

AVSEDD ANVÄNDNING

BBL AFB Slide (objektglas) används för utvärdering och kontroll av kvaliteten på syrafasta och fluorescerande färgreagens och färgningsmetoder för detektion av syrafasta bakterier (AFB).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Kvalitetskontroller bidrar till att säkerställa att informationen som rapporteras av laboratorerna är korrekt, tillförlitlig och reproducerbar. Reagens och metoder måste kontrolleras med fastställda intervall så att testmetodens validitet kan dokumenteras.¹⁻⁸

BBL AFB Slide är ett standardiserat, stabilt preparat som är avsett att användas som kontroll vid testning av syrafasta och fluorescerande färgreagens. Det förberedda objektglaset gör att man inte behöver stamkulturer för objektglasberedning.

PRINCIPER FÖR METODEN

Förberedda objektglas innehåller ett område som är negativt för syrafasta bakterier med en blandning av inaktiverade ej syrafasta kocker (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) och bakterier (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Ett positivt område innehåller dessa organismer plus inaktiverad *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Objektglaset används för att kontrollera kvaliteten på färgningsreagens och färgningsmetoder.

Färgningstillämpningar som används för utvärdering av AFB innefattar både syrafasta och fluorescerande färgningar. Exempel på dessa färgningar är Ziehl-Neelsen, Kinyoun och auramin-rhodamin. I Ziehl-Neelsen-färgningen är primärfärgningen basiskt karbolfuksin och metylenblått är motfärgning.⁹ Kinyoun-färgningen skiljer sig från Ziehl-Neelsen-färgningen genom att fenol används (i stället för ånga) som betningsmedel för att möjliggöra genomträngning av primärfärgningen i organismens cellväggar.⁹ Auramin och rhodamin är specifika fluorokromer som binder till mykolsyror i den mykobakteriella cellväggen.⁹ Med auramin-rhodamin-färgning används kaliumpermanganat som motfärgning, vilket hämmar specifik bakgrundsfluorescens.

REAGENSER

BBL AFB Slide är ett konventionellt objektglas på 2,54 x 7,6 cm präglat med två cirklar. Den positiva cirkeln innehåller en blandning av ofärgad *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 och *K. pneumoniae* ATCC 13883. Denna cirkel används som positiv kontroll. Den negativa cirkeln innehåller en ofärgad blandning av *S. aureus* ATCC 25923 och *K. pneumoniae* ATCC 13883. Denna cirkel används som negativ kontroll. **BBL AFB Slide** måste värmefixeras före färgning.

**Varningar och försiktighetsbeaktanden:**

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Kontrollorganismerna har inaktiverats kemiskt och lufttorkats på objektglaset. Alla objektglas bör dock hanteras som om de innehåller infektiöst material. Följ de vedertagna laboratorierutinerna vid hantering och kassering av infektiöst material.

Förvaring: **BBL AFB Slide** ska 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.

Produktnedbrytning: En produkt som inte uppfyller prestandaspecifikationerna för identitet och färgningsreaktion ska inte användas.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: **BBL AFB Slide**.

Material som krävs men ej medföljer: Syrafasta färgreagens och/eller fluorescerande färgreagens, objektglasvärmare eller Bunsen-brännare, färgningsställ, pincett, konventionellt mikroskop med oljeimmersionslins och/eller fluorescensmikroskop.

Testförfarande:**REAGENSBEREDNING**

Värmefixera **BBL AFB Slide** genom att föra objektglaset två till tre gånger genom lågan på en Bunsen-brännare. Alternativt kan objektglaset hållas framför en mikroincinerator i 5 – 10 s. Får ej överhettas.

Testförfarande

1. Färga **BBL AFB Slide** tillsammans med objektglaset med prover. Använd en fluorescerande eller syrafast färgningssats enligt laboratoriets rekommenderade rutiner.
2. Håll isär objektglaset under färgningen för att undvika korskontaminering och överföring av färgreagenser från ett objektglas till ett annat.
3. Läs av det färgade objektglaset under en oljeimmersionslins med ett mikroskop som är lämpligt för den typ av färgning som används och anteckna resultaten.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Efter färgning med en lämplig AFB-färgning ska den positiva cirkeln innehålla tydligt urskiljbara syrafasta stavar blandade med ej syrafasta celler och debris. Den negativa cirkeln ska innehålla ej syrafasta celler och debris med högst någon enstaka syrafast stav.

RESULTAT

Läs av syrafastfärgade objektglas med mikroskåp under en oljeimmersionslins. Iakttag objektglas som färgats med någon av de fluorescerande färgningarna med hjälp av ett fluorescensmikroskop. Anteckna organismens morfologi och färg som observeras för respektive färgning som använts.⁴

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Onormal färgning eller delvis förlust av utstryk på objektglaset kan orsakas av felaktig avfärgning, en alltför kraftig tvättning eller försämring av de färgreagens som använts. Felaktig värmefixering av utstryket på objektglaset kan göra att celler avlägsnas från objektglaset.

KLINISKA PRESTANDA

Kinyoun (kall syrafast):^{10,11} Syrafasta bakterier: mörkrött till rosa. Ej syrafasta bakterier: grönt. **Ziehl-Neelsen (varm syrafast):**¹² Syrafasta bakterier: mörkrött till rosa. Ej syrafasta bakterier: blått. **Auramin-rhodamin**⁹: Syrafasta bakterier: fluorescerande orange-gult med UV-ljus.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.Beskrivning

231391 **BBL AFB Slide**, individuellt förpackade, 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. Chapin, K. 1995 Clinical microscopy, pp. 40-46. *In* Murray, P. R., Baron, E. J., Tenover, 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 teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Tilvirket / 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 / Numår 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 Közösségen / 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / 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) / 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