

BBL AFB Slide

Til kvalitetsbedømmelse af farvereagenser til syrefaste organismer, fluorescensfarver og farvningsteknikker



L0001620JAA(02)

2014-07

Dansk

TILSIGTET BRUG

BBL AFB Slide anvendes til kvalitetsbedømmelse og -kontrol af farvereagenser til syrefaste organismer, fluorescensfarver og farvningsteknikker til detektion af syrefaste baciller (acid fast bacilli - AFB).

RESUMÉ OG FORKLARING

Kvalitetskontrolprocedurer udføres for at sikre, at de oplysninger, der modtages fra laboratoriet, er nøjagtige, pålidelige og reproducerbare. Reagenser og metoder kræves overvåget med nærmere bestemte intervaller som dokumentation af testmetodens validitet¹⁻⁸. **BBL AFB Slide** er et standardiseret, stabilt præparat, der anvendes som kontrol ved testning af farvereagenser til syrefaste organismer og fluorescensfarver. Med det i forvejen præparerede objektglas undgås opbevaring af stamkulturer til fremstilling af præparater.

PROCEDURENS PRINCIPPER

På de præparerede objektglas findes et område, der er negativt for syrefaste baciller, men indeholder en blanding af inaktiverede, ikke-syrefaste kokker (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) og baciller (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Et positivt område indeholder foruden de nævnte organismer inaktiverede *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Præparatet anvendes til at kontrollere kvaliteten af farvereagenser og farvningsteknikker.

Som farvereagens til bestemmelse af AFB anvendes både farver til syrefaste organismer og fluorescensfarver. Eksempler på sådanne farvninger er Ziehl-Neelsen, Kinyoun og auramin-rhodamin. Ved Ziehl-Neelsen-farvning anvendes basisk carbol-fuchsin som primærfarve og methylenblåt som kontrastfarve⁹. Kinyoun-farvningen afviger fra Ziehl-Neelsen-farvningen ved, at der anvendes phenol (i stedet for damp) som bejdsemiddel til at gøre organismens cellevæg permeabel for primærfarven⁹. Auramin og rhodamin er uspecifikke fluorokromer, der bindes til mycolsyren i cellevæggen af mykobakterier⁹. Ved auramin-rhodamin-farvning fungerer kaliumpermanganat som kontrastfarve, der undertrykker den uspecifikke baggrundsfluorescens.

REAGENSER

BBL AFB Slide er et sædvanligt 2,54 cm x 7,6 cm objektglas, der er præget med to cirkler. Inden for den positive cirkel findes en blanding af ufarvede *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 og *K. pneumoniae* ATCC 13883. Området i denne cirkel fungerer som den positive kontrol. Inden for den negative cirkel findes en ufarvet blanding af *S. aureus* ATCC 25923 og *K. pneumoniae* ATCC 13883. Området i denne cirkel fungerer som den negative kontrol. **BBL AFB Slide** skal varmefikseres inden farvning.



Advarsler og forholdsregler:

Til diagnostisk brug *in vitro*.

Kontrolorganismerne er kemisk inaktiveret og lufttørrer på objektglasset. Alle præparaterne bør dog håndteres som smittefarlige materialer. Følg etableret korrekt laboratoriepraksis ved håndtering og bortskaffelse af smittefarlige materialer.

Opbevaring: **BBL AFB Slide** skal opbevares under 30 °C. Præparaterne må ikke udsættes for ekstreme temperaturer.

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

Når præparaterne er farvet, er de ubegrænset stabile og kan opbevares permanent.

Produktforringelse: Produktet må ikke anvendes, hvis det ikke opfylder funktionsspecifikationerne for identitet og farvningsreaktion.

PROCEDURER

Vedlagte materialer: **BBL AFB Slide**.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Farvereagenser til syrefaste organismer og/eller fluorescensfarver, objektglasvarmer eller bunsenbrændere, farvningsstativ, pincetter og konventionelt mikroskop med oliebestandig linse og/eller fluorescensmikroskop.

Testprocedure:

Klargøring af reagens

Varmefikser **BBL AFB Slide** ved at føre objektglasset to-tre gange gennem flammen fra en bunsenbrænder. Hold alternativt objektglasset op foran en mikro-forbrænder i 5 – 10 sek. Undgå overophedning.

Testprocedure

1. Farv **BBL AFB Slide** sammen med testpræparaterne med fluorescensfarvning eller farvning til syrefaste organismer i henhold til laboratoriets anbefalede procedurer.
2. Hold præparaterne godt adskilt under farvningen for at undgå krydskontaminerende overførsel af farvereagenser fra præparat til præparat.
3. Undersøg det farvede præparat under olieimmersionslinse med et egnet mikroskop til den pågældende farvning, og notér resultaterne.

Bruger kvalitetskontrol: Efter farvning med en egnet AFB-farvning skal området inden for den positive cirkel indeholde let synlige syrefaste stave blandet med ikke-syrefaste celler og debris. Området i den negative cirkel skal indeholde ikke-syrefaste celler og debris, og kun lejlighedsvis en enkelt syrefast stav.

RESULTATER

Benyt olieimmersionslinse til mikroskopering af de præparater, der er behandlet med farve til syrefaste organismer. Benyt fluorescensmikroskop til undersøgelse af de præparater, der er farvet med en af fluorescensfarverne. Notér den morfologi og farve, der iagttages for organismene ved den pågældende farvning⁴.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Abnorm farvning eller delvist tab af strygningen på glasset kan skyldes ukorrekt affarvning, for kraftig vask eller ældning af de anvendte farvereagenser.

Ukorrekt varmefiksering af udstrygningspræparatet kan medføre tab af celler fra glasset.

FUNKTIONSDATA

Kinyoun (kold farvning til syrefaste organismer)^{10,11}: Syrefaste baciller: mørkerød til lyserød. Ikke-syrefaste baciller: grøn. **Ziehl-Neelsen (varm farvning til syrefaste organismer)**¹²: Syrefaste baciller: mørkerød til lyserød. Ikke-syrefaste baciller: blå. **Auramin-rhodamin**⁹: Syrefaste baciller: orange-gul fluorescerens i UV-lys.

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
231391	BBL AFB Slide , enkeltvis indpakkede, 50 stk.

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. Chapin, K. 1995 Clinical microscopy, pp. 40-46. *In* Murray, P. R., Baron, E. J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C. and R. H. Tenover (ed). Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Vet. Adm. Arm. Forces Coop. Study on the Chemo. of Tuber. Nov. 1962. VA Dept. of Med. & Sur., Wash., D.C.
11. Strong, B.E., and G.P. Kubica. Isolation and identification of *Mycobacterium tuberculosis*, a guide for the Level II Laboratory, U.S. Public Health service Publication. 81-8390, Center for Disease Control, Atlanta.
12. Lab. Methods Clin, and Publ. Hlth. Mycobact., USPHS. 1968

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít 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)
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)

REF

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

EC REF

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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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

IVD

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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 / Lageda 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 / 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



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



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

Australian Sponsor

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD