



BD BBL Gram Slide

Gram boya reaktifleri ve boyama tekniklerinin değerlendirilmesi içindir



L0001610JAA(02)
2015-02
Türkçe

Ekin sonundaki sembol sözlüğüne bakın.

KULLANIM AMACI

BD BBL Gram Slide (Gram Kesiti), Gram boya reaktiflerinin ve tekniklerinin kalitesinin değerlendirilmesi ve kontrolü için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Kalite kontrolü prosedürleri, laboratuvarlar tarafından raporlanan bilgilerin doğru, güvenilir ve tekrarlanabilir olmasını sağlamak amacıyla gerçekleştirilir. Reaktifler ve çalışanlar, test yönteminin doğruluğunun belirlenmesi için belirli aralıklarla izlenir.¹⁻⁸ **BD BBL Gram Kesiti**, Gram boya reaktifleri test edilirken kullanılmak üzere standardize, önceden test edilmiş ve stabil kontrol sağlar. Preparat kesidi kullanıldığında, kesit hazırlanması için stok kültürlerin bakımının yapılmasına gerek kalmamaktadır.

PROSEDÜR İLKELERİ

Bilinen kalite kontrol kültürlerini (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 ve *Escherichia coli* ATCC 25922) içeren preparat kesitleri Gram boya reaktiflerinin ve boyama tekniğinin test edilmesi için kullanılır. Bu şekilde, hatalı test sonuçları alınmasına neden olabilecek değişkenler tespit edilip düzeltilebilir.

Bu prosedür ile boyanan tüm organizmaların protoplastında (hücre duvarında değil) bir kristal viole iyodin bileşiği oluşur. Boyanın uzaklaştırılmasından sonra bu bileşiği tutan organizmalar gram-pozitif; boyayı tutmayan ve birleşik boyanan organizmalar gram-negatif olarak adlandırılır.

Hücre duvarının parçalanması veya çıkarılmasından sonra, gram-pozitif hücrelerin (ve gram-negatiflerin) protoplastındaki boya uzaklaştırılabilir ve gram-pozitif özellik kaybolur. Bu nedenle, Gram boyama mekanizması, birincil boyanın uzaklaştırılmasını engelleyerek bir bariyer görevi üstlenen bütün bir hücre duvarının varlığıyla ilişkilidir.

Genelde hücre duvarı seçici olmayan geçirgendir. Gram boyama prosedürü sırasında, gram-pozitif hücre duvarının boya uzaklaştırıcısındaki alkol ile dehidre olduğu ve geçirgenliğini kaybettiği, böylece birincil boyayı tuttuğu öne sürülmüştür. Ancak, gram-negatif hücrelerin hücre duvarında daha yüksek miktarda yağ bulunmaktadır ve alkol uygulandığında hücre duvarı daha geçirgen hale gelmekte ve bu şekilde birincil boyayı kaybetmektedir.

REAKTİFLER

BD BBL Gram Kesidi, 10 kare basılı olan geleneksel bir 2,54 x 7,6 cm mikroskop kesitidir. Bir karede boyanmamış kontrol organizmaları bulunmaktadır. Diğer dokuz kare test izolatlarının boyanması içindir. (C±) etiketli kontrol karesi, sırasıyla gram-pozitif kok ve gram-negatif basil olan *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 ve *Escherichia coli* ATCC 25922 karışımını içerir. **BD BBL Gram Kesiti** boyama işleminden önce ısıyla sabitlenmelidir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Kontrol organizmaları kesit üzerinde kimyasal olarak inaktive edilmiş ve havayla kurutulmuştur. Ancak, tüm kesitler bulaşıcı malzeme içerebileceği kabul edilerek işlenmelidir. Bulaşıcı malzemeleri kullanırken ve atarken, uygun laboratuvar uygulamalarını takip edin.

Boyama prosedürü sırasında gerçekleşebilecek olası bir organizma kontaminasyonu nedeniyle, bu ürünün klinik örneklerle kullanılması önerilmez.

Saklama: **BD BBL Gram Kesidi**ni 30 °C'den düşük sıcaklıklarda saklayın. Kesitleri aşırı yüksek veya düşük sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Son kullanma tarihi, belirtilen şekilde saklanan açılmamış kaplar için geçerlidir.

Boyanan kesitler süresiz olarak stabildir ve kalıcı kayıt olarak saklanabilir.

Ürünün Bozulması: Tanıtıcı ve Gram reaksiyonu performans spesifikasyonlarına uymayan ürünleri kullanmayın.

