

BD BBL Acridine Orange Stain



IVD

8820211JAA(02)

2017-09

Dansk

		Kat. Nr.
BD BBL Acridine Orange Stain	Til påvisning af mikroorganismer i direkte udstrygninger med den fluorescerende farvningsteknik.	1 x 250 mL 4 x 250 mL
		212536 212537

TILSIGTET ANVENDELSE

BD BBL Acridine Orange Stain anbefales til brug til den fluorescensmikroskopiske påvisning af mikroorganismer i direkte udstrygninger klargjort af kliniske og ikke-kliniske materialer. Den er specielt nyttig ved den hurtige screening af normalt sterile prøver såsom cerebrospinalvæske, hvor få organismer kan være til stede, samt i den hurtige undersøgelse af blodudstrygninger eller udstrygninger, der indeholder proteinholdigt materiale, hvor det kan være vanskeligt at skelne organismer fra baggrundsmaterialet.

OVERSIGT OG FORKLARING

Fluorkromatisk farvning af mikroorganismer vha. acridinorange blev første gang beskrevet af Strugger og Hilbrich i 1942. Siden er det blevet almindeligt til brug ved undersøgelse af jord og vand for mikrobielt indhold. I 1975 evaluerede Jones og Simon de epifluorescerende metoder, der anvendtes i direkte tællinger af vandbakterier, og fastslog, at acridinorange gav det bedste estimat af bakteriepopulationen i prøver fra søer, floder og havvand.¹ Direkte tælling med acridinorange (AODC) er blevet brugt i optællingen af bakterier fra lossepladser.^{2,3} Heidelberg et al. brugte AODC i en undersøgelse af årstidsbestemte ændringer i populationer af havbakterier og konkluderede, at acridinorangefarvning viste sig gunstig i sammenligning med direkte tælling med fluorescerende oligonukleotid (FODC).⁴ Direkte epifluorescerende filterteknik (DEFT) med acridinorange er specificeret i metoder, der anvendes til mikrobielle undersøgelser af fødevarer og vand.^{5,6,7,8}

Acridinorange er også blevet brugt klinisk, og dets anvendelse til fremhævelse af bakterier i bloddyrkninger er blevet almindeligt accepteret. I 1980 sammenlignede McCarthy og Senne acridinorangefarvning med blinde subkulturer til påvisning af positive blodkulturer.⁹ Deres resultater viste, at acridinorangefarvning er et hurtigt og billigt alternativ til blinde subkulturer. De rapporterede endvidere, at acridinorangefarvning lader til at være mere følsom end Gram-farvning ved påvisning af mikroorganismer og er i stand til at påvise bakterier i koncentrationer af ca. 1 x 10⁴ CFU/mL (kolonidannende enheder/mL). Lauer, Reller og Mirret sammenlignede acridinorange med Gram-farvning ved påvisning af mikroorganismer i cerebrospinalvæske og andre kliniske materialer.¹⁰ Deres resultater stemte overens med McCarthy og Sennes rapporter og viste, at acridinorange er en simpel, hurtig farningsprocedure, som er mere følsom end Gram-farvning ved påvisning af mikroorganismer i kliniske materialer.

Acridinorange er også blevet brugt til påvisning af *Trichomonas vaginalis* i vaginale udstrygninger¹¹, diagnose på malaria^{12,13} samt mycoplasma.¹⁴

PROCEDURENS PRINCIPPER

Acridinorange er et fluorkromatisk farvestof, der binder sig til nukleinsyrer i bakterier og andre celler.¹⁵ Acridinorange farver RNA og enkeltstrenget DNA orange under ultraviolet lys; dobbeltstrenget DNA forekommer grønt.

Når acridinorange behandles med buffer ved pH 3,5–4,0, farver det mikroorganismer, så de kan skeles fra cellulære materialer. Bakterier og svampe farves jævnligt klar orange, hvormod humane epithelial- og inflammatoriske celler og baggrundsophobninger farves svagt grønne til gule. Aktiverede leukocytters kerner farves gule, orange eller røde på grund af den forøgede RNA-produktion, som aktiveringens resulterer i. Erythrocytter farves enten ikke, eller også forekommer de svagt grønne.

Denne differentiale farvningsegenskab gør, at acridinorangefarvede udstrygninger, der er klargjort af kliniske materialer, hurtigt kan screenses med fluorescensmikroskopি ved 100X til 400X forstørrelse for tilstedeværelse af mikroorganismer, der fluorescerer klart orange mod en sort eller svagt grøn til gul baggrund.

REAGENSER

BD BBL Acridine Orange Stain

Omrørtlig formel*

Acridine Orange 0,1 g

Acetatbuffer, 0,5 M 1.000 mL

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at leve op til ydelseskriterier.

Advarsler og forholdsregler: Til *in vitro* diagnostik.

Følg korrekte, etablerede laboratorieprocedurer ved håndtering og bortsaffelse af smittefarlige materialer.

BD BBL Acridine Orange Stain:**ADVARSEL**

H315+H320 Forårsager hud- og øjenirritation. **H335** Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug. **P271** Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyd forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skyldning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P304+P340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørge for, at vejirtrækningenlettes. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED Huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P405** Opbevares under lås. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevares ved 15–30 °C. Udløbsdatoen gælder for produktet i dens intakte beholder, når det opbevares som anvis.

Produktnedbrydning: Må ikke anvendes, hvis der er tegn på bundfald, eller hvis opløsningen viser andre tegn på nedbrydning.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Prøver skal indsamles i sterile beholdere eller med sterile vatpinde og skal øjeblikkeligt transporteres til laboratoriet i henhold til anbefaede retningslinjer.¹⁶

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL Acridine Orange Stain.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Fluorescensmikroskop egnet til brug med acridinorange, mikroskop-objektglas og methanol.

Klargøring, farvning og undersøgelse af udstrygninger

1. Klargør en udstrygning af den prøve, der skal farves, på et rent objektglas.
2. Lad den lufttørre.
3. Fiksér udstrygningen med 50% eller 100% methanol i 1–2 min.
4. Lad overskydende methanol løbe af og lad udstrygningen tørre.
5. Overhæld objektglasset med acridinorange i 2 min.
6. Skyd grundigt med postevand og lad det tørre.
7. Udstrygninger kan til at begynde med undersøges ved 100X til 400X forstørrelse med et fluorescensmikroskop. Resultater skal bekræftes med en undersøgelse ved 1000X forstørrelse med et objektiv til olieimmersion.

BRUGERKVALITETSKONTROL

1. Undersøg acridinorangeopløsningen for farve og klarhed. Opløsningen skal være klar, orange og uden tegn på bundfald.
2. Bestem opløsningens pH-værdi. pH-værdien skal være 3,5–4,0.
3. Kontrollér farvestoffets ydelse vha. en 4–6 h tryptisk sojabouillon med 5 % fårebloodsdyrkninger af nedenstående organismer. Klargør udstrygninger, én dyrkning pr. objektglas, og fortsæt som beskrevet i Klargøring, farvning og undersøgelse af udstrygninger.

Organismer	Bakterie	Baggrund
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Klar orange	Svagt grønne erythrocytter og gule, gul-grønne eller orange leukocytter mod et sort felt.
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 33186	Klar orange	Grønne, gule, orange eller røde ophobninger kan forekomme.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Acridinorangefarvning giver formodet information om tilstedeværelse og identifikation af eventuelle mikroorganismer i prøven. Da mikroorganismer i udstrygninger, inklusive de ikke-levedygtige, kan opstå fra eksterne kilder, dvs. prøveindsamlingsudstyr, objektglas eller det vand, der skyldes med, skal alle positive udstrygninger bekræftes ved dyrkning.

Ca. 10⁴ CFU/mL er påkrævet til påvisning med denne metode.

Acridinorangefarvning skelner ikke mellem grampositive og gramnegative organismer. Gram-reaktionen kan bestemmes ved Gram-farvning direkte over acridinorangefarvningen, når immersionsolien er fjernet.

Kerner eller granula fra nedbrudte, aktiverede leukocytter kan ligne kokker ved lavere forstørrelser, dvs. 100X til 400X. De kan skelnes på basis af morfologi ved højere forstørrelser, dvs. 1000X.

Visse typer ophobninger kan fluorescere i acridinorangefarvede udstrygninger. Disse ophobninger kan skelnes fra mikroorganismer på basis af morfologi ved højere forstørrelser.

FORVENTEDE RESULTATER OG PRÆSTATIONSKARATERISTIKA

Bakterier og svampe farves klart orange. Baggrunden forekommer sort til gulgrøn. Humane epithelial- og inflammatoriske celler samt vævsophobninger farves svagt grønne til gule. Aktiverede leukocytter farves gule, orange eller røde afhængigt af aktiveringsniveauet og den producerede mængde RNA, hvorimod erythrocytter enten ikke farves eller bliver svagt grønne.

LITTERATUR

1. Jones, J.G. and B.M. Simon. 1975. An investigation of errors in direct counts of aquatic bacteria by epifluorescence microscopy, with reference to a new method for dyeing membrane filters. *J. Appl. Bacteriol.* 39: 317-329.
2. Barlaz, M.A. 1997. Microbial studies of landfills and anaerobic refuse decomposition, p. 541-557. *In* C.J. Hurst, G.R. Knudsen, M.J. McInerney, L.D. Stetzenbach, and M.V. Walter (ed.), *Manual of environmental microbiology*, American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Palmisano, A.C., D.A. Mauruscik, and B.S. Schwab. 1993. Enumeration of fermentative and hydrolytic microorganisms from three sanitary landfills. *J. Gen. Microbiol.* 139:387-391.
4. Heidelberg, J.F., K.B. Heidelberg, and R.R. Colwell. 2002. Seasonality of Chesapeake Bay bacterioplankton species. *Appl. Environ. Microbiol.* 68:5488-5497.
5. Splitstoesser, D.F. 1992. Direct microscopic count, p. 97-104. *In* C.V. Vanderzant and D.F. Splitstoesser (ed.), *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 3rd ed., American Public Health Association, Washington, D.C.
6. Packard, V.S., Jr., S. Tatini, R. Fugua, J. Heady, and C. Gilman. 1992. Direct microscopic methods for bacteria or somatic cells, p. 309-325. *In* R.T. Marshall (ed.), *Standard methods for the examination of dairy products*, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Duffy, G., Kilbride, B., Fitzmaurice, J., Sheridan, J.J. 2001. Routine diagnostic tests for food-borne pathogens. The National Food Centre, Dublin.
8. Eaton, A.D., L.S. Clesceri, and A.E. Greenberg (ed.). 1995. *Standard methods for the examination of water and wastewater*, 19th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
9. McCarthy, L.R. and J.E. Senne. 1980. Evaluation of acridine orange stain for detection of microorganisms in blood cultures. *J. Clin. Microbiol.* 11:281-285.
10. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. Comparison of acridine orange and Gram stains for detection of microorganisms in cerebrospinal fluid and other clinical specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14:201-205.
11. Greenwood, J.R., and K. Kirk-Hillaire. 1981. Evaluation of acridine orange stain for detection of *Trichomonas vaginalis* in vaginal specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14:699.
12. Keiser, J., J. Utzinger, Z. Premji, Y. Yamagata, and B.H. Singer. 2002. Acridine orange for malaria diagnosis: its diagnostic performance, its promotion and implementation in Tanzania, and the implications for malaria control. *Ann. Trop. Med. Parasitol.* 96:643-654.
13. Bosch, I., C. Bracho, and H.A. Perez. 1996. Diagnosis of malaria by acridine orange fluorescent microscopy in an endemic area of Venezuela. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz.* 91:83-86.
14. Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Enumeration of mycoplasmas after acridine orange staining. *Appl. Environ. Microbiol.* 41:1000-1002.
15. Kasten, F.H. 1967. Cytochemical studies with acridine orange and the influence of dye contaminants in the staining of nucleic acids. *Internat. Rev. Cytol.* 21:141-202.
16. Shea, Y.R. 1994. Specimen collection and transport, p. 1.1.1-1.1.30. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1, American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хръстът е юни / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Датија пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати дотине / 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 måneden)

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 lopp)

AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraje beigas)

JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten van maanden)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)

AAAA-LU-ZZ / AAAA-LU (LU = 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 mesece)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)

YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)

PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloiginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógosszám / Numero di catalogo / Katalog nömrəsi / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Cataloga 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 / Огоризиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρμενός αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volatilitad esindava Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа кауымдастырындыагы уәкілдегі екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis astatos Europas Bendrijoje / Pilnivardais 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 zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstavnictvo u Evropskoj uniji / Auktorisered representant i Europæiska gemenskaben / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Упновираженый представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимичкият инструмент / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinsiaparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnosticas in vitro / Жасанды жағдайда жүргізгендік медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostiskt prætaislas / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urzadzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo medical pentru diagnostic in vitro / Медицински прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperatura limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatúra piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékiti határ / Limiti di temperatura / Температурни шектегү / 온도 제한 / Laikumo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / 배치 코드(로트) / Partijas numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testu / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περίεχε επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldanen <n> testeide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> leszthet elegedő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testesr үйүн жөнкүлүктүү / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankomas kieks atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteudo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler içermir / Вистачить для анализа: <n> / 足夠進行 <n> 次檢測



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкции за употреба / Prostudiujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsweisung beachten / Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításit / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нускаулығымен таныстырылғы алының / 사용 지침 참조 / Skaitlykite naujodojimo instrukcijas / Skaitlītošanas pamācība / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Taliimatları'na başvurun / Див. инструкция з використання / 请参阅使用说明



Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontroll / Positiv kontrol / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Negativ kontroll / Aronitikos mártiroua / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Negativ kontroll / Negativ kontroll / Negativ kontroll / Negativ kontroll / Negatiiv kontroll / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Control negativ / Отрицательный контроль / Pozitif kontrol / Negativ kontroll / Негативтк бакылау / 음성 컨트롤 / Neigiamo kontrolė / Negatív kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Kontrolo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negativ kontroll / Negativ kontroll / Негативний контроль / 阴性对照试剂

