

BD BBL AFB Slide (Szkielko BBL AFB Slide)

**Do oceny jakości kwasoopornych i fluorescencyjnych
odczynników barwnych oraz technik barwienia**



L0001620JAA(02)
2014-07
Polski

PRZEZNACZENIE

Szkielko **BBL AFB Slide** stosuje się do oceny i kontroli jakości kwasoopornych i fluorescencyjnych odczynników barwnych oraz technik barwienia mających na celu wykrywanie prątków kwasoopornych (acid-fast bacilli = AFB).

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

W celu zapewnienia dokładności, wiarygodności i powtarzalności wyników podawanych przez laboratoria stosuje się procedury kontroli jakości. Konieczna jest kontrola stosowanych odczynników i metod w ustalonych odstępach czasu w celu udokumentowania ważności badania testowego.¹⁻⁸ Szkielko **BBL AFB Slide** stanowi standardowy, trwały środek stosowany jako kontrola podczas testowania kwasoopornych i fluorescencyjnych odczynników barwnych. Tak przygotowane szkielko eliminuje konieczność utrzymywania hodowli macierzystej do sporządzania szkiełek.

ZASADY PROCEDURY

Przygotowane szkiełka zawierają obszar ujemny pod względem obecności prątków kwasoopornych wraz z mieszaniną inaktywowanych niekwasoopornych ziarniaków (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) oraz prątków (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Obszar dodatni zawiera wymienione mikroorganizmy oraz inaktywowane *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Szkielko stosuje się w celu sprawdzenia jakości odczynników barwnych i technik.

Barwienia stosowane do oceny prątków kwasoopornych (AFB) wykorzystują zarówno barwniki kwasooporne, jak i fluorescencyjne. Przykładami wymienionych barwień są barwienie wg Ziehl-Neelsena, Kinyouna i barwienie z użyciem auraminy-rodaminy. W barwieniu metodą Ziehl-Neelsena pierwotnym barwnikiem jest zasadowa fuksyna karbolowa, a barwnikiem kontrastowym jest błękit metylenu.⁹ Barwienie wg Kinyouna różni się od barwienia metodą Ziehl-Neelsena tym, że czynnikiem trawiącym jest fenol (zamiast pary wodnej), który ułatwia penetrację barwnika pierwotnego przez ściany komórkowe mikroorganizmów.⁹ Auramina i rodamina są nieswoistymi fluorochromami, które wiążą się z kwasami mykolowymi w ścianie komórkowej *Mycobacterium*.⁹ W przypadku barwienia z użyciem auraminy-rodaminy jako barwnik kontrastowy służy nadmanganian potasu, który hamuje nieswoistą fluorescencję tła.

ODCZYNNIKI

Szkielko **BBL AFB Slide** jest standardowym szkiełkiem mikroskopowym o wymiarach 2,5 x 7,6 cm z nadrukowanymi dwoma kółkami. Kółko dodatnie zawiera mieszaninę niewybarwionych *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 i *K. pneumoniae* ATCC 13883. To kółko służy jako kontrola dodatnia. Kółko ujemne zawiera mieszaninę niewybarwionych *S. aureus* ATCC 25923 i *K. pneumoniae* ATCC 13883. To kółko służy jako kontrola ujemna. Przed wybarwieniem szkiełko **BBL AFB Slide** należy utrwalić w wysokiej temperaturze.



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Drobnoustroje kontrolne unieczynniono chemicznie i wysuszono na szkiełku strumieniem powietrza. Wszystkie szkiełka należy jednak traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Należy przestrzegać odpowiednich, ustalonych procedur laboratoryjnych dotyczących obchodzenia się z materiałami zakaźnymi oraz ich utylizacji.

Przechowywanie: Szkiełka **BBL AFB Slide** należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie wystawiać szkiełek na działanie skrajnych temperatur.

Data ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, przechowywanego zgodnie z instrukcją.

Zabarwione szkiełka zachowują stabilność przez czas nieokreślony i można je przechowywać jako rejestr stały.

Pogorszenie jakości produktu: Produktu nie należy stosować, jeżeli nie spełnia specyfikacji wydajności w odniesieniu do identyfikacji i reakcji barwnej.

PROCEDURY

Dostarczane materiały: Szkiełko **BBL AFB Slide**

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Odczynniki barwne kwasooporne i/lub odczynniki barwne fluorescencyjne, podgrzewacz do szkiełek lub palnik Bunsena, taca do barwienia, szczytce oraz standardowy mikroskop z obiektywem imersyjnym i/lub podzespół umożliwiający mikroskopię fluorescencyjną.

Procedura testowa:

Przygotowanie odczynnika

Szkiełko **BBL AFB Slide** utrwalić w wysokiej temperaturze, przesuwając je dwu- lub trzykrotnie nad płomieniem palnika Bunsena. Zamiast tego można potrzymać szkiełko przez 5 – 10 sekund przed piecem do spoielania. Nie przegrzewać.

Procedura testowa:

1. Należy wybarwić szkiełko **BBL AFB Slide** wraz ze szkiełkami testowymi, stosując zestaw do barwienia fluorescencyjnego lub kwasoopornego zgodnie z procedurami zalecanymi przez miejscowe laboratorium.
2. W czasie procedury barwienia trzymać szkiełka oddzielnie od szkiełek z próbkami klinicznymi, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego i przeniesienia odczynników do barwienia z jednego szkiełka na drugie.
3. Wybarwione szkiełka należy obejrzeć pod mikroskopem odpowiednim do rodzaju zastosowanego barwienia używając obiektywu imersyjnego, a wyniki zanotować.

Kontrola jakości przez użytkownika: Po wykonaniu barwienia odpowiedniego dla kwasoopornych prątków kółko dodatnie powinno zawierać wyraźnie widoczne kwasooporne pałeczki wymieszane z niekwasoopornymi komórkami i resztkami. Kółko ujemne powinno zawierać niekwasooporne komórki i resztki wraz z nie więcej niż jedną przypadkową kwasooporną pałeczką.

WYNIKI

Szkiełka zabarwione metodą uwidoczniającą kwasooporne mikroorganizmy oceniać pod obiektywem imersyjnym mikroskopu. Szkiełka wybarwione za pomocą barwników fluorescencyjnych należy oglądać, używając mikroskopu fluorescencyjnego. Należy zanotować wygląd i barwę mikroorganizmów obserwowane w wyniku zastosowania odpowiedniej procedury barwienia.⁴

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprawidłowe zabarwienie lub częściowe uszkodzenie rozmazu na szkiełku może wynikać z niewłaściwego odbarwienia, zbyt silnej procedury płukania lub uszkodzenia zastosowanych odczynników barwnych.

Niewłaściwe utrwalenie rozmazu na szkiełku w wysokiej temperaturze może spowodować usunięcie komórek ze szkiełka.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Barwienie metodą Kinyouna (badanie kwasooporności na zimno):^{10,11} Prątki kwasooporne: od ciemnoczerwonego do różowego. Prątki niekwasooporne: zielone.

Barwienie metodą Ziehl-Neelsena (badanie kwasooporności na ciepło):¹² Prątki kwasooporne: od ciemnoczerwonego do różowego. Prątki niekwasooporne: niebieskie.

Barwienie z użyciem auraminy-rodaminy:⁹ Prątki kwasooporne: w świetle UV fluoryzują na pomarańczowo-żółto.

DOSTĘPNOŚĆ

Kat. Nr	Opis
---------	------

231391	Szkiełka BBL AFB Slide , pojedynczo pakowane, 50.
--------	--

PIŚMIENNICTWO

1. Sewell, D.L. 1994. Laboratory records, p. 13.2.1-13.2.35. *In* H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. August, M.J., J.A. Hindler, T.W. Huber, and D.L. Sewell. 1990. Cumitech 3A, Quality control and quality assurance practices in clinical microbiology. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Commission on Laboratory Accreditation. 1990. Inspection checklist. Diagnostic immunology and syphilis serology. College of American Pathologists, Northfield, Ill.
4. Miller, J.M. 1987. Quality control in microbiology. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Miller, J.M., and B.B. Wentworth (ed.). 1985. Methods for quality control in diagnostic microbiology. American Public Health Association, Washington, D.C.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved guideline: GP2-A3. Clinical laboratory technical procedure manuals, 3rd ed. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, Pa.
7. Weissfeld, A.S., and R.C. Bartlett. 1987. Quality control, p. 35-65. *In* B.J. Howard, J. Klass II, S.J. Rubin, A.S. Weissfeld, and R.C. Tilton (ed.), Clinical and pathogenic microbiology. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
8. Health Care Financing Administration. 1988. Medicare, Medicaid, and CLIA programs; revision of the clinical laboratory regulations for Medicare, Medicaid, and Clinical Laboratories Improvement Act of 1967 programs. Fed. Regist. 53: 29590-29632.
9. Chapin, K. 1995 Clinical microscopy, pp. 40-46. *In* Murray, P. R., Baron, E. J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C. and R. H. Tenover (ed). Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Vet. Adm. Arm. Forces Coop. Study on the Chemo. of Tuber. Nov. 1962. VA Dept. of Med. & Sur., Wash., D.C.
11. Strong, B.E., and G.P. Kubica. Isolation and identification of *Mycobacterium tuberculosis*, a guide for the Level II Laboratory, U.S. Public Health Service Publication. 81-8390, Center for Disease Control, Atlanta.
12. Lab. Methods Clin, and Publ. Hlth. Mycobact., USPHS. 1968

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy się skontaktować z przedstawicielem firmy BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REF

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Loaghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia