

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD BBL Gram Slide (lamela Gram) este utilizată pentru evaluarea și controlul reactivilor și tehnicilor pentru colorația Gram.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Procedurile de control al calității sunt efectuate pentru a asigura faptul că informațiile raportate de laboratoare sunt exacte, fiabile și reproductibile. Reactivii și personalul sunt monitorizați la intervale stabilite pentru a documenta valabilitatea metodei de testare.¹⁻⁸ **BD BBL Gram Slide** oferă un control standardizat, testat în prealabil pentru utilizare la testarea reactivilor pentru colorația Gram. Lamela preparată elimină necesitatea menținerii de culturi pe stoc pentru prepararea lamelelor.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Lamelele preparate conținând culturi cunoscute de calitate controlată (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 și *Escherichia coli* ATCC 25922) sunt utilizate pentru a testa reactivii pentru colorația Gram și tehnica de colorare. Prin urmare, variabilele care pot cauza rezultate incorecte ale testelor pot fi detectate și corectate.

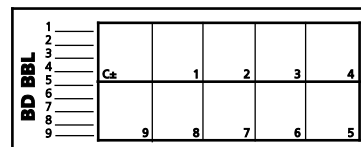
În protoplastul (fără peretele celular) tuturor organismelor cărora li s-a aplicat această procedură de colorație se formează un complex cristal violet - iod. Organismele care rețin acest complex colorant după decolorare sunt clasificate ca fiind gram-pozitive, iar cele care pot fi decolorate și ulterior recolorate sunt clasificate drept gram-negative.

După degradarea sau îndepărtarea peretelui celular, protoplastul celulelor gram-pozitive (și gram-negative) poate fi decolorat și calitatea de gram-pozitiv se pierde. Astfel, mecanismul colorației Gram pare să fie corelat cu prezența peretelui celular intact, capabil să funcționeze ca o barieră la decolorarea colorației primare.

În general, peretele celular este permeabil în mod neselectiv. Se presupune că, în timpul procedurii pentru colorația Gram, peretele celular al celulelor gram-pozitive este deshidratat de către alcoolul din decolorant, pierzându-și astfel permeabilitatea și păstrându-și colorația originală. Oricum, peretele celular al celulelor gram-negative are conținut mai mare de lipide, devenind mai permeabil la tratamentul cu alcool, rezultând pierderea colorației primare.

REACTIVI

BD BBL Gram Slide este o lamelă convențională de microscop 2,54 cm x 7,6 cm imprimată cu 10 pătrate. Un pătrat conține organisme de control necolorate. Celelalte nouă pătrate sunt disponibile pentru colorarea izolatelor de test. Pătratul de control, marcat (C±), constă dintr-un amestec de coci gram pozitivi și bacili gram negativi, respectiv *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 și *Escherichia coli* ATCC 25922. **BD BBL Gram Slide** trebuie să fie fixată la cald înainte de colorare.

**Avertismente și precauții:**

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Organismele de control au fost inactivate chimic și uscate la aer pe lamelă. Totuși, toate lamelele trebuie manipulate ca și cum ar fi material infecțios. Urmați procedurile de laborator standard pentru manipularea și înlăturarea materialului infecțios.

Din cauza riscului de transport al organismelor în timpul procedurii de colorare, acest produs nu se recomandă pentru utilizarea cu probe clinice.

Depozitare: A se depozita **BD BBL Gram Slide** la temperaturi sub 30 °C. A nu se expune lamelele la temperaturi extreme.

Termenul de valabilitate se referă la produsele din recipiente intacte depozitate corespunzător.

Lamelele colorate sunt stabile pe termen nelimitat și pot fi păstrate ca înregistrare permanentă.

Deteriorarea produsului: Nu utilizați produsele care nu îndeplinesc specificațiile de performanță privind identitatea și reacția Gram.

