



Muco-sol

Liquid reagent for the liquefaction of sputum samples.

INTENDED PURPOSE

Muco-sol is a liquid reagent for the liquefaction of sputum samples before microbiological testing. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Muco-sol is a reagent containing Dithiothreitol (DTT) as active agent and used for the isolation of pathogenic or saprophytic bacteria and fungi. Dithiothreitol (DTT) is the common name for Cleland's reagent.

KIT CONTENTS

10 glass vials containing Muco-sol solution.

METHOD PRINCIPLE

Dithiothreitol (DTT) is the common name for the Cleland's reagent, which is a reducing agent. Once oxidized, DTT forms a stable six-membered ring with an internal disulfide bond. Sodium chloride and potassium chloride are included to perform the fundamental function of providing the ions necessary for microbial growth in order to maintain adequate osmolarity of the culture medium. Disodium hydrogen phosphate and potassium dihydrogen phosphate are the buffering agents as well as sources of phosphorus and potassium.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: culture media, inoculating loop, quality control organisms, test tubes, sterile physiological solution (saline), Pasteur pipet, sterile distilled water.

REAGENTS

Buffer solution with 1,3% dithiothreitol (DTT).

SPECIMEN

Collect sample in appropriate CE marked leak proof containers and transport to the laboratory. Process each sample using the test procedure.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Collect sample in appropriate CE marked leak proof containers.
2. Aseptically add approximately 5 times the volume of sterile saline and agitate to separate the sputum from adherent saliva. Remove saline with a sterile pipette.
3. Add the contents of 1 vial of Muco-sol solution to a bottle containing 92,5 ml of sterile distilled.
4. Add an equal volume of diluted Muco-sol solution to the washed sputum.
5. Shake well or vortex for 30 seconds.
6. Incubate at 37°C in a water bath (or incubator), shaking frequently, until complete liquefaction.
7. If necessary, repeat two or more time point 2 to 6.
8. Inoculate onto a suitable culture medium.

INTERPRETING RESULTS

Refer to the technical sheet of the culture medium being used.

STORAGE CONDITIONS

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration. Unopened vials are stable for 12 months from date of manufacture. Diluted Muco-sol solution is stable for up to 48 h when stored at 2-8°C.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

A representative sample of all lots of Muco-sol is tested for productivity prior to batch release. The tests are performed comparing the results with samples not exposed to Muco-sol.

Productivity is tested by qualitative technique:

A solution ≤ 10000 CFU/ml for each test organisms is suspended in Muco-sol solution; shaken for 30 seconds and kept 10 minutes at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ (shake at the beginning and at the end of incubation period). Inoculate ≤ 1000 CFU/ml of each Muco-sol solution with strain and incubate at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 16-20h.

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
- *Haemophilus influenzae* ATCC 49766
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Bacteriodes fragilis* ATCC 25285

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Muco-sol was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Some clinical samples are more resistant to liquefaction (see TEST PROCEDURE).

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

Due to nutritional variation, some strains may result in poor growth or fail to grow on used medium.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics center, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Muco-sol	10 x 7,5 ml	81058

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2023-06-15	Document creation

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO



Muco-sol

Reagente liquido per la liquefazione dei campioni di espettorato.

DESTINAZIONE D'USO

Muco-sol è un reagente liquido per la liquefazione dei campioni di espettorato da utilizzare prima dei test microbiologici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici

DESCRIZIONE

Muco-sol è un reagente contenente ditiotreitolo (DTT) come principio attivo utilizzato per l'isolamento di batteri patogeni o saprofitici e funghi. Ditiotreitolo (DTT) è comunemente chiamato anche reagente di Cleland.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

10 provette in vetro con soluzione Muco-sol.

PRINCIPIO DEL METODO

Ditiotreitolo (DTT), comunemente chiamato anche reagente di Cleland, è un agente riducente. In forma ossidata, DTT forma un anello stabile contenente ponti disolfuro. Sodio cloruro e potassio cloruro sono presenti per fornire ioni necessari alla crescita batterica allo scopo di mantenere la corretta osmolarità della soluzione. Disodio idrogeno fosfato e potassio diidrogeno fosfato sono agenti tampone e fonti di fosforo e potassio.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, terreni di coltura, microrganismi per il controllo qualità, soluzione fisiologica sterile (salina), pipetta Pasteur, acqua distillata sterile

REAGENTI

Soluzione tampone con 1,3% di ditiotreitolo (DTT).

CAMPIONI

Raccogliere i campioni in apposito contenitore a tenuta con marchio CE e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Raccogliere i campioni in apposito contenitore a tenuta con marchio CE.
2. In condizioni di asepsi, aggiungere approssimativamente un volume di fisiologica sterile pari a 5 volte quello del campione, agitare per separare l'espettorato dalla saliva. Rimuovere la fisiologica con una pipetta.
3. Aggiungere il contenuto di un flacone di Muco-sol ad una bottiglia contenente 92,5 ml di acqua distillata sterile.
4. Aggiungere un volume di soluzione Muco-sol pari al volume dell'espettorato lavato.
5. Agitare o vortexare per 30 secondi.
6. Incubare a 37°C in bagnetto termostatico (o incubatore), agitare frequentemente fino a completa liquefazione.
7. Se necessario ripetere i punti 5 e 6.
8. Inoculare sul terreno di coltura selezionato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento alla scheda tecnica del terreno di coltura utilizzato.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento. Flaconi non aperti sono stabili fino a 12 mesi dalla data di produzione. Soluzione di Muco-sol diluita è stabile fino a 48 ore se conservata a 2-8°C

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Un campione rappresentativo di ogni lotto di Muco-so, prima del rilascio, è testato per la verifica della produttività. Il test è condotto comparando i risultati ottenuti con un campione non esposto al Muco-sol.

La produttività è verificata con tecnica qualitativa.

Una soluzione ≤ 10000 CFU/ml di ogni organismo è sospesa nella soluzione Muco-sol, agitata per 30 secondi e posta 10 minuti a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ (agitare all'inizio e alla fine del periodo di incubazione). Inoculare ≤ 1000 CFU/ml di ogni soluzione Muco-sol con i ceppi e incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 16-20h.

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
- *Haemophilus influenzae* ATCC 49766
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Bacteriodes fragilis* ATCC 25285

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Muco-sol è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Alcuni campioni clinici sono più resistenti alla liquefazione (vedere PROCEDURA DEL TEST).

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta impropria del campione, da un trasporto improprio, da un processamento improprio in laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i limiti nelle prestazioni, prima delle singole operazioni per evitare potenziali errori.

A causa delle diverse esigenze nutrizionali, alcuni ceppi possono risultare in una crescita scarsa o non crescere affatto sul terreno utilizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarci che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.

13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Muco-sol	10 x 7,5 ml	81058

Questo documento IFU e la SDS sono disponibile dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Bibliografia

1. Public Health England. (2015). Investigation of Nasal Samples. UK Standards for Microbiology Investigations. B 5 Issue 7.1. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>.
2. W. Cleland - Biochemistry 19643(4), 480-482 - Dithiothreitol, a New Protective Reagent for SH Groups.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

