, 18,9 % (w/v) guanidiniumthiocyanat**, 1,4 % (w/v) tris(2-karboxietyl)-fosfin- hydroklorid**, 0,4 % (w/v) Tween 20	480 ml (16 × 30 ml)	 FARA H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. EUH071: Frätande på luftvägarna. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P305 + P351 + P338 + P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P370 + P378: Vid brand: Släck med torr sand, torra kemikalier eller alkoholresistent skum. 67-63-0 Propan-2-ol 593-84-0 Guanidintiocyanat 51805-45-9 Tris(2-karboxietyl)-fosfin-hydroklorid 89-83-8 Tymol

* Produktsäkerhetsmärkningen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

** Farlig substans eller blandning.

Information om material och förbrukningsartiklar som krävs för preanalytisk provbearbetning med MIS finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Förvaring och hantering av reagens

Oöppnat är MIS hållbart till angivet utgångsdatum. I öppnad förpackning är reagenset hållbart i 30 dagar om det förvaras i 2–8 °C inklusive sammanlagt 5 timmar i 15–30 °C (rumstemperatur), dock längst till det utgångsdatum som anges i Tabell 2.

Tabell 2 Villkor för hållbarhet för cobas® Microbial Inactivation Solution

Reagens	Utgångsdatum för kitet	Hållbarhet i öppnat kit	Hållbarhet vid 15–30 °C (rumstemperatur)
MIS	Datomet har inte passerats	30 dagar från första användning	Max 5 timmar

Försiktighetsåtgärder och information om hantering

Varningar och säkerhetsåtgärder

Liksom för alla testmetoder är det mycket viktigt att använda god laboratoriesed för korrekt testprestanda. Var noga med att hålla reagens och prover rena.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Säkerhetsdatablad (SDS) erhålls på begäran från Roche kundsupport.
- Alla patientprover ska betraktas som potentiellt smittbärande. Därför ska alla biologiska prover hanteras som smittbärande i enlighet med säkra laboratorierutiner och relevant riskbedömning som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, i CLSI-dokumentet M29-A4 och i Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual från WHO.^{1,2,3} Endast personal som har erfarenhet av att hantera smittbärande material får utföra denna procedur.
- Samtlig personal ska använda personlig skyddsutrustning inklusive laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon i enlighet med de säkerhetsprocedurer och rutiner för arbete med kemikalier och biologiska prover som gäller på arbetsplatsen.
- Förvätskning av prover och mykobakteriell inaktivering av MIS ska utföras i enlighet med lokala riktlinjer och regler på arbetsplatsen samt baseras på en relevant riskbedömning.³
- Vid spill av prover i MIS (som innehåller guanidintiocyanat) ska du se till att det inte kommer i kontakt med desinficeringsmedel som innehåller natriumhypoklorit, till exempel blekmedel. Denna blandning kan bilda en mycket giftig gas.
- Om spill av prover i MIS inträffar ska du rengöra med 70-procentig alkohol.
- MIS är ljuskänsligt och levereras i ljusskyddade flaskor. MIS måste förvaras upprätt.
- Använd inte MIS-kit efter utgångsdatum.
- Använd inte MIS-kit om du upptäcker läckage eller vätska eller om komponenter är synligt skadade.
- Informera berörd lokal myndighet om eventuella allvarliga incidenter som inträffar när du använder den här produkten.

Reagenshantering

- Kontrollera behållaren som innehåller MIS-flaskan före användning och försäkra dig om att det inte finns tecken på läckage. Använd inte material för preanalytisk provberedning om det finns tecken på läckage.
- MIS innehåller guanidintiocyanat, en potentiellt farlig kemikalie. Undvik att reagens kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten vid eventuell kontakt. Brännskador kan annars uppstå.
- Låt inte MIS, som innehåller guanidintiocyanat, komma i kontakt med natriumhypokloritlösning (blekmedel). Denna blandning kan bilda en mycket giftig gas.
- Kassera allt material som har kommit i kontakt med prover och MIS enligt gällande nationella, regionala och lokala föreskrifter.

