



BD BBL AFB Slide

Aside dirençli ve floresan boya reaktiflerinin ve boyama tekniklerinin kalitesini değerlendirmek içindir



L0001620JAA(02)
2014-07
Türkçe

KULLANIM AMACI

BBL AFB Slide (AFB Kesidi), aside dirençli basillerin (AFB) tespitinde kullanılan aside dirençli ve floresan boya reaktiflerinin ve boyama tekniklerinin kalitesinin değerlendirilmesi ve kontrolünde kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Kalite kontrolü prosedürleri, laboratuvarlar tarafından raporlanan bilgilerin doğru, güvenilir ve tekrarlanabilir olmasını sağlamak amacıyla gerçekleştirilir. Test doğruluğunun belirlenmesi için reaktif ve yöntemlerin belirli aralıklarla izlenmesi gerekmektedir.¹⁻⁸ **BBL AFB Kesidi**, aside dirençli ve floresan boya reaktiflerinin test edilmesi sırasında kontrol olarak kullanılmak üzere standardize ve stabil bir preparat sağlar. Preparat kesidi kullanıldığında, kesit hazırlanması için stok kültürlerin bakımının yapılmasına gerek kalmamaktadır.

PROSEDÜR İLKELERİ

Preparat kesitleri, inaktif, aside dirençli olmayan koklar (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) ve basillerden (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) oluşan bir karışım ile aside dirençli basiller için negatif bir alan içerir. Pozitif alan, bu organizmalara ek olarak *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra içerir. Kesit, boyama reaktifleri ve tekniklerinin kalitesinin kontrolünde kullanılır.

AFB'nin değerlendirilmesinde kullanılan boyama uygulamaları, aside dirençli ve floresan boyaların her ikisini de kapsamaktadır. Ziehl-Neelsen, Kinyoun ve Auramin-Rodamin bu boyalara örnektir. Ziehl-Neelsen boyasında birincil boya, basık karbol fuksin ve metilen mavis iboya birleşimidir⁹. Kinyoun boyası, birincil boyanın organizmanın hücre duvarına girmesini sağlayan sabitleyici ajan olarak (buhar yerine) fenol kullanılması ile Ziehl-Neelsen boyasından ayrılmaktadır⁹. Auramin ve rodamin mikobakteriyel hücre duvarındaki mikolik asitlere bağlanan, seçici olmayan florokromlardır.⁹ Auramin-Rodamin boyası ile potasyum permanganat, spesifik olmayan arka plan floresanını baskılayan bir boya bileşimi rolü oynar.

REAKTİFLER

BBL AFB Kesidi, iki çember baskılı geleneksel 2,54 x 7,6 cm mikroskop kesitidir. Pozitif çember boyanmamış bir *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 ve *K. pneumoniae* ATCC 13883 karışımı içerir. Bu çember pozitif kontrol görevi görür. Negatif çember, boyanmamış bir *S. aureus* ATCC 25923 ve *K. pneumoniae* ATCC 13883 karışımı içerir. Bu çember negatif kontrol görevi görür. **BBL AFB Kesidi** 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.

Saklama: **BBL AFB 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 boya reaksiyonu performans spesifikasyonlarına uymayan ürünleri kullanmayın.

PROSEDÜRLER

Sağlanan Malzemeler: **BBL AFB Kesidi**.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Aside dirençli boya reaktifleri ve/veya floresan boya reaktifleri, kesit ısıtıcısı veya Bunsen beki, boyama yuvası, forseps, imersiyon yağı ve lensli geleneksel mikroskop ve/veya floresan mikroskop tertibatı.

Test Prosedürü:

Reaktifin Hazırlanması

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

Test Prosedürü

1. **BBL AFB Kesidini** test kesitleri ile birlikte floresan veya aside dirençli boya kiti kullanarak laboratuvarınızın önerilen prosedürlerine uygun şekilde boyayın.
2. Boyama sırasında, boya reaktiflerinin bir kesitten diğerine bulaşması sonucu oluşabilecek çapraz kontaminasyonları engellemek için kesitleri birbirlerinden uzakta tutun.
3. Boyanan kesidi, kullanılan boya türü için uygun bir yağ imersiyon lensli mikroskopla okuyun ve sonuçları kaydedin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Uygun bir AFB boya kullanılarak yapılan boyama işleminden sonra pozitif çember, aside duyarlı olmayan hücreler ve diğer parçacıklarla beraber açıkça görülebilir aside dirençli rodları içermelidir. Negatif çember ise aside dirençli olmayan hücreler ve parçacıkları içermeli; bir kaç aside dirençli roddan fazlasını içermemelidir.

SONUÇLAR

Aside dirençli boyanan kesitleri yağ imersiyon lensli bir mikroskopla inceleyin. Floresan boyalardan biriyle boyanan kesitleri floresan mikroskopla inceleyin. Kullanılan uygun boyama prosedürüyle gözlenen organizma morfolojisini ve rengini kaydedin.⁴

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Anormal boyama veya kesit üzerine sürülen materyalin kısmen kaybolması, boyanın uygun olmayan şekilde giderilmesinden, aşırı kuvvetli yıkama prosedürü uygulanmasından veya kullanılan boyama reaktiflerinin bozulmuş olmasından kaynaklanabilir.

Keside sürülen materyalin hatalı şekilde ısıtılabilmesi, hücrelerin kesitten uzaklaştırılmasına neden olabilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Kinyoun (soğuk aside dirençli)^{10,11}: Aside dirençli basil: koyu kırmızıdan pembeye. Aside dirençli olmayan basil: yeşil.

Ziehl-Neelsen (sıcak aside dirençli)¹²: Aside dirençli basil: koyu kırmızıdan pembeye. Aside dirençli olmayan basil: mavi.

Auramin-rodamin⁹: Aside dirençli basil: UV ışığı altında floresan turuncu-sarı.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

231391 **BBL AFB Slide**, ayrı ayrı ambalajlanmış olarak, 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. 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 Teknik Desteği: yerel BD Temsilcinizle temasa geçin.



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 REP

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