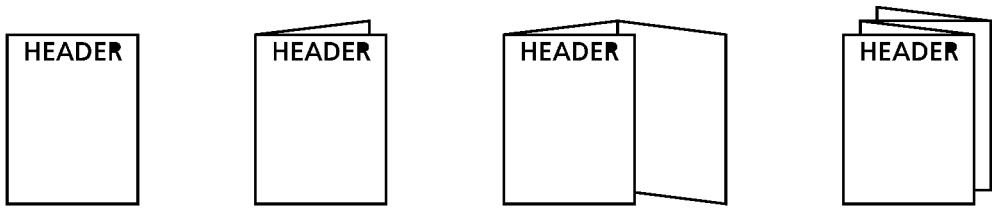
Revisions

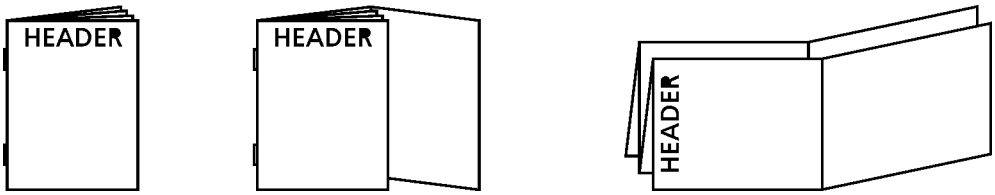
Rev from	Rev to	ECO #
0905	**2010/07**	**5410-10**

Notes:

1. BD Cat. Number 231391
2. Blank (Sheet) Size : Length: N/A Width: N/A
   Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
   Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
3. Style (see illustrations below): # N/A



#1 #2 #3 #4



#5 #6 #7

4. See Specification Control Number L0001620 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides ☐ Yes ☐ No
   No. of Colors: N/A PMS# N/A
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design Date Proofer Date Checked By Date Part Number: L0001620JAA	COMPANY CONFIDENTAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
	Category and Description Package Insert, AFB Slide	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A	A

BD BBL™ AFB Slide

For evaluating the quality of acid-fast and fluorescent stain reagents and staining techniques

English:	pages 1 – 3	Italiano:	pagine 6 – 7		L0001620JAA
Français:	pages 3 – 4	Español:	páginas 8 – 9	CE	2010/07
Deutsch:	Seiten 4 – 6				

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactaţi reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucţiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The **BBL™** AFB Slide is used for evaluating and controlling the quality of acid-fast and fluorescent stain reagents and staining techniques for the detection of acid-fast bacilli (AFB).

SUMMARY AND EXPLANATION

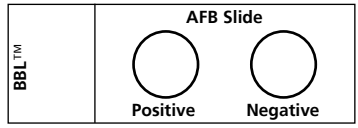
Quality control procedures are performed to help ensure that the information reported by laboratories is accurate, reliable and reproducible. Reagents and methods are required to be monitored at established intervals to document the validity of the test.[1-8] The **BBL** AFB Slide offers a standardized, stable preparation for use as control when testing acid-fast and fluorescent stain reagents. The prepared slide eliminates the need for maintaining stock cultures to prepare slides.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Prepared slides contain an area negative for acid-fast bacilli with a mixture of inactivated non-acid-fast cocci (*Staphylococcus aureus* ATCC™ 25923) and bacilli (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). A positive area contains these organisms plus inactivated *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. The slide is used to check the quality of staining reagents and techniques.

Staining applications used for evaluating AFB include both acid-fast and fluorescent stains. Examples of these stains include Ziehl-Neelsen, Kinyoun and Auramine-Rhodamine. In the Ziehl-Neelsen stain the primary stain is basic carbol fuchsin and methylene blue is the counterstain[9]. The Kinyoun stain differs from the Ziehl-Neelsen stain in that phenol (instead of steam) is used as the mordant to allow penetration of the primary stain into the organism cell walls[9]. Auramine and rhodamine are nonspecific fluorochromes that bind to mycolic acids in the mycobacterial cell wall.[9] With the Auramine-Rhodamine stain, potassium permanganate serves as a counterstain which suppresses nonspecific background fluorescence.