God laboratoriesed

- Pipettera inte med munnen.
- Ät, drick eller rök inte i laboratoriet.

Provtyp, transport och förvaring

Provtyp

Prover med rent slem och NALC-NaOH-behandlade slem- och BAL-sedimentprover kan bearbetas med MIS innan testning med cobas® MTB, cobas® MAI och cobas® MTB-RIF/INH på cobas® 5800/6800/8800 Systems.

Innan körning av cobas® Respiratory flex på cobas® 5800/6800/8800 Systems ska nasofaryngeala prover uppsamlade i UTM-RT® eller BD™ Universal Viral Transport (UVT) eller motsvarande spädas i MIS.

Transport och förvaring av prover

Prover med rent slem kan förvaras och/eller transporteras i upp till 3 dagar vid 2 °C till 35 °C, följt av upp till 7 dagar vid 2 °C till 8 °C innan förvätskning och inaktivering med MIS. Vid längre förvaring av prover med rent slem som inte behandlats med MIS rekommenderas temperaturer på ≤ -20 °C.

NALC-NaOH-behandlade slem- och BAL-sedimentprover kan förvaras i upp till 7 dagar vid 2 °C till 8 °C innan aktivering med MIS. Vid längre förvaring av slem- och BAL-sedimentprover som inte behandlats med MIS kan de förvaras frusna i temperaturer ≤ -20 °C i upp till 9 månader inklusive två frys/tiningscykler.

Information om provtransport och förvaringsvillkor för nasofaryngeala pinnprover som krävs för preanalytisk probearbetning med MIS finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Om prover ska transporteras ska de förpackas och etiketteras i enlighet med nationella och/eller internationella föreskrifter för transport av smittbärande prover och etiologiska agens.

Förvaring av inaktiverade prover

Prover med rent slem och NALC-NaOH-behandlade slem- och BAL-sedimentprover som behandlats med MIS (inaktiverat) kan förvaras i upp till 12 timmar vid 15 °C till 35 °C, följt av upp till 7 dagar vid 2 °C till 8 °C och 30 dagar vid ≤ -20 °C inklusive två frys/tiningscykler innan bearbetning på cobas® 5800/6800/8800 Systems.

Information om förvaringsvillkor för nasofaryngeala pinnprover utspädda i MIS finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Obs! MIS-behandlade prover fryser eventuellt inte på grund av hög halt av isopropanol.

Bruksanvisning

Information om bearbetning av prover med obehandlad sputum och/eller NALC-NaOH-behandlade sputum- och BAL-sedimentprover eller nasofaryngeala pinnprover finns i den testspecifika bruksanvisningen.

Anmärkningar om testet

- Vänd MIS-flaskorna två till fyra gånger innan användning.
- Förslut MIS-flaskorna omedelbart efter användning.

Testets begränsningar

För att den mykobakteriella inaktiveringen ska lyckas måste de procedurer som beskrivs i den testspecifika bruksanvisningen följas samt blandning av provet med MIS slutföras korrekt. Preanalytisk behandling av patientprover med MIS minskar risken för mykobakteriell infektion men tar inte bort den fullständigt. cobas® Microbial Inactivation Solution har endast validerats för användning för preanalytisk beredning av prover med rent slem samt nedbrutna och dekontaminerade (N-acetyl-L-cystein/NaOH [NALC-NaOH]-behandlade) slemprover och sedimentprover från bronkoalveolärt lavage (BAL) innan testning med cobas® MTB, cobas® MAI och cobas® MTB-RIF/INH på cobas® 5800/6800/8800 Systems.