PROSEDÜRLER

Sağlanan Malzemeler: **BD BBL Gram Kesidi**.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Gram boya reaktifleri, kesit ısıtıcısı veya Bunsen beki, boyama yuvası, forseps ve yağ imersiye lensli geleneksel mikroskop.

Test Prosedürü

BD BBL Gram Kesitini yanan Bunsen beki alevinden iki ila üç kez geçirerek ısıyla sabitleyin. Alternatif olarak, kesit 5–10 saniye boyunca mikro insineratöre doğru tutulabilir. Aşırı ısıtmayın.

1. **BD BBL** Gram Boyasını, Gram boya reaktiflerini kullanarak ve laboratuvarınızın önerilen prosedürlerini uygulayarak test kesitleri ile birlikte boyayın.
2. Boyama sırasında, boya reaktiflerinin bir kesitten diğerine bulaşması sonucu oluşabilecek çapraz kontaminasyonları engellemek için kesitleri birbirlerinden uzakta tutun.
3. Boyanan kesidi yağ imersiyon lensi altında mikroskopik olarak inceleyin ve sonuçları kaydedin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Kesitleri Gram boya tekniği kullanarak boyayın ve mikroskopik olarak inceleyin. “C±” karesi gram-pozitif kok ve gram-negatif basil karışımı içermelidir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Gram boyanan kesitleri yağ imersiyon lensli bir mikroskopla inceleyin. Gözlenen organizmaların görünümünü (morfolojisini ve rengini) kaydedin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUGU ALANLAR

Anormal boyama veya kesit üzerindeki kontrol bölümüne sürülen materyalin kısmen kaybolması, test örneğinin sabitleme sırasında aşırı ısıtılmasından, boyanın uygun olmayan şekilde giderilmesinden, aşırı kuvvetli yıkama prosedürü uygulanmasından veya kullanılan boyama reaktiflerinin bozulmuş olmasından kaynaklanabilir.¹

Antimikrobiyal ajanlar, Gram boyama prosedürü sırasında test izolatinin boyanın uzaklaştırılmasına duyarlılığının artmasına neden olabilir.¹

Tek bir kesite birden fazla izolatin eklendiği her test prosedüründe olduğu gibi, boyama sırasında bazı organizmaların kaybolması ve kesit üzerinde hareket etmesi olasıdır. Şüpheli veya beklenmedik boyama özellikleri gösteren izolatlar, her kesite tek sürme uygulanarak tekrar incelenmelidir.¹

Gram boya reaksiyonu bakteri hücre duvarının veya protoplastının fiziksel olarak parçalanmasından etkilendir. Gram-pozitif bakterilerin hücre duvarları, boya bileşiminin sitoplazmadan geçmesini engelleyen bir bariyer rolü üstlenir. Gram-negatif bakterilerin hücre duvarları organik çözücülerde çözünebilir ve bu şekilde sitoplazmadan boyanın uzaklaştırılmasına olanak tanıyan yağlar içerir. Bu nedenle, aşırı ısıtma sonucu fiziksel olarak parçalanmış bir mikroorganizma Gram boyamaya beklenen şekilde yanıt vermez.

“Doğru sonuçlar alınması için prosedürün dikkatle takip edilmesi ve yorumlayıcı kriterlerin belirlenmesi gerekir. Doğruluk, büyük oranda mikrobiyoloğun eğitim ve deneyim seviyesine bağlıdır.”⁹

Organizmanın morfolojisi de dahil olmak üzere Gram boya sonuçları; izolatin yaşı, otolitik enzim sistemlerine sahip bakterilerin varlığı, antibiyotik içeren ortamdan aktarılan kültürler ve antibiyotik kullanan hastalardan alınan örnekler gibi faktörlere bağlıdır.¹⁰ “Arkaplandaki malzemeler ve kalıntılar da yorumu etkileyebilir. Tortu içeren gram-pozitif boya genellikle, düzensiz kokoid şekiller veya mantar hifalarına benzeyen asterler şeklinde görülür.”¹⁰

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Gram-pozitif organizmalar mavi ila mor renklerde görülür. Gram-negatif organizmalar pembe ila kırmızı renklerde görülür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

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

REFERANSLAR

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 Teknik Desteęi: Amerika Birleşik Devletleri dışında, yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabricatrice / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Produzovač / Tillverkare / Uretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt 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 / 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 = konec měsíce)
 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 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 = ayın sonu)
 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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / 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 representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voliatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Reprezentante 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 / 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 predstavništvo u Europskoj 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін 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 ин витро / 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 / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojumai / Temperaturlimitet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / 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