

cobas[®] Microbial Inactivation Solution

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

cobas[®] Microbial Inactivation Solution (MIS)

P/N: 08185476001

Spis treści

Przeznaczenie.....	3
Odczynniki i materiały.....	4
cobas® Microbial Inactivation Solution	4
Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników	5
Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania.....	6
Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
Użytkowanie odczynników	6
Dobra praktyka laboratoryjna.....	6
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	7
Instrukcja użytkowania.....	8
Uwagi proceduralne.....	8
Ograniczenia metody	8
Ocena wiarygodności.....	8
Inaktywacja próbek.....	8
Dodatkowe informacje.....	9
Oznaczenia	9
Pomoc techniczna	10
Wytwórca i dystrybutor	10
Znaki towarowe i patenty.....	10
Prawo autorskie.....	10
Piśmiennictwo	11
Wersja dokumentu.....	12

Przeznaczenie

cobas® Microbial Inactivation Solution (MIS) służy do przedanalitycznego przygotowania próbek surowej płwociny oraz przetrawionych i odkażonych (poddanych działaniu N-acetylo-L-cysteiny/NaOH [NALC-NaOH]) płwociny i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) przed badaniem testami **cobas®** MTB, **cobas®** MAI i **cobas®** MTB-RIF/INH w systemach **cobas®** 5800/6800/8800. Określone deklaracje dotyczące próbek, patrz właściwa dla badania instrukcja użycia.

Odczynniki i materiały

cobas® Microbial Inactivation Solution

Przechowywać MIS w odpowiedniej temperaturze wskazanej w Tabela 1.

Tabela 1 cobas® Microbial Inactivation Solution

cobas® Microbial Inactivation Solution			
Przechowywać w temperaturze 2–8°C (P/N 08185476001)			
Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie*
cobas® Microbial Inactivation Solution	Bufor Tris, 60% (udział objętościowy) izopropanol**, 1% (udział wagowo-obj.) tymol**, 18,9% (udział wagowo-obj.) tiocyjanian guanidyny**, 1,4% (udział wagowo-obj.) chlorowodorek tris (2-karboksyetylo)fosfiny**, 0,4% (udział wagowo-obj.) Tween 20	480 ml (16 × 30 ml)	 NIEBEZPIECZEŃSTWO H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą skażoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P305 + P351 + P338 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P370 + P378: W przypadku pożaru: użyć suchego piasku, proszku chemicznego lub środka pianotwórczego odpornego na działanie alkoholu do gaszenia. 67-63-0 Propan-2-ol 593-84-0 Tiocyjanian guanidyny 51805-45-9 Kwas propionowy, chlorowodorek tris(2-karboksyetylo)fosfiny 89-83-8 Tymol

* Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

** Substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Dokładne informacje dotyczące materiałów i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do przedanalizy próbek w MIS podano w instrukcji użytkowania danego testu.

Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników

MIS w zamkniętym opakowaniu zachowuje stabilność do upływu wskazanej daty ważności. Po otwarciu odczynnik ten pozostaje stabilny przez 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8°C włączając w to łączne 5 godzin w temperaturze 15–30°C (temperatura pokojowa) lub do upływu terminu ważności, zależy co nastąpi wcześniej zgodnie z opisem w Tabeli 2.

Tabela 2 cobas® Microbial Inactivation Solution: warunki dotyczące daty ważności

Odczynnik	Data ważności zestawu	Stabilność otwartego zestawu	Stabilność w temp. 15–30°C (temperatura pokojowa)
MIS	Nieprzekroczona	30 dni od pierwszego użycia	Maks. 5 godzin

Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jak w przypadku każdej procedury badawczej dla prawidłowego przeprowadzenia badania kluczowe znaczenie ma zachowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Należy zachować ostrożność, używając odczynników i próbek, aby zapobiec ich skażeniu.

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.
- Karty charakterystyki są dostępne na żądanie w lokalnym przedstawicielstwie firmy Roche.
- Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Dlatego ze wszystkimi próbkami biologicznymi należy obchodzić się tak jak z materiałem zakaźnym, stosując procedury dobrej praktyki laboratoryjnej i odpowiednią ocenę ryzyka, takie jak określono w dokumentach Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CLSI Document M29-A4 oraz Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual wydanym przez WHO.^{1,2,3} Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel biegły w pracy z materiałami zakaźnymi.
- Cały personel winien nosić osobisty sprzęt ochronny, w tym fartuchy laboratoryjne, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu i dróg oddechowych zgodnie z praktykami i procedurami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji, a ponadto przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w tej instytucji podczas pracy z chemikaliami i próbkami biologicznymi.
- Upłynnianie próbek oraz inaktywację prątków przez MIS należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi lub przepisami miejscowymi i obowiązującymi w danej instytucji oraz w oparciu o stosowną ocenę ryzyka.³
- W przypadku rozlania próbek w odczynniku MIS (który zawiera tiocyjanian guanidyny) nie wolno dopuścić, aby zetknął się ze środkami dezynfekującymi zawierającymi podchloryn sodu, takimi jak wybielacz. Połączenie to może skutkować wytworzeniem silnie trującego gazu.
- W przypadku rozlania próbek w odczynniku MIS wyczyścić skażone miejsce alkoholem 70%.
- Odczynnik MIS jest wrażliwy na światło i wysyłany w butelkach chroniących przed światłem. MIS przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie wolno używać zestawów MIS po upływie daty ważności.
- Nie wolno używać zestawów MIS w przypadku stwierdzenia wycieków, cieczy lub widocznego uszkodzenia elementów.
- Należy poinformować lokalny właściwy organ o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego wyrobu.

Użytkowanie odczynników

- Przed użyciem należy ocenić wzrokowo każdą butelkę lub pojemnik MIS, aby upewnić się, że nie ma żadnych oznak wycieku. W razie wystąpienia wycieku nie wolno używać tego materiału do przedanalizycznego przetwarzania próbek.
- MIS zawiera tiocyjanian guanidyny, potencjalnie niebezpieczną substancję chemiczną. Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, natychmiast spłukać dużą ilością wody; w przeciwnym razie mogą powstać oparzenia.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu odczynnika MIS zawierającego tiocyjanian guanidyny z roztworem podchlorynu sodu (wybielaczem). Połączenie to może skutkować wytworzeniem silnie trującego gazu.
- Wszystkie materiały, które przypadkowo weszły w kontakt z próbkami i MIS, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Dobra praktyka laboratoryjna

- Nie należy pipetować za pomocą ust.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu w obszarach roboczych.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Typ próbki

Surową płwocinę, płwocinę oraz próbki popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) poddane działaniu NALC-NaOH można przetwarzać za pomocą odczynnika MIS przed badaniem testami cobas® MTB, cobas® MAI i cobas® MTB-RIF/INH w systemach cobas® 5800/6800/8800.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki surowej płwociny można przechowywać i/lub transportować przez maks. 3 dni w temperaturze od 2°C do 35°C, a następnie przez maks. 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C przed upłynnieniem i inaktywacją próbki w MIS. W celu długoterminowego przechowywania próbek surowej płwociny niepoddanej działaniu MIS zaleca się stosować temperatury $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Próbki płwociny i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) poddane działaniu NALC-NaOH można przechowywać przez maks. 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C przed inaktywacją próbki w MIS. W celu długoterminowego przechowywania próbek płwociny MIS i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) niepoddanych działaniu odczynników próbki można przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez maks. 9 miesięcy, wliczając dwa cykle zamrażania/rozmarzania.

Jeśli próbki mają być przesyłane, należy je opakować i oznaczyć zgodnie z odpowiednimi krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek i czynników zakaźnych.

Przechowywanie próbek inaktywowanych

Próbki surowej płwociny i płwociny oraz popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) poddanych działaniu NALC-NaOH poddane działaniu MIS (inaktywowane) można przechowywać przez maks. 12 godzin w temperaturze od 15°C do 35°C, a następnie przez maks. 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 30 dni w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$, wliczając dwa cykle zamrażania/rozmarzania przed przetwarzaniem w systemach cobas® 5800/6800/8800.

Uwaga: próbki poddane działaniu MIS mogą się nie zamrażać ze względu na wysoką zawartość izopropanolu.

Instrukcja użytkowania

Dokładne informacje dot. przetwarzania próbek surowej płwociny i/lub próbek płwociny i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) poddanych działaniu NALC-NaOH podano w instrukcji użytkowania danego testu.

Uwagi proceduralne

- Przed użyciem odwrócić butelki z MIS od dwóch do czterech razy.
- Zamykać butelki z MIS natychmiast po użyciu.

