

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Acridine Orange Reagent Droppers (akridinorange-reagenspipetter) används för mikroskopisk fluorescensdetektion av mikroorganismer i direkta utstryk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Akridinorange, ett fluorokromt färgämne buffrat vid lågt pH, differentierar mellan starkt orangefärgade bakterier och ljusgrön- till guldfärgade humanceller och -vävnad.¹

Varje pipett innehåller tillräckligt med reagens för att färga ett objektglas.

PRINCIPER FÖR METODEN

Akridinorange binds till nukleinsyra i celler och bakterier. Vid granskning under ultraviolett ljus fluorescerar entrådigt DNA och RNA orange, medan dubbeltrådigt DNA visas grönt. Vid lågt pH (3,5 – 4,0) färgas bakterier och fungus starkt orange. Cellmaterial färgas ljusgrönt till gult.² Aktiverade leukocyters kärnor kan färgas orange, gult eller rött beroende av graden ökad RNA-produktion. Erytrocyter är färglösa eller ljust gröna.

REAGENSER

Acridine Orange reagenspipetter innehåller 0,5 mL av en 0,01 % lösning med 3,6-bis (dimetylamino) akridinhydroklorid i en 0,5 M acetatbuffert.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorierutiner vid hantering och bortskaffning av infektiöst material. Undvik hudkontakt. Skölj noga med vatten vid spill.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid rumstemperatur 15 – 30 °C. Skyddas mot ljus.

Nedbrytning av produkten: Denna reagens är hermetiskt innesluten i en ampull, vilken skyddar lösningen från kemisk instabilitet fram till utgångsdatum. Färglösningen skall vara orange, klar och utan tecken på fällning.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: Acridine Orange Reagent Droppers.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, referensorganismer för kvalitetskontroll och sådan laborieutrustning som krävs för förfarandet.

Testförfarande:

1. Bered ett utstryk av provet som skall färgas på ett objektglas och låt lufttorka.
2. Fixera utstryket med metanol (50 – 100 %) i 2 min, låt överflödigt metanol rinna av och lufttorka.
3. Håll reagenspipetten upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Grip tag i mitten på pipetten med tummen och pekfingeret och tryck försiktigt så att ampullen bryts sönder inne i pipetten. **Viktigt! Ampullen skall brytas nära mitten och endast en gång. Fortsätt inte att manipulera pipetten eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador kan uppstå.**
4. Knacka pipettens botten i bordsytan några gånger. Vänd därefter upp och ned för praktisk droppvis dispensering.
5. Flöda objektglaset med akridinorange i 2 min.
6. Skölj noggrant med kranvatten och låt lufttorka.
7. Undersök utstryken initialt vid 100X till 400X med ett fluorescensmikroskop och bekräfta därefter resultaten vid 1000X med ett oljeimmersionsobjektiv.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

1. Undersök färglösningen för tecken på försämring (se avsnittet "Nedbrytning av produkten").
2. Kontrollera färgämnets prestanda med färsk odlingar av *Escherichia coli* och *Haemophilus influenzae*.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Mikroorganismer färgas vanligtvis lysande orange på en svart, ljusgrön eller gul bakgrund.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Akridinorange ger presumptiv information om mikroorganismer som kan förekomma i provet. Eftersom mikroorganismer i utstryken kan komma från yttre källor (dvs. provtagningsutrustning, vatten som används, objektglas etc.) skall alla positiva utstryk bekräftas med odling.
2. Ett minimum på cirka 10⁴ CFU/mL krävs för detektion med denna metod.³

3. Vissa typer av skräp kan fluorescera i akridinorangeutstryk, men kan urskiljas på basis av morfologi vid granskning under högre förstoring.
4. Akridinorangeefärgning särskiljer inte mellan grampositiva och gramnegativa organismer. Gramfärgning kan utföras direkt över det akridinorangeefärgade utstryket.

KLINISKA PRESTANDA⁴

Meseguer et al. utförde en studie där totalt 1592 blododlingar, utan makroskopiska tecken på bakteriell tillväxt under inkuberingens första 12 – 24 h, behandlades med både akridinorangeefärgning och blind renodling. Etthundratjugoen (7,6 %) blododlingar var positiva med en av metoderna; av dessa detekterades 105 (86,8 %) med både akridinorangeefärgning och renodling, 5 (4,1 %) av enbart renodling och 11 (9,1 %) av endast akridinorangeefärgning. Skillnaden mellan de 116 blododlingarna som var positiva med akridinorange och de 110 blododlingarna som var positiva med renodling var inte statistiskt signifikant ($p>0,1$).

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

261182 **BD BBL** Acridine Orange Reagent Droppers, 50

REFERENSER

1. Kronvall, G., and E. Myhre. 1977. Differential staining of bacteria in clinical specimens using acridine orange buffered at low pH. *Acta. Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B* 85:249-254.
2. 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.
3. 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.
4. Meseguer, M., L. de Rafael, M. Baquero, M. Martínez Ferrer, and M. Martínez López-Brea. 1984. Acridine orange stain in the early detection of bacteria in blood cultures. *Eur. J. Clin. Microbiol.* 3:113-115.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbytte 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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) / ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio 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 månaden) / 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 mjeseca) / 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)



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



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 / Voilittatut esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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 / Автура Топлудуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiniaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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) / Тонтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / 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 за використання



Keep away from light / Пазерте од светлина / Nevystavujte světu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қазақыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
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. © 2015 BD.