



BD BBL Gram Slide

Gram-festés reagensek és festési technikák ellenőrzéséhez.



L0001610JAA(02)

2015-02

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL Gram Slide tárgylemez a Gram-festéshez használt reagensek minőségellenőrzésénél, valamint a festési technikák ellenőrzésénél használható.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A minőségellenőrzési vizsgálatok célja, hogy a laboratóriumi eredmények pontosságát, megbízhatóságát és ismételhetőségét biztosítsa. A reagenseket és a laborszemélyzetet meghatározott időszakonként ellenőrizni kell a teszt módszer hitelesítésének dokumentálása érdekében.¹⁻⁸ A BD BBL Gram Slide egy standardizált, előtesztelt stabil kontrol a Gram-festéshez használt reagensek teszteléséhez. A preparált tárgylemez feleslegessé teszi a preparált tárgylemezek készítéséhez szükséges törzstenyészetek fenntartását.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az ismert minőségű kontrol kultúrákat (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 és *Escherichia coli* ATCC 25922) tartalmazó preparált tárgylemezek a Gram-festéshez használt reagensek és a festési technikák ellenőrzésére használhatók. Az ellenőrzés során a pontatlan eredményeket okozó változók kiszűrhetők és korrigálhatók.

Minden, ezzel az eljárással festett mikroorganizmus protoplasztjában (nem pedig a sejtfalon) kristályibolya-jód komplex képződik. Azok a mikroorganizmusok, melyek mosás után is képesek megkötni ezt a festék-komplexet Gram-pozitívnak minősülnek, míg azok amelyek nem képesek megkötni a festéket, Gram-negatívnak minősülnek.

Így a sejtfal megsérülése vagy eltávolítása esetén előfordulhat, hogy a Gram-pozitív sejtek protoplasztja elszintelenedik (akárcsak a Gram-negatívoké) és a Gram-pozitív jellemzők eltűnnek. Vagyis úgy tűnik, hogy a Gram-festés mechanizmusa kötődik az ép sejtfalhoz, mert annak jelenléte meggátolja az elsődleges festék elszintelenedését.

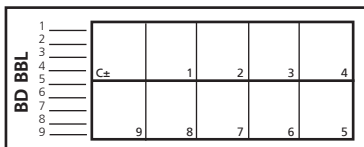
Általában a sejtfal nem-szelektíven permeabilis. Az elmélet szerint, a Gram-festés alatt a Gram-pozitív sejtek fala dehidratálódik a színtelenítő folyadékban levő alkohol miatt, és elveszti permeabilitását. Ezáltal visszatartja az elsődleges festéket. Ezzel szemben a Gram-negatív sejtek sejtfalának lipid tartalma magasabb, és alkohol hatására permeabilitása fokozódik, aminek következményeként az elsődleges festék kiszabadul.

REAGENSEK

A BD BBL Gram Slide egy hagyományos 1" x 3" méretű mikroszkóp tárgylemez, 10 előnyomtatott négyzettel.

Egy négyzetben festetlen kontrol mikroorganizmusok találhatók.

A további kilenc négyzetben van mód a tesztizolátumok festésére. A (C±) jelzésű kontrolnégyzet Gram-pozitív cocci és Gram-negatív bacilusok, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 és *Escherichia coli* ATCC 25922, keverékét tartalmazza. A BD BBL Gram Slide tárgylemezt festés előtt hőfixálni kell.



Figyelmeztetés: *In vitro* diagnosztizáláshoz.

A kontrol-mikroorganizmusok kémiai úton inaktíváltak, és levegőn lettek a tárgylemezre szárítva. Ennek ellenére, minden tárgylemezt, mint potenciálisan fertőzött kell kezelni. Kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és eljárásokat.

Mivel a festési eljárás során a mikroorganizmusok leválhatnak a tárgylemezről, ezt a terméket nem ajánlott klinikai mintákkal együttesen alkalmazni.

Tárolás: A BD BBL Gram Slide tárgylemezeket 30 °C alatti hőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki a tárgylemezeket extrém hőmérsékletnek.

A szavatossági idő az előírásoknak megfelelően tárolt, bontatlan csomagolású termékre vonatkozik.

A festet tárgylemezek korlátlan ideig stabilak, így archiválhatók a későbbi ellenőrzések céljából.

Termék szavatossága: Ne használja fel a terméket, ha nem azonosítható vagy a Gram-festés nem megfelelő minőségű.

ELJÁRÁSOK

Szállított anyagok: BD BBL Gram Slide.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Gram-festéshez szükséges reagensek, tárgylemez melegítő vagy Bunsen-égő, festő tálca, csipesz és hagyományos mikroszkóp olajimmerziós objektívvel.

A teszt kivitelezése

Hőfixálja a **BD BBL Gram Slide** tárgylemezeket: ehhez a tárgylemezt 2 – 3 alkalommal húzza át egy Bunsen-égő lángja felett. Vagy, tegye be a tárgylemezeket egy mikrokemencébe 5 – 10 másodpercre. Ne melegítse túl a tárgylemezeket.

1. A laboratóriumban szokásos eljárás szerint Gram-festéssel fesse meg a **BD BBL Gram Slide** tárgylemezt a teszt tárgylemezekkel együtt.
2. A festés alatt a keresztzennyeződés elkerülése végett tartsa a tárgylemezeket elkülönítve, nehogy a reagensekkel szennyeződés kerüljön át egyik tárgylemezről a másikra.
3. A festett tárgylemezeket olajimmerziós objektívvel vizsgálja meg, és az eredményeket jegyezze fel.

Felhasználói minőségellenőrzés: Fesse meg a tárgylemezeket Gram-módszerrel és vizsgálja meg azokat mikroszkóp alatt. A „C₊” négyzetben Gram-pozitív cocci és Gram-negatív pálcák elegendőnek kell megjelenennie.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A Gram-festett tárgylemezeket olajimmerziós objektívvel vizsgálja meg. Jegyezze fel a megfigyelt mikroorganizmusok jellemzőit (például: morfológia, szín stb.).

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Ha a kontrolterület kenete szokatlanul festődött, illetve a kenet részlegesen hiányzik, az a tesztkenet túlhevítésére, helytelen szintelenítésre, túlzott mosásra vagy a felhasznált reagensek minőségromlására utal.¹

Az antimikrobiális szerek fokozhatják a tesztizolátumok elszíntelenítődését a Gram-festés során.¹

Mint minden olyan eljárás során, ahol egy tárgylemezen több izolátum vizsgálata történik, előfordulhat, hogy néhány mikroorganizmus leválik és a festés alatt elvándorol a tárgylemezen. A bizonytalan eredményű vagy rendellenes festési mintázatú mutató izolátumok festését különálló tárgylemezen meg kell ismételni.¹

A Gram-festés reakciója a bakteriális sejtfal vagy protoplaszt sérülése esetén módosul. A Gram-pozitív baktériumok sejtfala gátat képez, mely nem engedi a festéket kijutni a citoplazmából. A Gram-negatív baktériumok sejtfala szerves oldószerekben oldódó lipideket tartalmaz, így a citoplazma szabadon elszínteleníthető. Ezért, egy fokozott hevítéstől fizikailag sérült mikroorganizmus nem a várt Gram-festési eredményt fogja hozni.

„Csak az eljárás előírásainak és az értelmezési kritériumok pontos betartása vezethet megfelelő eredményhez. Az eredmények pontossága nagy mértékben függ a mikrobiológus szakértelmétől és gyakorlatától.”⁹

A Gram-festés eredményeire, beleértve a mikroorganizmus morfológiáját, befolyással lehet: az izolátum kora, az autolitikus enzimrendszereket tartalmazó baktériumok jelenléte, az antibiotikumot tartalmazó tápközegből származó tenyészetek, valamint az antibiotikus kezelés alatt álló betegektől származó minták.¹⁰ „A háttér anyagok és a mesterségesen előidézett változások szintén szerepet játszhatnak az értelmezésben. A kicsapódott Gram-pozitív festék általában szabálytalan kokkoid vagy gombahifához hasonló csillag alakban jelenik meg.”¹⁰

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Gram-pozitív mikroorganizmusok kék-bíborlila színben jelennek meg. A Gram-negatív mikroorganizmusok rózsaszínűek, pirosak.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz. Leírás

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

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki szervíz BD Diagnostics: Az Amerikai Egyesült Államokon kívül vegye fel a kapcsolatot a BD képviselőjével, vagy munkatársainkkal a www.bd.com/ds címen.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Produzovač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjbejt 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line / 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 beigas)
 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 = айın соңу)
 PPPP-MM-ДД / 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 / Katalooginumbr / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / 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 / 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 / Reprezentant 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 medicīniskā aparātūra / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicīniskā 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 / Medicīnas 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 / Medicīniskā palīdzība na diagnostiku in vitro / Medicīniskie ierīdes za in vitro dijagnostiku / Medicīnteknisk produkt for 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 / Temperaturi piirang / Limites de temperature / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / TemperatuuriLIMIT / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Consult Instructions for Use / Направте 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultăți instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / 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