PROCEDURI

Material furnizat: **BD BBL Gram Slide**

Materiale necesare, dar nefurnizate: Reactivi de colorare Gram, încălzitor pentru lamelă sau arzător Bunsen, stativ de colorare, forceps și microscop convențional cu lentilă imersată în ulei.

Procedură de testare

Fixați la cald **BD BBL** Gram Slide trecând lamela de două sau trei ori prin flacăra unui arzător Bunsen. Alternativ, țineți lamela în fața unui micro-incinerator pentru 5 – 10 sec. A nu se supraîncălzi.

1. Colorați **BD BBL** Gram Slide cu lamelele de test, utilizând reactivi de colorare Gram și urmând procedurile recomandate ale laboratorului dumneavoastră.
2. Mențineți lamelele separate în timpul procedurii de colorare pentru a evita transportul contaminant al reactivilor de colorare de pe o lamelă pe alta.
3. Citiți lamela colorată la microscop sub o lentilă imersată în ulei și înregistrați rezultatele.

Controlul calității efectuat de utilizator: Colorați lamelele prin tehnica de colorare Gram și examinați la microscop. Pătratul "C±" trebuie să conțină un amestec de coci gram pozitivi și bastonașe gram-negative.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Citiți lamelele colorate Gram la microscop sub o lentilă imersată în ulei. Înregistrați aspectul organismelor observate (adică morfologie și culoare).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Colorarea anormală sau pierderea parțială a frotiului în zona de control a lamelei pot fi cauzate de o supraîncălzire în timpul fixării frotiului de testare, de o decolorare inadecvată, de o procedură de spălare prea agresivă sau de deteriorarea agenților de colorare utilizați.¹

Agenții antimicrobieni pot duce la o susceptibilitate sporită a izolatului de test de decolorare în procedura de colorare Gram.¹

Ca și în cazul altor proceduri care implică adăugarea de izolate multiple pe o singură lamelă, există posibilitatea ca unele organisme să se desprindă și să plutească pe lamelă în timpul procesului de colorare. Izolatele care prezintă modele îndoielnice sau neașteptate de colorare trebuie reexamineate utilizând un singur frotiu pe lamelă.¹

Reacția Gram de colorare este afectată de deteriorarea fizică a peretelui sau a protoplastului celulei bacteriene. Peretele celular reprezintă la bacteriile gram-pozitive o barieră care împiedică părăsirea citoplasmei de către complexul colorant. Peretele bacterian conține, la bacteriile gram-negative, lipide solubile în solvenți organici care pot astfel pătrunde în citoplasmă pe care o decolorează. În consecință, este posibil ca microorganismele a căror structură a fost afectată de căldura în exces să nu reacționeze la colorația Gram așa cum se estimează.

„Pentru obținerea unor rezultate corecte este necesară respectarea atentă a procedurilor și a criteriilor de interpretare. Acuratețea depinde într-un grad înalt de experiența și îndemânarea microbiologului.”⁹

Rezultatele colorației Gram, inclusiv morfologia celulară, pot fi afectate de vechimea izolatului, de prezența enzimelor autolitice la nivelul bacteriilor, de transferul bacteriilor pentru cultivare de pe medii care conțin antibiotic, precum și de recoltarea probelor de la pacienți în tratament cu antibiotice.¹⁰ „Interpretarea poate fi, de asemenea, afectată de către substanțele de fond sau de prezența artefactelor. Colorațiile gram-pozitive precipitate apar de obicei ca niște forme cocoide neregulate sau forme stelate care aduc cu hifele fungice.”¹⁰

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Organismele Gram pozitive apar albastre până la violet. Organismele Gram negative apar roz până la roșu.

DISPONIBILITATE

Cat. Nr.	Descriere
231401	BD BBL Gram Slide, 50.

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: în afara Statelor Unite, contactați reprezentantul local BD sau vizitați www.bd.com/ds.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte 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 / Použít do / Upotrebti do / Använd före / Son kullanna tarihi / 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 = 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses 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 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)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / 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 / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj 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 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 жүзізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas 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 in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD