

ÚČEL POUŽITÍ

Skříčko **BBL AFB Slide** se používá pro hodnocení a kontrolu kvality acidorezistentních a fluorescenčních činidel pro barvení a technik barvení pro detekci acidorezistentních bacilů (AFB, acid-fast bacilli).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Postupy kontroly kvality se provádějí za účelem zajištění přesnosti, spolehlivosti a reprodukovatelnosti informací hlášených laboratoří. Činidla a metody je nutné monitorovat ve stanovených intervalech pro dokumentaci platnosti testu.¹⁻⁸ Skříčko **BBL AFB Slide** představuje standardizovaný a stabilní kontrolní produkt pro použití při testování acidorezistentních a fluorescenčních činidel pro barvení. Díky předem připravenému skříčku není nutné uchovávat zásobní kultury pro přípravu sklíček.

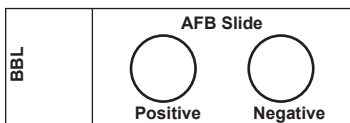
ZÁSADY POSTUPU

Předem připravená skříčka obsahuje negativní oblast pro acidorezistentní bacily se směsí inaktivovaných neacidorezistentních koků (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) a bacilů (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Pozitivní oblast obsahuje tyto organismy spolu s inaktivovaným kmenem *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Skříčko se používá ke kontrole kvality činidel pro barvení a technik barvení.

Barvení používaná pro hodnocení AFB zahrnují acidorezistentní a fluorescenční barvení. Příklady těchto barvení jsou barvení dle Ziehl-Neelsena, dle Kinyouna a barvení Auramin-Rhodamin. U barvení dle Ziehl-Neelsena je primárním barvivem zásaditý karbolfuchsin a metylenová modř slouží jako kontrastní barvivo⁹. Barvení dle Kinyouna se liší od barvení dle Ziehl-Neelsena v tom, že používá fenol (namísto páry) jako močidlo umožňující průnik primárního barviva do buněčné stěny mikroorganismů⁹. Auramin a rhodamin jsou nespecifické fluorochromy, které se vážají na kyselinu mykolovou v buněčné stěně mykobakterií.⁹ U barvení Auramin-Rhodamin slouží jako kontrastní barvivo manganistan draselný, který potlačuje nespecifickou fluorescenci pozadí.

ČINIDLA

Skříčko **BBL AFB Slide** je konvenční mikroskopické skříčko o rozměrech 2,5 x 7,6 cm s dvěma vytištěnými kruhy. Pozitivní kruh obsahuje směs nebarvených kmenů *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 a *K. pneumoniae* ATCC 13883. Tento kruh slouží jako pozitivní kontrola. Negativní kruh obsahuje směs nebarvených kmenů *S. aureus* ATCC 25923 a *K. pneumoniae* ATCC 13883. Tento kruh slouží jako negativní kontrola. Skříčko **BBL AFB Slide** je nutné před barvením fixovat teplem.



Varování a bezpečnostní opatření:

Pro diagnostiku *in vitro*.

Kontrolní mikroorganismy jsou na skříčku chemicky inaktivované a vysušené vzduchem. Všechna skříčka je však nutné brát jako infekční materiál. Při manipulaci s infekčním materiálem a jeho likvidaci dodržujte vhodné standardní laboratorní postupy.

Skladování: Skříčko **BBL AFB Slide** skladujte při teplotě nižší než 30 °C. Skříčka nevystavujte extrémním teplotám.

Datum expirace se vztahuje pouze na produkt v neporušeném zásobníku, který byl skladován podle pokynů.

Nabarvená skříčka jsou stabilní po neomezenou dobu a je možné je uchovávat jako trvalý záznam.

Zhoršování kvality výrobku: Pokud produkt nesplňuje požadavky na účinnost při identifikaci a při barvení, nepoužívejte jej.

POSTUPY

Dodaný materiál: Skříčko **BBL AFB Slide**.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Činidla pro barvení na acidorezistenci a/nebo činidla pro fluorescenční barvení, ohříváč sklíček nebo Bunsenův kahan, stojan pro barvení, pinzeta, konvenční mikroskop s čočkou pro imerzní olej a/nebo sestava fluorescenčního mikroskopu.

Provedení testu:

Příprava činidla

Provedte tepelnou fixaci sklíčka **BBL AFB Slide** protažením sklíčka dvakrát až třikrát skrz plamen Bunsenova kahanu. Alternativně je možné přidržet sklíčko před mikrohořákem po dobu 5 – 10 sekund. Zabraňte přehřátí.

Provedení testu

1. Provedte nabarvení sklíčka **BBL AFB Slide** spolu s testovanými sklíčky pomocí sady pro fluorescenční nebo acidorezistentní barvení podle doporučených postupů vaší laboratoře.
2. Během barvení mějte sklíčka dobře oddělená, aby nedošlo k přenosu a vzájemné kontaminaci barvicích činidel z jednoho sklíčka na druhé.
3. Odečtete nabarvené sklíčko pod imerzním objektivem v mikroskopu vhodném pro použitý typ barvení a zaznamenejte výsledky.

Kontrola kvality uživatelem: Po barvení příslušným barvivem pro AFB by pozitivní kruh měl obsahovat jasně viditelné acidorezistentní tyčky smíšené s neacidorezistentními buňkami a nečistotami. Negativní kruh by měl obsahovat neacidorezistentní buňky a nečistoty a pouze občasné acidorezistentní tyčky.

VÝSLEDKY

Odečtete sklíčka nabarvená na acidorezistenci pod imerzním objektivem mikroskopu. Sklíčka nabarvená jedním z fluorescenčních barviv odečtete ve fluorescenčním mikroskopu. Zaznamenejte pozorovanou morfologii a barvu mikroorganismů pro příslušný použitý postup barvení.⁴

OMEZENÍ POSTUPU

Následkem nesprávného odbarvení, příliš silného promytí nebo ztráty kvality použitého barvicího činidla může dojít k abnormálnímu barvení nebo částečné ztrátě nátěru na sklíčku. Nevhodná tepelná fixace nátěru na sklíčku může mít za následek odstranění buněk ze sklíčka.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Barvení dle Kinyouna (studené acidorezistentní barvení)^{10,11}: Acidorezistentní bacily: barvo červená až růžová barva. Neacidorezistentní bacily: zelená barva.

Barvení dle Ziehl-Neelsena (acidorezistentní barvení za tepla)¹²: Acidorezistentní bacily: tmavě červená až růžová barva. Neacidorezistentní bacily: modrá barva.

Barvení Auramin-rhodamin⁹: Acidorezistentní bacily: fluorescenční oranžovo-žlutá barva v UV světle.

DOSTUPNOST

Kat. č. Popis

231391 Sklíčko **BBL AFB Slide**, jednotlivě balené, 50 kusů.

ODKAZY

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, 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 Tuberc. 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 Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Tilvirker / 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 / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REF

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 Közöségből / 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 prietaisas / 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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