

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **BD BBL Acridine Orange Reagent Droppers** (Doseadores de reagente laranja de acridina **BBL**) são utilizados para a detecção de microrganismos em esfregaços directos, através de microscopia de fluorescência.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O laranja de acridina, um corante fluorocromo tamponado num pH baixo, diferencia as bactérias coradas com laranja brilhante das células e tecidos humanos corados de verde claro a amarelo.¹

Cada doseador contém reagente suficiente para corar uma lâmina.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O laranja de acridina liga-se aos ácidos nucleicos de células e bactérias. Quando visualizado sob luz UV, o ADN de cadeia única e o ARN aparecem a laranja, enquanto que o ADN de cadeia dupla aparece a verde. Em pH baixo (3,5 – 4,0), as bactérias e os fungos coram de laranja brilhante. Os materiais celulares coram de verde-claro a amarelo.² Os núcleos dos leucócitos activados podem corar de laranja, amarelo ou vermelho, dependendo do grau de aumento da produção de ARN. Os eritrócitos podem não ser corados ou aparecer a verde-claro.

REAGENTES

Os Acridine Orange Reagent Droppers contêm 0,5 mL de uma solução de [3,6-bis (dimetilamino) cloridrato de acridina] a 0,01% num tampão acetato 0,5 M.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Cumprir os procedimentos laboratoriais adequados para manuseamento e eliminação de materiais infecciosos. Evitar o contacto com a pele. Caso ocorram derrames, lavar minuciosamente com água.

Instruções de armazenamento: Armazenar à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

Deterioração do produto: Este reagente está hermeticamente selado numa ampola que protege a solução da instabilidade química até ao fim do prazo de validade. A solução corante deve apresentar uma cor laranja, límpida e sem sinais de precipitação.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: Acridine Orange Reagent Droppers.

Material necessário mas não fornecido: Meios de cultura auxiliares, reagentes, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento laboratorial, conforme necessário para este procedimento.

Procedimento do teste:

1. Prepare um esfregaço da amostra a ser corada numa lâmina de vidro e deixe secar ao ar.
2. Fixe o esfregaço com metanol (50 – 100%) durante 2 min, retire o excesso de metanol e deixe o esfregaço secar ao ar.
3. Segure no doseador do reagente em posição vertical e **AFASTE A PONTA**. Segure na parte central com o polegar e o dedo indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola próximo da sua parte média apenas uma vez. Não manipule mais o doseador, uma vez que o plástico poderá ser perfurado e podem ocorrer lesões.**
4. Bata algumas vezes com o fundo do doseador sobre o topo da mesa. Em seguida, inverta-o para uma distribuição cómoda do reagente, gota a gota.
5. Cubra a lâmina com laranja de acridina durante 2 min.
6. Lave minuciosamente com água da torneira e deixe secar ao ar.
7. Utilizando um microscópio de fluorescência, examine os esfregaços, inicialmente com uma ampliação de 100X a 400X e depois com 1000X, utilizando uma objectiva de imersão em óleo.

Controlo de qualidade pelo utilizador:

1. Examine a solução corante, verificando se existem sinais de deterioração (Consulte “Deterioração do produto”).
2. Verifique o desempenho do corante com culturas novas de *Escherichia coli* e *Haemophilus influenzae*.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Os microrganismos normalmente coram de laranja brilhante sobre um fundo preto, verde-claro ou amarelo.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O laranja de acridina fornece informações presuntivas sobre microrganismos que possam estar presentes na amostra. Uma vez que os microrganismos observados em esfregaços podem ser provenientes de fontes externas (p. ex., dispositivos de colheita, água utilizada, lâminas, etc.), todos os esfregaços positivos devem ser confirmados por cultura.
2. Para que os microrganismos sejam detectados com este método, é necessário um mínimo de 10^4 UFC/mL.³
3. Alguns tipos de detritos podem exibir fluorescência em esfregaços de laranja de acridina, podendo ser distinguidos com base na morfologia, quando visualizados numa ampliação superior.
4. A coloração com laranja de acridina não distingue entre microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. A coloração Gram pode ser efectuada directamente sobre o esfregaço corado com laranja de acridina.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

Meseguer et al. realizaram um estudo em que um total de 1592 hemoculturas sem sinais macroscópicos de crescimento bacteriano nas primeiras 12 a 24 h de incubação foram processadas utilizando o corante laranja de acridina e repicagem oculta. Cento e vinte e nove (7,6%) hemoculturas foram positivas em um dos métodos; destas, 105 (86,8%) foram detectadas pelo corante laranja de acridina e pela repicagem, 5 (4,1%) foram detectadas apenas pela repicagem e 11 (9,1%) foram detectadas apenas pelo corante de laranja de acridina. A diferença entre as 116 culturas de sangue positivas com o laranja de acridina e as 110 culturas de sangue positivas com a repicagem não foi estatisticamente significativa ($p > 0,1$).

APRESENTAÇÃO

No. de cat.	Descrição
261182	BD BBL Acridine Orange Reagent droppers, 50

BIBLIOGRAFIA

1. Kronvall, G., and E. Myhre. 1977. Differential staining of bacteria in clinical specimens using acridine orange buffered at low pH. *Acta. Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B* 85:249-254.
2. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. Comparison of acridine orange and Gram stains for detection of microorganisms in cerebrospinal fluid and other clinical specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14:201-205.
3. McCarthy, L.R., and J.E. Senne. 1980. Evaluation of acridine orange stain for detection of microorganisms in blood cultures. *J. Clin. Microbiol.* 11:281-285.
4. Meseguer, M., L. de Rafael, M. Baquero, M. Martínez Ferrer, and M. Martínez López-Brea. 1984. Acridine orange stain in the early detection of bacteria in blood cultures. *Eur. J. Clin. Microbiol.* 3:113-115.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbytte 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite 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)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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 mjeseca)
 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)



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



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 / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilittatut esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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 / Автура Топлудуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiniaparatuur / 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 diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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) / Тонтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Lugeda 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 / 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



Keep away from light / Пазерте од светлина / Nevystavujte světu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қазақылған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



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



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

Australian Sponsor:

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