

**ISTRUZIONI PER L'USO****SPUTAFLUID****1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Sputafluid è una soluzione fluidificante dell'espettorato che favorisce l'isolamento dei microorganismi responsabili delle patologie polmonari.

2 - COMPOSIZIONE**CONTENUTO DELLA FIALA**

Ditiotreitolo in tampone fosfato 100 mg

Il ditiotreitolo (DTT) e il tampone fosfato in quantità precise sono liofilizzati e forniti in flaconi etichettati singolarmente. Ogni fiala è sufficiente per ottenere 100 mL di prodotto finale.

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

La diagnosi e la gestione delle malattie polmonari croniche sono migliorate con l'avvento degli agenti fluidificanti dell'espettorato. In passato sono stati utilizzati ioduri e sali di sodio per aiutare a fluidificare le dense secrezioni broncopolmonari comunemente associate a questa malattia, ma con un successo limitato.¹ Un contributo significativo è stato dato da Sheffner nel 1963, quando dimostrò che i gruppi sulfidrilici reattivi della n-acetilcisteina avevano una attività mucolitica.² In seguito, Cleland ha dimostrato che il composto sulfidrilico ditiotreitolo (DTT) è un reagente superiore per la riduzione specifica e totale dei legami disolfuro delle mucoproteine.³ Il DTT, come agente fluidificante, viene utilizzato di routine nella digestione dell'espettorato prima della preparazione di strisci e colture, poiché non influisce sulla morfologia, sulla crescita degli agenti patogeni presenti nell'espettorato.⁴

4 - METODO DI PREPARAZIONE

Ricostituire il contenuto di un flacone di Sputafluid, con 10 mL di acqua distillata sterile con le precauzioni dell'asepsi. Dopo aver chiuso il flacone, agitare delicatamente per una solubilizzazione completa del liofilo. La soluzione risultante deve essere limpida e priva di materiale particolato. Aggiungere il contenuto della fiala ad un volume di acqua distillata sterile fino ad un volume finale di 100 mL.

5 - CARATTERISTICHE FISICHE

| | |
|-------------------------|--|
| Aspetto della liofila | pastiglia compatta, bianca |
| Aspetto della soluzione | limpida, incolore, priva di materiale in sospensione |
| pH finale a 20-25 °C | 7.0 ± 0,1 |

6 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONI

| Prodotto | Tipo | REF | Confezione |
|------------|-----------------------------------|--------|---|
| Sputafluid | Agente fluidificante liofilizzato | 224001 | 4 flaconi, ciascuno per 100 mL di soluzione fluidificante |

7 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, provette da centrifuga, termostato e strumentazione di laboratorio, NaOH 1%, terreni di coltura.

8 - CAMPIONI

Espettorato dalle vie respiratorie inferiori (bronchi, polmoni).

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

1. In una provetta da centrifuga, aggiungere al campione di espettorato un ugual volume di Sputafluid diluito preparato come sopra descritto.

2. Vortexare l'espettorato per 30 secondi.

3. Lasciare la miscela a temperatura ambiente per 15 minuti.

Un tempo prolungato di esposizione a temperatura ambiente della soluzione non inibisce la crescita della flora presente nel campione.

Per organismi predominanti

1. Centrifugare la miscela per 5 minuti a 1500 rpm per far sedimentare le cellule.

2. Eliminare il supernatante e risospingere il sedimento in una piccola quantità di Sputafluid. La quantità di diluente usato dipende dal volume del sedimento e dalla concentrazione finale che si vuole ottenere. Per la conta delle colonie è consigliata una diluizione 1:100 con un inoculo di 0.01mL. Per una conta batterica più accurata sono necessarie diluizioni seriali.

Per Bacilli acido-resistenti:

1. Decontaminare il campione sospendendo il sedimento in 5-10 mL di NaOH all'1% (è richiesta un'accurata agitazione nel primo minuto).

2. Centrifugare la sospensione per 15 minuti a 3000 rpm ed eliminare il surnatante.

3. Lavare il sedimento per due volte con 10 mL di Sputafluid.

4. Dopo l'ultima centrifugata, risospingere il sedimento in 0,5 mL di Sputafluid.

5. Coltivare su terreni specifici per isolare i bacilli acido-resistenti.

10 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio.

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di Sputafluid sono verificati per l'assenza di attività inibitoria della crescita dei seguenti microrganismi: *H.influenzae* ATCC 10211, *S.pneumoniae* ATCC 6305.

12 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il prodotto qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il prodotto qui descritto è classificato come pericoloso dalle normative vigenti. Prima dell'uso consultare la scheda di sicurezza.





- Durante e dopo l'uso, maneggiare tutti i materiali in modo conforme alle Buone Pratiche di Laboratorio e tenere sempre presente che il materiale in esame deve essere considerato come un potenziale rischio biologico in caso di manipolazione errata.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti quali il reattivo o agenti microbiologici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il prodotto non utilizzato ed i terreni di coltura inoculati con i campioni o con ceppi microbiologici e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

13 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta; non utilizzare oltre questa data. Una volta aperto il flacone e ricostituito il liofilizzato, la soluzione ottenuta deve essere usata immediatamente. Esaminare il prodotto liofilo ed il prodotto ricostituito al momento dell'uso e scartare se vi fossero segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato o altra caratteristica anomala).

14 - BIBLIOGRAFIA

1. Hirsh SR, Zastrow JE, Kory, RC. Sputum liquefying agents: a comparative "in vitro evaluation". J Lab & Clin Med 1969; 74: 346-352.
2. Shah RJ, Dye, WE. Use of dithiothreitol to replace n-acetyl-L-cysteine for routine sputum digestion-decontamination for the culture of mycobacteria Am Rev Respir Dis 1966; 94: 454
3. Cleland WW. Dithiothreitol, a new protective reagent for SH groups. Biochemistry. 1964; 3: 480-482.
4. Reep BR, Kaplan PH, Kaplan, W. The use of n-acetyl-L-cysteine and dithiothreitol to process sputa for mycological and fluorescent antibody examination. Health Lab Sci. 1972; 9: 118-124.

SPUTAFLUID REF 224001

SDS rev 3

Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione

Provoca irritazione cutanea H315 (cat.2)

Provoca grave irritazione oculare H319 (cat.2)

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea

H319 Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

P337+313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P305+351+338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contiene: Na₂HPO₄ / Ditiotretitolo

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

| | | | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|--|------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| REF Numero di catalogo | LOT Numero di lotto | IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> | Fabbricante | Lato superiore | |
| Limiti di temperatura | Contenuto sufficiente per <n> saggi | Consultare le Istruzioni per l'Uso | Utilizzare entro | Fragile maneggiare con cura | Proteggere dalla luce diretta |

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

| Versione | Descrizione delle modifiche | Data |
|-------------|--|---------|
| Revisione 4 | Aggiornamento del contenuto e del layout | 03/2021 |
| Revisione 5 | Inserimento nuovi capitoli, modifiche a: "precauzioni ed avvertenze", "conservazione e validità" | 05/2022 |
| Revisione 6 | Aggiornamento della Scheda di Sicurezza | 10/2023 |

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

