



BBL Gram Slide

För utvärdering av Gram-färgreagens och färgningsteknik



L0001610JAA(02)

2015-02

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Gram Slide (Gram-objektglas) används för utvärdering och kvalitetskontroll av Gram-färgreagens och -teknik.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Kvalitetskontrollförfaranden bidrar till att säkerställa att informationen som rapporteras av laboratorierna är korrekt, tillförlitlig och reproducerbar. Reagenser och personal kontrolleras vid fastställda intervaller för att dokumentera testmetodens validitet.¹⁻⁸ **BD BBL Gram Slide** erbjuder en standardiserad, förtestad, stabil kontroll för användning vid testning av Gram-färgreagenser. Det förberedda objektglaset utesluter behovet att upprätthålla stamkulturer för objektglasberedning.

PRINCIPER FÖR METODEN

Förberedda objektglas som innehåller kända kvalitetskontrollkulturer (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 och *Escherichia coli* ATCC 25922) används för att testa Gram-färgreagens och färgningsteknik. Som ett resultat kan variabler, som kan orsaka inkorrekta testresultat, detekteras och korrigeras.

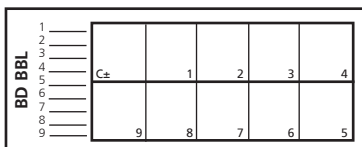
Ett kristallviolett jodkomplex bildas i protoplasten (inte i cellväggen) på alla organismer som färgas med denna metod. Organismer som kan bibehålla detta färgkomplex efter avfärgning klassificeras som grampositiva medan de som kan avfärgas och motfärgas klassificeras som gramnegativa.

Vid rubbning eller förlust av cellväggen kan protoplasten på grampositiva (såväl som gramnegativa) celler avfärgas och det grampositiva attributet förloras. Således verkar funktionen hos Gram-färgning ha samband med förekomst av en intakt cellvägg som kan fungera som en barriär mot avfärgning av den primära färgningen.

Vanligtvis är cellväggen icke-selektivt permeabel. Teorin är att under Gram-färgningen dehydreras cellväggen på grampositiva celler av alkoholen i avfärgningsmedlet och förlorar permeabilitet; därigenom bibehålls alltså den primära färgningen. Cellväggen på gramnegativa celler har dock ett högre lipidinnehåll och blir mer permeabla när de behandlas med alkohol, vilket leder till förlust av den primära färgningen.

REAGENSER:

BD BBL Gram Slide är ett konventionellt 2,54 x 7,6 cm objektglas präglat med 10 rutor. En ruta innehåller ofärgade kontrollorganismer. Övriga nio rutor är tillgängliga för färgning av testisolat. Kontrollrutan, märkt (C±), består av en blandning av grampositiva kocker och gramnegativa baciller, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 respektive *Escherichia coli* ATCC 25922. **BD BBL Gram Slide** måste värmefixeras före färgning.



Försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Kontrollorganismer har kemiskt inaktiverats och lufttorkats på objektglaset. Alla objektglas bör dock hanteras som om de innehåller infektiöst material. Följ korrekt laboratorierutin vid hantering och bortskaffning av infektiöst material.

Eftersom organismer kan överföras under färgningen är inte denna produkt rekommenderad för användning med kliniska prover.

Förvaring: **BD BBL Gram Slide** skall förvaras under 30 °C. Får ej utsättas för extrema temperaturer.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

Färgade objektglas är stabila i obegränsad tid och kan arkiveras permanent.

Nedbrytning av produkten: Produkt som inte kan uppfylla prestandaspecifikationer för identitet och Gram-reaktion skall inte användas.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD BBL Gram Slide

Material som krävs men ej medföljer: Gram-färgreagenser, objektglasvärmare eller Bunsen-brännare, färgningsställ, pincett och konventionellt mikroskop med oljeimmersionslins.

Testförfarande

Värmefixera **BD BBL Gram Slide** genom att föra objektglaset två eller tre gånger genom flaman på en Bunsen-brännare. Alternativt kan objektglaset hållas framför en mikroincinerator i 5 – 10 sec. Får ej överhettas.

1. Färga **BD BBL Gram Slide** tillsammans med objektglaset med prover; använd Gram-färgreagenser och följ laboratoriets rekommenderade rutiner.
2. Håll isär objektglaset under färgningen för att undvika korskontaminering och överföring av färgreagenser från objektglas till objektglas.
3. Avläs det färgade objektglaset mikroskopiskt under en oljeimmersionslins och registrera resultaten.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Färga objektglaset med Gram-färgreagenser och undersök mikroskopiskt. "C±"-rutan skall innehålla en blandning av grampositiva kocker och gramnegativa stavar.

TOLKNING AV RESULTAT

Avläs Gram-färgade objektglas mikroskopiskt under en oljeimmersionslins. Registrera de observerade organismernas utseende (dvs. morfologi och färg).

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Onormal färgning eller delvis förlust av utstryk på objektglasets kontrollsektion kan orsakas av för hög värme under fixering av testutstryket, felaktig avfärgning, en alltför kraftig tvättning eller försämring av den färgreagens som användes.¹

Antimikrobiella ämnen kan förorsaka ökad känslighet hos testisolatet mot avfärgning med Gram-färgningsmetod.¹

På samma sätt som i andra metoder där tillsats av flera isolat på ett enda objektglas förekommer, finns möjligheten att vissa organismer lossnar och flyter på objektglaset under färgningsprocessen. Isolat som visar tveksamma eller oväntade färgningsmönster bör undersökas igen med ett enda utstryk per objektglas.¹

Reaktionen med Gram-färgning ändras vid fysisk rubbning av bakteriens cellvägg eller protoplast. Cellväggen på grampositiva bakterier utgör en barriär som förhindrar att färgkomplexet läcker ut från cytoplasman. Cellväggarna på gramnegativa bakterier innehåller organiskt lösliga lipider som när de frigörs avfärgar cytoplasman. Därför kommer en mikroorganism som fysiskt rubbats av för hög värme inte att reagera som förväntat mot Gram-färgning.

"Kriterier för förfaranden och tolkning måste följas noggrant för att korrekta resultat skall erhållas. Noggrannhet är i hög grad beroende av mikrobiologens utbildning och skicklighet."⁹

Gram-färgningsresultat, inklusive organismens morfologi, kan påverkas av isolatets ålder, bakterier som innehåller autolytiska enzymsystem, odlingar som överförs från ett medium som innehåller antibiotika, såväl som prover som tagits från patienter som behandlas med antibiotika.¹⁰ "Bakgrundsmaterial och artefakter kan också interferera med tolkningen. Slammade grampositiva färgningar påvisas vanligtvis som oregelbundna kockoida former eller aster-liknande fungoida hyfer."¹⁰

KLINISKA PRESTANDA

Grampositiva organismer har ett blått till lila utseende. Gramnegativa organismer har ett rosa till rött utseende.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

231401 **BD BBL Gram Slide**, 50.

REFERENSER

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.

BD Diagnostics teknisk service: utanför USA, kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产商



Use by / Използвайте до / Spotføjbejude 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 / Izljetot ftdz / 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 / 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio 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 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 = айın соңу)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 predstavnstvo 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 zařzení 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 жүзрісетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dıyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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 / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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 útastást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitkite 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 / Kullannin Talimatları na başvurun / Див. інструкції за 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