Egenskapsutvärdering

Provinaktivering

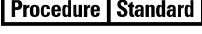
Den minskade risken för mykobakteriell infektion genom att behandla prover med MIS utvärderades genom att använda högpositiva odlingar av två MTB-komplexstammar (MTB CDC268 och MTB H37) vid tre olika platser och med tre olika MIS-reagensloter. För varje tillstånd behandlades fem odlingsalikvoter med koncentrationsnivåer upp till 5×10^7 CFU/ml med MIS i ett 1:2-förhållande i 60 minuter vid rumstemperatur. Proverna centrifugerades sedan i 15 minuter vid $3\,000 \times g$, tvättades två gånger med steril PBS och resuspenderades sedan i 0,5 ml steril PBS. Hela det inaktiverade provet inokulerades och testades på två platser avseende tillväxt med systemet BACTEC™ MGIT™ 320 för mykobakteriell detektion (Becton Dickinson). På en tredje plats testades MTB-livsdugligheten på fast Löwenstein-Jensen-medium (LJ). Inga av de inaktiverade proverna visade tillväxt av bakterier i *M. tuberculosis*-komplexet i slutet av inkubationsperioden på 56 dagar.

Ytterligare information

Symboler

Följande symboler används vid märkning av diagnostiska produkter från Roche.

Tabell 3 Symboler som används vid märkning av diagnostiska produkter från Roche

 Age/DOB	Ålder eller födelsedatum		Produkt ej avsedd för patientnära testning	 QS IU/PCR	QS IU per PCR-reaktion, använd antalet internationella enheter (IU) för QS per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.
 SW	Stödprogramvara		Produkt ej avsedd för självtestning		
 Assigned Range [copies/mL]	Tilldelat intervall (kopior/ml)		Distributör (Obs! Det tillämpliga landet/regionen kan vara betecknat nedanför symbolen.)	 SN	Serienummer
 Assigned Range [IU/mL]	Tilldelat intervall (IU/ml)		Får ej återanvändas	 Site	Plats
 EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Kvinna	 Procedure Standard	Standardprocedur
 BARCODE	Streckkodsdatablad		Endast för IVD-egenskapsutvärdering	 STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
 LOT	Lotnummer	 GTIN	GTIN-nummer		Förvaras mörkt
	Biologisk risk		Importör		Temperaturgräns
 REF	Katalognummer	 IVD	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 TDF	Testdefinitionsfil
	CE-märkning om överensstämmelse: den här enheten uppfyller alla tillämpliga krav för CE-märkning av en medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 LLR	Lägre gräns för tilldelat intervall		Denna sida upp
 Collect Date	Provtagningsdatum		Man	 Procedure UltraSensitive	Ultrasensitiv procedur
	Se bruksanvisningen		Tillverkare	 UDI	Unikt enhets-ID
	Innehåller tillräckligt med reagens för <n> analyser	 CONTROL -	Negativ kontroll	 ULR	Övre gräns för tilldelat intervall
 CONTENT	Utrustningen innehåller		Icke-steril	 Urine Fill Line	Urinfyllnadsnivå
 CONTROL	Kontroll		Patientens namn	 Rx Only	Endast USA: Särskilda nationella regler kan gälla för försäljning av den här enheten.
	Tillverkningsdatum		Patientnummer		Utgångsdatum
	Produkt för patientnära testning		Öppna här		
	Produkt för självtestning	 CONTROL +	Positiv kontroll		
		 QS copies / PCR	QS-kopior per PCR-reaktion, använd antalet QS-kopior per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.		

Teknisk support

Om du behöver teknisk support kontaktar du Roche kundsupport via:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Tillverkare och distributör



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
+49-621-7590
www.roche.com

Tillverkad i Tyskland

Distributed by Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457, USA

Varumärken och patent

Se <https://www.diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4; Wayne, PA; CLSI, 2014.
3. World Health Organization. Tuberculosis laboratory biosafety manual. Geneva, Switzerland; WHO, 2012.

Revidering av dokumentet

Information om revidering av dokumentet	
Doc Rev. 1.0 09/2022	Första publicering.
Doc Rev. 2.0 08/2023	Uppdatering av avsnittet "Provtyp, transport och förvaring", underavsnitt "Förvaring av inaktiverade prover": Korrigering av lagringstid från 8 till 12 timmar.
Doc Rev. 3.0 06/2024	Avsnitten "Avsedd användning", "Provtyp, transport och förvaring" och "Bruksanvisning" har uppdaterats eftersom protokollet cobas ® Respiratory flex har inkluderats.