Ograniczenia metody

Skuteczna inaktywacja prątków zależy od przestrzegania procedur podanych w instrukcji użytkowania danego testu oraz od całkowitego wymieszania danej próbki z MIS. Przedanalityczna obróbka próbek pacjentów za pomocą MIS zmniejsza ryzyko zakażenia prątkami, ale może nie wykluczyć go całkowicie. cobas® Microbial Inactivation Solution został zatwierdzony tylko do przedanalitycznego przygotowania próbek surowej płwociny oraz przetrawionej i odkażonej płwociny i popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) (poddanych działaniu N-acetylo-L-cysteiny/NaOH [NALC-NaOH]) przed badaniem testami cobas® MTB, cobas® MAI i cobas® MTB-RIF/INH w systemach cobas® 5800/6800/8800.

Ocena wiarygodności

Inaktywacja próbek

Zmniejszenie ryzyka zakażenia prątkami w drodze poddania próbek działaniu MIS oceniano przy użyciu wysoko dodatnich hodowli dwóch szczepów kompleksu MTB (MTB CDC268 i MTB H37) w trzech różnych ośrodkach i przy zastosowaniu trzech różnych partii odczynnika MIS. Dla każdego warunku pięć alikwotów hodowli o stężeniu do 5×10^7 CFU/mL poddano działaniu odczynnika MIS w stosunku 1:2 przez 60 minut w temperaturze pokojowej. Następnie próbki poddano odwirowaniu przez 15 minut przy $3000 \times g$, dwukrotnie przemyto jałowym PBS, a na końcu zawieszono ponownie w 0,5 ml jałowego PBS. W dwóch ośrodkach całą inaktywowaną próbkę inokulowano i zbadano pod kątem wzrostu z zastosowaniem BACTEC™ MGIT™ 320 Mycobacterial Detection System (Becton Dickinson). W trzecim ośrodku zbadano żywotność MTB na stałym podłożu Löwensteina-Jensena (LJ). W żadnej z inaktywowanych próbek nie stwierdzono wzrostu bakterii kompleksu *M. tuberculosis* pod koniec 56-dniowego okresu inkubacji.

Dodatkowe informacje

Oznaczenia

Na etykietach produktów diagnostycznych Roche stosuje się następujące oznaczenia.

Tabela 3 Oznaczenia stosowane na etykietach produktów diagnostycznych Roche

 Wiek lub data urodzenia	 Wyrób nieprzeznaczony do testów przy pacjencie	 IU QS na reakcję PCR, użyć jednostek międzynarodowych (IU) QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.
 Oprogramowanie pomocnicze	 Wyrób nieprzeznaczony do samodzielnego testowania	
 Przypisany zakres (kopie/ml)	 Dystrybutor (Uwaga: pod symbolem może być wskazany właściwy kraj/region.)	 Numer seryjny
 Przypisany zakres (IU/ml)	 Nie używać powtórnie	 Ośrodek
 Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Kobieta	 Procedura standardowa
 Arkusz kodów kreskowych	 Wyłącznie do oceny działania w badaniach IVD	 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Kod partii	 Numer globalny jednostki handlowej	 Przechowywać z dala od światła
 Zagrożenie biologiczne	 Importer	 Przestrzegać zakresu temperatury
 Numer katalogowy	 Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Plik definicji testów
 Oznaczenie zgodności CE – wyrób ten jest zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi oznaczenia CE dla wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Dolna granica przypisanego zakresu	 Tą stroną do góry
 Data pobrania	 Mężczyzna	 Procedura ultraczuła
 Sprawdź w instrukcji użytkowania	 Wytwórca	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
 Zawartość wystarczająca na <n> testów	 Kontrola ujemna	 Górna granica przypisanego zakresu
 Zawartość zestawu	 Wyrób niejałowy	 Linia napełniania moczem
 Próba kontrolna	 Nazwisko pacjenta	 Tylko Stany Zjednoczone: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie takiego lekarza.
 Data produkcji	 Numer pacjenta	
 Wyrób do testów przy pacjencie	 Rozerwać tutaj	 Termin przydatności
 Wyrób do samodzielnego testowania	 Kontrola dodatnia	
	 Kopie QS na reakcję PCR, użyć kopii QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.	

Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Wytwórca i dystrybutor



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

Wyprodukowano w Niemczech

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

Znaki towarowe i patenty

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

Prawo autorskie

©2023 Roche Molecular Systems, Inc.



Piśmiennictwo

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.

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 1.0 09/2022	Pierwsza publikacja.
Doc Rev. 2.0 08/2023	Aktualizacja sekcji „Pobieranie, transport i przechowywanie próbek”, podsekcji „Przechowywanie próbek inaktywowanych”: Korekta przedziału czasowego przechowywania z 8 do 12 godzin.