REAGENTS



The **BBL** AFB Slide is a conventional 1" x 3" microscope slide imprinted with two circles. The positive circle contains a mixture of unstained *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 and *K. pneumoniae* ATCC 13883. This circle serves as the positive control. The negative circle contains an unstained mixture of *S. aureus* ATCC 25923 and *K. pneumoniae* ATCC 13883. This circle serves as the negative control. The **BBL** AFB Slide must be heat-fixed prior to staining.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

The control organisms have been chemically inactivated and air-dried on the slide. However, all slides should be handled as if they have infectious material. Follow proper established laboratory procedure in handling and disposing of infectious materials.

Storage: Store the **BBL** AFB Slide below 30°C. Do not expose the slides to extreme temperatures.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Stained slides are stable indefinitely and may be kept as a permanent record.

Product Deterioration: Do not use a product if it fails to meet performance specifications for identity and stain reaction.

PROCEDURES

Material Provided: BBL AFB Slide.

Materials Required But Not Provided: Acid-fast stain reagents and/or fluorescent stain reagents, slide warmer or Bunsen burner, staining rack, forceps, conventional microscope with oil-immersion lens and/or fluorescence microscope assembly.

Test Procedure:

Reagent Preparation

Heat-fix the **BBL** AFB Slide by passing slide two to three times through the flame of a Bunsen burner. Alternatively, hold the slide in front of a micro-incinerator for 5 – 10 sec. Do not overheat.

Test Procedure

1. Stain the **BBL** AFB Slide along with test slides, using a fluorescent or acid-fast stain kit according to your laboratory's recommended procedures.
2. Keep slides well separated during the staining procedure to avoid cross-contaminating carry-over of stain reagents from slide to slide.
3. Read the stained slide under an oil-immersion lens with a microscope appropriate for the type of stain used and record results.

User Quality Control: After staining with an appropriate AFB stain, the positive circle should contain clearly visible acid-fast rods mixed with non-acid-fast cells and debris. The negative circle should contain non-acid-fast cells and debris with not more than an occasional acid-fast rod.

RESULTS

Read acid-fast-stained slides microscopically under an oil-immersion lens. Observe slides stained with one of the fluorescent stains using a fluorescence microscope. Record organism morphology and color observed for the appropriate staining procedure used.[4]

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Abnormal staining or partial loss of the smear on the slide may result from improper decolorization, an overly forceful washing procedure or deterioration of the staining reagents used.

Improper heat-fixing of the smear on the slide may result in removal of cells from the slide.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Kinyoun (cold acid-fast)[10,11]: Acid-fast bacilli: dark red to pink. Non-acid-fast bacilli: green.
Ziehl-Neelsen (hot acid-fast)[12]: Acid-fast bacilli: dark red to pink. Non-acid-fast bacilli: blue.
Auramine-rhodamine[9]: Acid-fast bacilli: fluorescent orange-yellow with UV light.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231391	**BBL™** AFB Slide, individually-wrapped, 50.

REFERENCES

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., Pfaller, M.A., Tenover, F.C. and R. H. Yolken (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 BBL AFB Slide

Evaluation de la qualité des réactifs et des techniques de coloration acido-résistante et fluorescente

Français

APPLICATION

La lame **BBL** AFB sert à évaluer et contrôler la qualité des réactifs et des techniques de coloration acido-résistante et fluorescente utilisées pour la détection des bacilles acido-résistants (AFB, pour « acid-fast bacilli » en anglais).

RESUME ET EXPLICATION

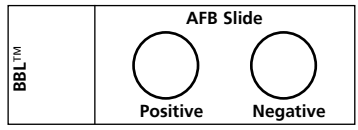
Des procédures de contrôle de qualité permettent d'assurer l'exactitude, la fiabilité et la reproductibilité des informations rapportées par les laboratoires. Les réactifs et les méthodes doivent être suivis à intervalles déterminés pour documenter la validité du test.[1-8] La lame **BBL** AFB est une préparation stable et standardisée qui sert de contrôle lors du test des réactifs de coloration acido-résistante et fluorescente. La lame préparée évite de devoir maintenir des cultures souches pour préparer des lames.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les lames préparées contiennent une zone négative pour les bacilles acido-résistants avec un mélange de bacilles (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) et de cocci (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) non acido-résistants inactivés. Une zone positive contient ces mêmes microorganismes ainsi que *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra inactivé. La lame sert à vérifier la qualité des réactifs et des techniques de coloration.

Les méthodes de coloration utilisées pour évaluer les bacilles acido-résistants comprennent les colorations acido-résistantes et fluorescentes. Par exemple, les colorations de Ziehl-Neelsen et Kinyoun, et la coloration à l'auramine-rhodamine. Dans la coloration de Ziehl-Neelsen, le colorant primaire est la carbol fuchsine basique et le bleu de méthylène est le contre-colorant.[9] La coloration de Kinyoun diffère de celle de Ziehl-Neelsen car le phénol est utilisé comme mordant à la place de la vapeur pour permettre la pénétration du colorant primaire dans les parois cellulaires du microorganisme.[9] L'auramine et la rhodamine sont des fluorochromes non spécifiques qui se lient aux acides mycoliques de la paroi cellulaire mycobactérienne.[9] Dans la coloration à l'auramine-rhodamine, le permanganate de potassium sert de contre-colorant et supprime la fluorescence constitutive non spécifique.

REACTIFS



La lame **BBL** AFB est une lame de microscope conventionnelle de 2,5 x 7,6 cm comportant deux cercles imprimés. Le cercle positif contient un mélange de *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 et *K. pneumoniae* ATCC 13883 non marqués. Ce cercle sert de contrôle positif. Le cercle négatif contient un mélange de *S. aureus* ATCC 25923 et *K. pneumoniae* ATCC 13883 non marqués. Ce cercle sert de contrôle négatif. La lame **BBL** AFB doit être fixée à la chaleur avant coloration.

Précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les souches de contrôle ont été inactivées chimiquement et séchées à l'air sur la lame. Cependant, il convient de manipuler ces lames comme si elles étaient potentiellement infectieuses. Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux.

Conservation : Conserver la lame **BBL** AFB à une température inférieure à 30 °C. Ne pas exposer les lames à des températures extrêmes.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

Les lames restent stables après coloration et peuvent être conservées sans limitation de durée.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications d'identité et de performances de coloration.

MODES OPERATOIRES

Matériel fourni : BBL AFB Slide.

Matériaux requis mais non fournis : Réactifs de coloration acido-résistante et/ou réactifs de coloration fluorescente, chauffe-lames ou bec Bunsen, support de coloration, pinces, microscope optique avec objectif à immersion et/ou microscope à fluorescence.

Instructions :

Préparation du réactif

Fixer la lame **BBL** AFB à la chaleur en la passant à deux ou trois reprises à travers la flamme d'un bec Bunsen. (On peut également maintenir la lame face à un micro-incinérateur pendant 5 à 10 secondes.) Ne pas surchauffer.

Mode opératoire du test

1. Colorer la lame **BBL** AFB en même temps que les lames de test, en utilisant une trousse de coloration fluorescente ou acido-résistante conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire.
2. Maintenir les lames bien séparées pendant la coloration pour éviter les contaminations croisées par entraînement des réactifs de coloration d'une lame à l'autre.
3. Examiner la lame colorée à l'objectif à immersion avec un microscope adapté au type de souche utilisé et consigner les résultats.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Après coloration avec un colorant AFB approprié, le cercle positif doit présenter des bâtonnets acido-résistants clairement visibles, ainsi que des cellules et des débris non acido-résistants. Le cercle négatif doit présenter des cellules et des débris non acido-résistants avec, de temps à autre, un bâtonnet acido-résistant au maximum.

RESULTATS

Examiner les lames avec une coloration acido-résistante au microscope à l'objectif à immersion. Observer les lames avec une coloration fluorescente au microscope à fluorescence. Noter la morphologie des microorganismes et la couleur observée pour la procédure de coloration utilisée.[4]

LIMITES DE LA PROCEDURE

Une coloration anormale ou une perte partielle du frottis sur la lame peut se traduire par une décoloration inappropriée, un lavage exagéré ou la détérioration des réactifs de coloration utilisés.

Une mauvaise fixation à la chaleur du frottis sur la lame peut entraîner la perte des cellules déposées sur la lame.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Kinyoun (acido-résistant à froid)[10,11] **:** Bacilles acido-résistants : rouge foncé à rose. Bacilles non acido-résistants : vert.
Ziehl-Neelsen (acido-résistant à chaud)[12] **:** Bacilles acido-résistants : rouge foncé à rose. Bacilles non acido-résistants : bleu.
Auramine-rhodamine[9] **:** Bacilles acido-résistants : fluorescence jaune orangée à la lumière UV.

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
231391	**BBL** AFB Slide ; lot de 50, emballées individuellement.

REFERENCES : Voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD BBL AFB Slide

Zur Qualitätsbewertung von Säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien und Färbemethoden

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der **BBL** AFB-Objektträger wird zur Qualitätsbewertung und -kontrolle von säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien und Färbemethoden zur Erkennung von säurefesten Bakterien (AFB) verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

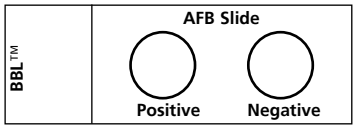
Qualitätskontrollverfahren werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Informationen, die Labore ausgeben, genau, verlässlich und reproduzierbar sind. Reagenzien und Methoden müssen zu festgelegten Intervallen überwacht werden, um die Gültigkeit des Tests zu dokumentieren.[1-8] Der **BBL** AFB Slide bietet eine standardisierte, stabile Vorbereitung zur Kontrolle beim Testen von säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien. Durch vorbereitete Objektträger ist keine Bereithaltung von Standardkulturen für die Vorbereitung von Objektträgern mehr erforderlich.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Vorbereitete Objektträger enthalten einen negativen Bereich für säurefeste Bakterien mit einer Mischung aus deaktivierten, nichtsäurefesten Kokken (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) und Bakterien (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Ein positiver Bereich enthält diese Organismen sowie deaktivierte *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Der Objektträger wird zur Qualitätskontrolle der Färbereagenzien und -methoden verwendet.

Die für die AFB-Bewertung verwendeten Färbeanwendungen umfassen sowohl säurefeste als auch fluoreszierende Färbungen. Beispiele für diese Färbungen sind u.a. Ziehl-Neelsen, Kinyoun und Auramin-Rhodamin. Bei der Ziehl-Neelsen-Färbung ist basisches Karbol-Fuchsin das primäre Färbemittel und Methylenblau ist das Gegenfärbereagenz.[9] Die Kinyoun-Färbung unterscheidet sich von der Ziehl-Neelsen-Färbung darin, dass Phenol (statt Dampf) als Beize verwendet wird, damit die primäre Färbung die Zellwände des Organismus durchdringen kann. Auramin und Rhodamin sind nichtspezifische Fluorochrome, die sich an die mykolischen Säuren in den mykobakteriellen Zellwänden binden.[9] Bei der Auramin-Rhodamin-Färbung dient Kaliumpermaganat als Gegenfärbereagenz, das die nichtspezifische Hintergrund-Fluoreszenz unterdrückt.

REAGENZIEN



Der **BBL** AFB Slide ist ein herkömmlicher Mikroskop-Objektträger von 2,5 x 7,6 cm Größe, auf den zwei Kreise aufgeprägt sind. Der positive Kreis enthält eine Mischung aus ungefärbtem *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 und *K. pneumoniae* ATCC 13883. Dieser Kreis dient als positive Kontrolle. Der negative Kreis enthält eine ungefärbte Mischung aus *S. aureus* ATCC 25923 und *K. pneumoniae* ATCC 13883. Dieser Kreis dient als negative Kontrolle. Der **BBL** AFB Slide muss vor dem Färben hitzefixiert werden.

Sicherheitshinweise:

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Die Kontrollorganismen wurden auf dem Objektträger chemisch deaktiviert und luftgetrocknet. Alle Objektträger sind jedoch also potentiell infektiös zu handhaben. Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: Den **BBL** AFB Slide unter 30 °C aufbewahren. Die Objektträger vor übermäßig hohen Temperaturen schützen.

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das in der ungeöffneten Packung aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften.

Gefärbte Objektträger sind unendlich haltbar und können als permanente Referenz verwendet werden.

Produktverfall: Produkt nicht verwenden, wenn es den Leistungsmerkmalen für die Identität und die Färbereaktion nicht entspricht.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BBL AFB Slide.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Säurefeste Färbereagenzien und/oder fluoreszierende Färbereagenzien, Objektträger-Wärmer oder Bunsenbrenner, Färbeständer, Pinzette, herkömmliches Mikroskop mit Ölimmersionsobjektiv und/oder Fluoreszenz-Mikroskopeinheit.

Anweisungen:

Vorbereitung der Reagenzien

Den **BBL** AFB Slide hitzefixieren. Hierzu den Objektträger zwei bis drei Mal durch die Flamme eines Bunsenbrenners ziehen. Alternativ den Objektträger 5 bis 10 Sek. vor einen Mikro-Brennofen halten. Nicht überhitzen.

Testverfahren

1. Den **BBL** AFB Slide zusammen mit den Testplatten mit einem fluoreszierenden oder säurefesten Färbesatz gemäß den laborinternen Verfahren färben.
2. Die Objektträger während des Färbens gut getrennt halten, um eine Kreuzkontamination mit Färbereagenzien von einem Objektträger zum anderen zu vermeiden.
3. Den gefärbten Objektträger unter dem Ölimmersionsobjektiv mit einem für die verwendete Färbeart geeigneten Mikroskop betrachten und die Ergebnisse protokollieren.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Nach dem Färben mit einem entsprechenden AFB-Färbemittel sollte der positive Kreis deutlich erkennbare säurefeste Stäbchen, vermischt mit nicht-säurefesten Zellen und Rückständen enthalten. Der negative Kreis sollte nicht-säurefeste Zellen und Rückstände mit nicht mehr als einem gelegentlich vorhandenen säurefesten Stäbchen enthalten.

ERGEBNISSE

Säurefeste, gefärbte Objektträger mit Ölimmersionsobjektiv mikroskopisch untersuchen. Die mit einem der fluoreszierenden Färbemittel gefärbten Objektträger mit einem

Fluoreszenz-Mikroskop untersuchen. Die Morphologie der Organismen und die für die jeweilige Färbemethode verwendete Farbe protokollieren.[4]

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Eine unsachgemäße Entfärbung, besonders heftiges Waschen oder ein Zerfall der verwendeten Färbereagenzien können die Ursache für eine abnormale Färbung oder einen parziellen Verlust des Ausstrichs auf dem Objektträger sein.

Eine falsche Hitzefixierung des Ausstrichs auf dem Objektträger kann zu einer Entfernung der Zellen vom Objektträger führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Kinyoun (säurefest in der Kälte)[10,11]: Säurefeste Bakterien: dunkelrot bis rosa. Nichtsäurefeste Bakterien: grün.
Ziehl-Neelsen (säurefest in der Hitze)[12]: Säurefeste Bakterien: dunkelrot bis rosa. Nichtsäurefeste Bakterien: blau.
Auramin-Rhodamin[9]: Säurefeste Bakterien: fluoreszierend orange-gelb mit UV-Licht.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
231391	**BBL** AFB Slide, einzeln verpackt, 50 Stck.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD BBL AFB Slide

Per la valutazione della qualità delle tecniche di colorazione e dei reagenti per colorazione acido-resistente in fluorescenza

Italiano

USO PREVISTO

Il vetrino **BBL** AFB Slide è usato per la valutazione e il controllo della qualità delle tecniche di colorazione e dei reagenti per colorazione acido-resistente e in fluorescenza ai fini della rilevazione di bacilli acido-resistenti o BAAR.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

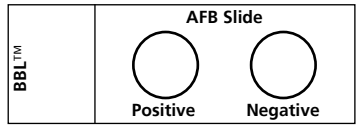
Per garantire che i dati dei referti di laboratorio siano accurati, affidabili e riproducili, è necessario osservare procedure di controllo di qualità. Reagenti e metodiche devono essere monitorati a intervalli regolari allo scopo di documentare la validità del test.[1-8] Il vetrino **BBL** AFB Slide offre una preparazione standardizzata e stabile da usare come controllo nei test di reagenti per colorazione in fluorescenza e acido-resistente. Il vetrino pronto per l'uso elimina la necessità di conservare colture stock per la preparazione dei vetrini.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I vetrini pronti per l'uso comprendono: un'area negativa per bacilli acido-resistenti contenente una miscela di cocchi (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) e bacilli (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) inattivati non acido-resistenti; un'area positiva contenente sia i precedenti microrganismi sia *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra inattivato. Il vetrino viene usato per controllare la qualità dei reagenti e delle tecniche di colorazione.

Le applicazioni usate per la valutazione di BAAR includono colorazioni acido-resistenti e in fluorescenza, quali per esempio Ziehl-Neelsen, Kinyoun e auramina-rodamina. Nella metodica Ziehl-Neelsen, la carbol fucsina è la colorazione primaria mentre la controcolorazione è costituita dal blu di metilene.[9] La colorazione Kinyoun differisce dalla Ziehl-Neelsen perché il mordente da essa impiegato per ottenere la penetrazione della colorazione primaria nelle pareti cellulari dei microrganismi è il fenolo (anziché il vapore).[9] Auramina e rodamina sono fluorocromi non specifici che si legano agli acidi micolici nella parete cellulare dei micobatteri.[9] Con la colorazione auramina-rodamina, il permanganato di potassio funge da controcolorazione, sopprimendo la fluorescenza di fondo non specifica.

REAGENTI



BBL AFB Slide è un vetrino convenzionale per microscopio da 2,54 cm x 7,6 cm, recante due cerchi. Il cerchio positivo contiene una miscela di *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 e *K. pneumoniae* ATCC 13883 non colorati e serve da controllo positivo. Il cerchio negativo contiene una miscela di *S. aureus* ATCC 25923 e *K. pneumoniae* ATCC 13883 non colorati e serve da controllo negativo. Il vetrino **BBL** AFB Slide deve essere termofissato prima della colorazione.

Precauzioni -

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

I microrganismi di controllo sono stati inattivati chimicamente e asciugati all'aria sul vetrino. Manipolare tuttavia tutti i vetrini come materiale potenzialmente infetto. Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Conservazione - Conservare il vetrino **BBL** AFB Slide a temperature inferiori a 30 °C. Non esporre i vetrini a temperature estreme.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato come prescritto.

I vetrini colorati si mantengono stabili per un tempo indefinito e possono essere conservati come riscontro permanente.

Deterioramento del prodotto - Non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche di performance per identità e reazione della colorazione.

PROCEDURE

Materiale fornito - Vetrino **BBL** AFB Slide.

Materiali necessari ma non forniti - Reagenti per colorazione acido-resistente e/o reagenti per colorazione in fluorescenza, scaldavetrini o becco Bunsen, rack di colorazione, pinze, microscopio convenzionale con obiettivo a immersione in olio e/o gruppo per microscopio a fluorescenza.

Istruzioni -

Preparazione dei reagenti

Termofissare il vetrino **BBL** AFB Slide passandolo due - tre volte sulla fiamma di un becco Bunsen. In alternativa, tenerlo davanti a un microinceneritore per 5 – 10 sec. Non surriscaldare.

Procedura del test

1. Colorare il vetrino **BBL** AFB Slide insieme ai vetrini per il test usando un kit di colorazione in fluorescenza o acido-resistente in conformità alla prassi del laboratorio.
2. Durante la procedura di colorazione, tenere i vetrini accuratamente separati per evitare la cross-contaminazione dei reagenti di colorazione portando residui da un vetrino all'altro.
3. Esaminare il vetrino colorato con un obiettivo a immersione in olio usando un microscopio adatto al tipo di colorazione usato e annotare i risultati.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Dopo la colorazione con un reagente BAAR appropriato, il cerchio positivo deve contenere bacilli acido-resistenti chiaramente visibili mescolati a cellule non acido-resistenti e detriti. Il cerchio negativo deve contenere cellule non acido-resistenti e detriti e soltanto qualche occasionale bacillo acido-resistente.

RISULTATI

I vetrini colorati con reagente acido-resistente devono essere esaminati al microscopio con un obiettivo a immersione in olio. Osservare i vetrini colorati con una delle colorazioni in fluorescenza usando un microscopio a fluorescenza. Annotare la morfologia e il colore dei microrganismi osservati per la procedura di colorazione appropriata.[4]

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Una decolorazione inappropriata, una procedura di lavaggio eccessivamente energica o il deterioramento dei reagenti per colorazione usati, possono determinare una colorazione anormale o la perdita parziale dello striscio sul vetrino.

Un termofissaggio inadeguato dello striscio sul vetrino può provocare il distacco di cellule da quest'ultimo.

PERFORMANCE

Kinyoun (acido-resistente a freddo)[10,11] - Bacilli acido-resistenti: da rosso scuro a rosa. Bacilli non acido-resistenti: verde.
Ziehl-Neelsen (acido-resistente a caldo)[12] - Bacilli acido-resistenti: da rosso scuro a rosa. Bacilli non acido-resistenti: blu.
Auramina-rodamina[9] **-** Bacilli acido-resistenti: arancio-giallo fluorescente a luce UV.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
231391	**BBL** AFB Slide, 50, in confezione singola

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

BD BBL AFB Slide

Para la evaluación de la calidad de reactivos y técnicas de tinción con colorantes fluorescentes y acidorresistentes

Español

USO PREVISTO

El portaobjetos AFB **BBL** se utiliza para la evaluación y el control de calidad de reactivos y técnicas de tinción con colorantes fluorescentes y acidorresistentes para la detección de bacilos acidorresistentes (AFB).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

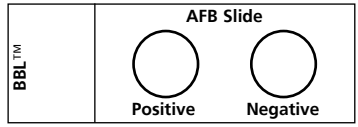
Los procedimientos de control de calidad ayudan a garantizar que la información notificada por los laboratorios es exacta, fiable y reproducible. Se requiere controlar los reactivos y métodos a intervalos establecidos con el fin de documentar la validez de la prueba[1-8]. El portaobjetos AFB **BBL** ofrece una preparación estandarizada y estable para su uso como control al realizar la prueba de los reactivos de tinción fluorescente y acidorresistente. El portaobjetos preparado elimina la necesidad de mantener cultivos de referencia para preparar portaobjetos.

FUNDAMENTO DEL PROCEDIMIENTO

Los portaobjetos preparados contienen un área negativa para los bacilos acidorresistentes con una mezcla de cocos (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) y bacilos (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) no acidorresistentes desactivados. Un área positiva contiene estos organismos y *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra desactivado. Este portaobjetos se utiliza para comprobar la calidad de los reactivos y técnicas de tinción.

Las aplicaciones de tinción utilizadas para la evaluación de AFB incluyen tinciones tanto acidorresistentes como fluorescentes. Ziehl-Neelsen, Kinyoun y auramina-rodamina constituyen ejemplos de dichas tinciones. En el método de tinción de Ziehl-Neelsen, el colorante primario es carbol-fucsina básica y el contracolorante, azul de metileno[9]. El método de Kinyoun difiere del de Ziehl-Neelsen en que se utiliza fenol (en lugar de vapor) como mordiente para favorecer la penetración del colorante primario a través de las paredes celulares del organismo[9]. La auramina y rodamina son fluorocromos no específicos que se unen a ácidos micólicos en la pared celular micobacteriana[9]. Con la tinción de auramina-rodamina, el permanganato potásico sirve como contracolorante, que suprime la fluorescencia de fondo no específica.

REACTIVOS



El portaobjetos AFB **BBL** es un portaobjetos convencional de microscopio de 2,5 cm x 7,6 cm con dos círculos. El círculo positivo contiene una mezcla de los siguientes organismos sin tinción: *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 y *K. pneumoniae* ATCC 13883. Este círculo sirve como control positivo. El círculo negativo contiene una mezcla sin tinción de *S. aureus* ATCC 25923 y *K. pneumoniae* ATCC 13883. Este círculo sirve como control negativo. El portaobjetos AFB **BBL** debe fijarse por calor antes de realizar la tinción.

Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los organismos de control se han inactivado químicamente y se han secado al aire sobre el portaobjetos. Sin embargo, todos los portaobjetos deben manipularse como si contuviesen materiales infecciosos. Deben seguirse los procedimientos de laboratorio establecidos para la manipulación y la eliminación de materiales infecciosos.

Conservación: Conservar el portaobjetos AFB **BBL** a una temperatura inferior a 30 °C. No exponer los portaobjetos a temperaturas extremas.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada.

Los portaobjetos con tinción son estables por tiempo indefinido y pueden conservarse como registro permanente.

Deterioro del producto: No utilizar un producto si no cumple las especificaciones de rendimiento en materia de identidad y reacción de tinción.

PROCEDIMIENTOS:

Material suministrado: BBL AFB Slide.

Materiales necesarios pero no suministrados: Reactivos de tinción acidorresistentes y/o reactivos de tinción fluorescentes, calentador de portaobjetos o mechero de Bunsen, gradilla de tinción, pinzas, microscopio convencional con lente de inmersión en aceite y/o microscopio de fluorescencia.

Instrucciones:

Preparación del reactivo

Fijar el reactivo en el portaobjetos AFB **BBL** pasándolo dos o tres veces por la llama de un mechero de Bunsen. También se puede sostener el portaobjetos frente a un microincinerador durante 5 – 10 segundos. No calentar en exceso.

Procedimiento de análisis

1. Realizar la tinción en el portaobjetos AFB **BBL** junto con los portaobjetos de prueba, con un equipo de tinción fluorescente o acidorresistente, según los procedimientos recomendados del laboratorio.
2. Mantener los portaobjetos bien separados durante el procedimiento de tinción para evitar la transferencia por contaminación cruzada de reactivos de tinción entre los portaobjetos.
3. Efectuar la lectura del portaobjetos con tinción mediante una lente de inmersión en aceite y microscopio adecuado para el tipo de tinción utilizada y registrar los resultados.

Control de calidad del usuario: Después de realizar la tinción con el colorante AFB correspondiente, el círculo positivo debe contener bacilos acidorresistentes claramente visibles, además de células no acidorresistentes y partículas residuales. El círculo negativo debe contener células no acidorresistentes y partículas residuales con no más de algún bacilo acidorresistente ocasional.

RESULTADOS

Efectuar la lectura de los portaobjetos con tinción acidorresistente mediante una lente de inmersión en aceite. Utilizar un microscopio de fluorescencia para observar los portaobjetos con tinción de colorantes fluorescentes. Registrar la morfología y color de los organismos observados según el procedimiento de tinción correspondiente[4].

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se puede producir una tinción anómala o pérdida parcial del frotis en el portaobjetos debido a una decoloración inadecuada, un procedimiento de lavado con demasiada fuerza o el deterioro de los reactivos de tinción utilizados.

Si se fija por calor el frotis en el portaobjetos de una manera incorrecta, es posible que se desprendan células del portaobjetos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Kinyoun (acidorresistente en frío)[10,11]: Bacilos acidorresistentes: rojo oscuro a rosa. Bacilos no acidorresistentes: verde.
Ziehl-Neelsen (acidorresistente en caliente)[12]: Bacilos acidorresistentes: rojo oscuro a rosa. Bacilos no acidorresistentes: azul.
Auramina-rodamina[9]: Bacilos acidorresistentes: naranja-amarillo fluorescente con luz UV.

DISPONIBILIDAD

N.º cat.	Descripción
231391	**BBL** AFB Slide, envasados individualmente, 50.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto inglés.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Ureticí / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mènesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οσηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.