

TILSIGTET BRUG

BD BBL Gram Slide anvendes til at evaluere og kontrollere kvaliteten af gramfarvningsreagenser og -teknikker.

RESUMÉ OG FORKLARING

Kvalitetskontrolprocedurer udføres for at sikre, at de oplysninger, der modtages fra laboratorier, er nøjagtige, pålidelige og reproducerbare. Reagenser og personale monitoreres med etablerede intervaller for at dokumentere validiteten af testmetoden.¹⁻⁸ **BD BBL Gram Slide** tilbyder en standardiseret, prætestet, stabil kontrol til anvendelse ved testning af gramfarvningsreagenser. Det præparerede objektglas eliminerer behovet for bibeholdelse af stamkulturer til præparation af objektglas.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Præparerede objektglas, der indeholder kendte kvalitetskontrolkulturer (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 og *Escherichia coli* ATCC 25922), bruges til at teste gramfarvningsreagenser og farveteknik. Som resultat heraf kan variabler, som førhen kunne medføre ukorrekte testresultater, opdages og korrigeres.

Der dannes et kompleks af krystalviolet og jod i protoplasten (ikke cellevæggen) af alle organismer, der farves med denne metode. Organismer, der kan bevare dette farvestofkompleks efter affarvning, klassificeres som Gram-positive, mens de, der kan affarves og modfarves, klassificeres som Gram-negative.

Ved ødelæggelse eller fjernelse af cellevæggen kan protoplast af Gram-positive (så vel som Gram-negative) celler blive affarvet, og den Gram-positive egenskab tabes. Det ser derfor ud som om, at gramfarvningsmekanismen er associeret med intakte cellevægge, der fungerer som en barriere, som forhindrer affarvning af den primære farvning.

Normalt er cellevæggen nonselektivt permeabel. Det formodes, at den Gram-positive celled væg dehydreres af spritindholdet i affarvningsmidlet under gramfarvningen, og mister permeabiliteten, og derfor bevarer den primære farvning. Men den Gram-negative cellevæg har et højere lipidindhold og bliver mere permeabel efter spritbehandling, hvilket medfører tab af primærfarvningen.

REAGENSER

BD BBL Gram Slide er et konventionelt 2,54 cm x 7,6 cm objektglas præget med 10 firkanter. Ét kvadrat indeholder ufarvede kontrolorganismer. De øvrige ni kvadrater kan anvendes til farvning af testisolater. Kontrolkvadratet, mærket (C±), består af en blanding af Gram-positive cocci og Gram-negative bacilli, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 og *Escherichia coli* ATCC 25922, respektivt. **BD BBL Gram Slide** skal varmefikseres inden farvning.

Forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Kontrolorganismerne er blevet kemisk inaktiverede og lufttørret på objektglasset. Alle objektglas bør dog håndteres som smittefarlige materialer. Følg korrekt etableret laboratorieprocedure angående håndtering og kassering af smittefarlige materialer.

Pga. risiko for overførsel af organismer under farvningen er dette produkt ikke anbefalet til brug med kliniske prøver.

Opbevaring: **BD BBL Gram Slide** skal opbevares under 30 °C. Objektglassene må ikke udsættes for ekstreme temperaturer.

Udløbsdatoen gælder for produktet i den intakte beholder, når det opbevares som anvist.

Farvede objektglas er stabile, og kan opbevares i det uendelige.

Produktnedbrydning: Et produkt må ikke anvendes, hvis det ikke opfylder funktionsspecifikationerne for identitet og Gram-reaktion.

PROCEDURER

Vedlagt materiale: **BD BBL Gram Slide**.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Gramfarvningsreagenser, objektglasvarmer eller bunsenbrænder, farvningsstativ, tænger og konventionelt mikroskop med oliebestandig linse.

Testprocedure

BD BBL Gram Slide varmefikseres ved at føre objektglasset to-tre gange gennem flammen på en bunsenbrænder. Alternativt kan objektglasset holdes op foran en mikro-forbrænder i 5 – 10 sec. Må ikke over-opvarmes.

1. Farv **BD BBL Gram Slide** sammen med testobjektglas ved brug af gramfarvningsreagenser og ifølge dit laboratories anbefalede procedurer.
2. Hold objektglassene godt væk fra hinanden under farvningen for at undgå krydskontaminering af farvereagenser fra objektglas til objektglas.
3. Aflæs de farvede objektglas mikroskopisk under en oliebestandig linse og notér resultaterne.

Bruger kvalitetskontrol: Gramfarv objektglassene, og undersøg dem mikroskopisk. "C±" Kvadratten bør indeholde en blanding af Gram-positive cocci og Gram-negative stave.

TOLKNING AF RESULTATER

Aflæs de farvede objektglas mikroskopisk under en oliebestandig linse og notér resultaterne. Notér de observerede organismers udseende (dvs. morfologi og farve).

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Abnorm farvning eller delvist tab af strygningen på kontrolafsnittet kan være et resultat af overopvarmning under fiksering af testafstrygningen, ukorrekt affarvning, for kraftig vaskeproces eller nedbrydning af de anvendte farvereagenser.¹

Antimikrobielle midler kan forårsage forhøjet følsomhed af testisolatet, så det affarves under gramfarvningen.¹

Som med enhver proces, der involverer tilsætning af flere isolater til et enkelt objektglas, er det muligt at nogle organismer løsnes og flyder oven på objektglasset under farvningen. Isolater, der udviser tvivlsomme eller uventede farvningsmønstre, bør undersøges igen med en enkelt strygning per objektglas.¹

BD BBL	1				
	2				
	3				
	4				
	5	C±	1	2	3
	6				
	7				
	8				
	9	9	8	7	6
					5

Gramfarvningsreaktionen ændres ved fysisk ødelæggelse af den bakterielle cellevæg eller protoplast. Cellevæggene på Gram-positive bakterier fungerer som en barriere, der forhindrer udsivning af farvestofkomplekset fra cytoplasmaet. Cellevægge på Gram-negative bakterier indeholder lipider, der er opløselige i organiske opløsningsmidler, som derefter frit kan affarve cytoplasmaet. Derfor vil mikroorganismer, der er fysisk ødelagte ved for kraftig opvarmning, ikke reagere som forventet ved Gram-farvning.

“Det er yderst vigtigt at følge disse procedurer og tolkningskriterier for at opnå nøjagtige resultater. Nøjagtigheden er stærkt afhængig af mikrobiologens uddannelse og dygtighed.”⁹

Gramfarvningsresultater, heriblandt organismers morfologi, kan påvirkes af isolatets alder, bakterier, der indeholder autolytiske enzymsystemer, kulturer, der er overført fra antibiotika-indeholdende medier, så vel som prøver, der er taget fra patienter i antibiotikabehandling.¹⁰ “Baggrundsmaterialer og artefakter kan også påvirke tolkningen. Udfældede Gram-positive farvninger fremstår generelt som uregelmæssige coccoide former eller former, der ligner svampehyphae.”¹⁰

FUNKTIONSDATA

Gram-positive organismer vil synes blå til lilla. Gram-negative organismer vil synes pink til røde.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

231401 **BD BBL** Gram Slide, 50.

LITTERATUR

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.

BD Diagnostics Teknisk service og support: uden for USA, skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg 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 / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产商



Use by / Используйте до / Spotføjbuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 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)
 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 номери / 카탈로그 번호 / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / 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 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 жұмысетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperatúrgräns / Sicaklık 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 / 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 / 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 з 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