

Bruksområde

BD BBL Gram Slide (objektglass) brukes til evaluering og kvalitetskontroll av reagenser til gramfarging og teknikker.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Prosedyrer til kvalitetskontroll utføres for å sikre at informasjon som rapporteres fra laboratorier er nøyaktige, pålitelige og reproduerbare. Reagenser og personale blir overvåket ved fastlagte intervaller for å dokumentere validiteten av testmetoden.¹⁻⁸ **BD BBL Gram objektglass** gir en standardisert, forhåndstestet stabil brukskontroll ved testing av reagenser til gramfarging. De klargjorte glassene eliminerer behovet for å bruke vekstkulturer til å klargjøre glassene.

PROSEDYREPRINSIPPER

Klargjorte glass som inneholder kjente kvalitetskontrollkulturer (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 and *Escherichia coli* ATCC 25922) brukes til å teste reagenser til gramfarging og fargeteknikker. Som følge av dette kan variabler som kan forårsake ukorrekte testresultater oppdages og korrigeres.

Et krystallfiolett jodkompleks dannes i protoplasten (ikke cellevegg) av alle organismer som er farget på denne prosedyren. Organismer som kan beholde dette fargekomplekset etter avfarging er klassifisert som grampositive mens de som kan avfarges og kontrastfarges klassifiseres som gramnegative.

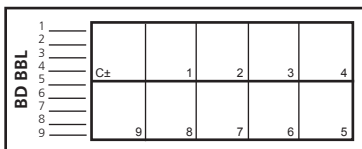
Ved brudd eller fjerning av celleveggen, kan protoplasten til grampositive (så vel som gramnegative) celler avfarges og det grampositive attributtet gå tapt. Dermed synes gramfargingens mekanisme å være forbundet med nærværet av en intakt cellevegg som kan fungere som en barriere for avfarging av primærfargen.

Celleveggen er generelt sett ikke-selektivt gjennomtrengelig. Det antas at celleveggen til grampositive celler dehydreres under gramfargingsprosedyren av alkoholen i avfargingen og mister permeabilitet, og dermed beholder primærfargen. Celleveggen til de gramnegative cellene har imidlertid høyere fettinnhold og blir lettere gjennomtrengelig når behandlet med alkohol, noe som medfører tap av primærfargen.

REAGENSER

BD BBL Gram Slide er et vanlig mikroskopobjektglass på 2,54 x 7,6 cm, preget med 10 firkanter. En firkant inneholder ufargede kontrollorganismer.

De gjestående ni firkantene er tilgjengelige for farging av testisolater. Kontrollfirkanten, merket (C±), består av en blanding av grampositive kokker og gramnegative basiller, henholdsvis *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 og *Escherichia coli* ATCC 25922. **BD BBL Gram objektglass** må varmfikseres før farging.



Advarsler og forsiktighetsregler:

Ved *in vitro* diagnostisk bruk.

Kontrollorganismene er kjemisk inaktiverte og lufttørrede på glasset. Alle objektglass skal imidlertid håndteres som om de har smittefarlig materiale. Følg riktig, etablert laboratorieprosedyre ved håndtering og avfallsbehandling av smittefarlige materialer.

På grunn av mulig overføring under fargingsprosedyren anbefales dette produktet ikke til bruk med kliniske prøver.

Oppbevaring: Oppbevar **BD BBL** Gram objektglass under 30 °C.

Glassene skal ikke eksponeres for ekstreme temperaturer.

Utløpsdatoen gjelder produktet i intakt emballasje når det er oppbevart som angitt.

Fargede objektglass er stabile i uendelig tid og kan oppbevares som en permanent journal.

Produktforringelse: Ikke bruk et produkt hvis det ikke oppfyller ytelsesspesifikasjonene for identitet og gramreaksjon.

PROSEDYRER

Materiale som følger med: **BD BBL** Gram Slide.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Reagenser til gramfarging, glassvarmer eller Bunsenbrenner, fargingsstativ, tang og vanlig mikroskop med oljekapslingslinse.

Testprosedyre

Varmefikser **BD BBL** Gram objektglass ved å føre det to eller tre ganger gjennom flammen på en Bunsenbrenner. Eller, hold glasset foran en mikrobrenner i 5 – 10 sekunder. Ikke overopphet glasset.

1. Farg **BD BBL** Gram objektglasset sammen med testglassene ved bruk av gram fargereagenser og følg anbefalte prosedyrer for laboratoriet ditt.
2. Hold glassene godt adskilt under fargingsprosedyren for å unngå krysskontaminerende overføring av fargingsreagenser fra glass til glass.
3. Avles det fargede glasset mikroskopisk under en oljekapslingslinse og noter resultatene.

Kvalitetskontroll utført av brukeren: Farg glassene med gramfargingsteknikk og undersøk mikroskopisk. Firkanten "C±" bør inneholde en blanding av grampositive kokker og gramnegative staver.

TOLKING AV RESULTATER

Avles gramfargede glass mikroskopisk under en oljekapslingslinse. Noter utseende av de observerte organismene (dvs. morfologi og farge).

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Unormal farging eller delvis tap av utstryk på kontrolldelen av glasset kan komme av overoppheting under fiksering av testutstryket, uriktig avfarging, en altfor kraftig vaskeprosedyre eller svekkelse av de anvendte fargereagensene.¹

Antimikrobielle midler kan forårsake økt resistens av testisolatet mot avfarging i gramfargingsprosedyren.¹

I likhet med alle prosedyrer som involverer tilsetning av flere isolater på et enkelt glass finnes muligheten for at noen organismer kan løsne og flyte på glasset under fargingsprosessen. Isolater som viser tvilsomme eller uventede fargemønstre bør undersøkes på nytt ved bruk av bare et utstryk pr glass.¹

Gramfargingsreaksjonen endres ved fysisk brudd på bakteriecellevegg eller protoplast. Celleveggene til grampositive bakterier legger inn en barriere som forhindrer utvasking av fargekomplekset fra cytoplasmaet. Celleveggene til gramnegative bakterier inneholder lipider som er løselige i organiske løsningsmidler, som da er frie til å avfarge cytoplasmaet. Derfor vil ikke en mikroorganisme som er fysisk brutt med for sterk varme reagere på gramfarging som forventet.

"Nøye overholdelse av prosedyren og fortolkende kriterier forutsettes for nøyaktige resultater. Nøyaktigheten er sterkt avhengig av mikrobiologens opplæring og ferdigheter."⁹

Gramfargingsresultater, inkludert organismemorfologi, kan påvirkes av isolatets alder, bakterien som inneholder autolytiske enzymesystemer, kulturer som overføres fra media som inneholder antibiotika, så vel som prøver tatt fra pasienter som bruker antibiotika.¹⁰ Bakgrunnsmateriale og artefakter kan også virke forstyrrende på tolkning. Presipitert grampositiv farging vises vanligvis som uregelmessige, kuleformede fasonger eller astere som ligner på soppcelletråder."¹⁰

YTELSESEGENSKAPER

Grampositive organismer vil vises som blå til lilla. Gramnegative organismer vil vises som rosa til røde.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

231401 **BD BBL** Gram Slide (objektglass), 50.

Referanser

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. Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively. 1992. Gram stain procedure, p. 1.5.1-1.5.18. *In* H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Chapin, K. 1995. Clinical microscopy, p. 33-51, *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed), Manual of clinical microbiology, 6th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: utenfor USA, ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotbejute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználásának dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати долине / 使用截止日期
 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)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유렵 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsinaparatuuri / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / Lugeka 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 / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / 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 за використання / 请参阅使用说明



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD