

**QC1™ Nocardia Quality Control Slides,
Nocardia/Actinomyces Stain Set, Primary Stain,
Stain Wash, Decolorizer, and Counterstain****TABLE OF CONTENTS**

English...	1	Product Codes...	3
French...	2	Glossary of Symbols...	3

INTENDED USE

QC1™ Nocardia Quality Control Slides are designed for quality control of the Nocardia stain technique. The Nocardia/Actinomyces Stain Set provides a rapid, convenient, reliable method of staining.

SUMMARY

Nocardia species are a common saprophyte found in soil and water. This organism does not commonly colonize in the upper respiratory tract; therefore, upon its isolation in clinical specimens, it should be considered a pathogen. *Nocardia* spp. are partially acid-fast when stained using a modified acid-fast stain, utilizing a special decolorizer and counterstain. Acid-fastness is quite variable in *Nocardia* spp. Because of the variable staining properties, care must be taken when reviewing slides.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY**PRECAUTIONS**

Do not use the staining reagents if their color has changed or a precipitate has developed. Solutions should be handled and used by trained laboratory personnel only. Handle all substrate slides by the edges. Do not touch the surface of the slide, as this may damage the substrate. The stain control slides contain bacterial concentrations which are air-dried and heat fixed. Routine bacteriological safety controls should be used when handling the bacterial slides.

STABILITY AND STORAGE

QC1 Nocardia Slides and Nocardia/Actinomyces Staining reagents are stable to the stated expiration date when stored at room temperature (15–30°C). Keep from direct light and heat sources.

USER QUALITY CONTROL

QC1 Nocardia Slides contain substrates at optimal concentrations necessary for a positive and a negative stain reaction. The QC1 Nocardia Slides contain two wells: the positive control consists of *Nocardia asteroides* and the negative control consists of *Streptomyces albus* subsp. *albus*. The staining reagents should not be used if the color has changed, the expiration date has passed, or if there are other signs of deterioration.

PROCEDURE

Materials Provided: QC1 Nocardia Quality Control Slides, and/or Nocardia/Actinomyces Primary Stain, Stain Wash, Decolorizer, and Counter Stain.

Materials Not Provided: Microscope with oil immersion lens, absorbent material, slides.

NOTE: The Alpha-Tec QC1 Nocardia Slides are pre-fixed and should not be fixed by heat or alcohols prior to staining. Add the QC1 Nocardia Slide at the first stain step of the staining procedure.

1. Prepare a thin smear of the patient specimen over an area of 2–3 sq. cm. Heat fix by warming on a slide warmer (65–75°C) for 2 hours, or prepare the thin specimen on a CELL-BOND® slide and heat fix on a slide warmer (65–75°C) for 15 minutes.
2. Place the specimen and control slide(s) onto a staining rack and flood with the Nocardia/Actinomyces Primary Stain for 3–4 minutes.
3. Tilt the slide to drain the excess stain from the slide and return to the staining rack. **Do not rinse with water!**
4. Rinse the slide(s) continuously with the Nocardia/Actinomyces Stain wash for 3 seconds.
5. Gently rinse the slide(s) under running tap water.
6. Decolorize the smear/slide with Nocardia/Actinomyces Decolorizer for 10 seconds only.
7. Gently rinse the slide(s) under running tap water.

8. Apply the Nocardia/Actinomyces Counterstain and let it stand for 1 minute.
9. Gently rinse the slide(s) under running tap water.
10. Allow the slide(s) to air dry (in a vertical position, on end, to facilitate draining) and examine at 40x dry and 100x oil magnification.

EXPECTED RESULTS

Positive Control: *Nocardia asteroides* stain pink. *Nocardia* spp. may have a tendency to fragment into coccobacillary forms that can stain acid-fast. Due to the variability of the acid-fastness of *Nocardia* spp., the number of acid-fast stain organisms may be as low as 20–25% of the total number of organisms seen.

Negative Control: *Streptomyces albus* stain blue to purple and are acid-fast negative.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

1. A positive staining reaction with an acid-fast stain is presumptive information indicating the presence of acid-fast bacteria in the specimen. For positive identification, culture methods and biochemical characterization must be employed.
2. Use of Nocardia Stain Wash or Decolorizer for longer than stated times may cause over-decolorization.

BIBLIOGRAPHY

1. Balows, A. Manual of Clinical Microbiology. 5th Ed. 1991. ASM. Washington, DC.
2. Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. CDC. 1976.
3. Lennette, EH. Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980. pp. 150–179.
4. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. CDC. 1975. #79-8230.

CONTACTS

Alpha-Tec Systems, Inc. offers a complete line of digestion systems, stains, and reagents for AFB specimen processing. For Technical Assistance contact Technical@AlphaTecSystems.com and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com or call [+1] 800.221.6058 or [+1] 360.260.2779 between 8 am and 4 pm Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

Alpha-Tec Systems, Inc. warrants this product to perform as described in the labeling and literature supplied. Any change or modification in the procedure may cause improper results. Unless this product is used in accordance with the labeling and literature, any and all warranties (expressed, implied, or statutory) regarding the product including the implied warranty of merchantability and fitness for a particular purpose are specifically denied. In no event shall Alpha-Tec Systems, Inc. be liable for any direct, indirect, or consequential damages resulting from use or performance of this product.

TRADEMARKS

CELL-BOND® and QC1™ are trademarks of Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

**QC1™ Nocardia Quality Control Slides,
Nocardia/Actinomyces Stain Set, Primary Stain,
Stain Wash, Decolorizer, and Counterstain**

Mode d'emploi pour les produits suivants :

Lames de contrôle de qualité Nocardia QC1™, Kit de colorants Nocardia/Actinomyces, colorant primaire, Lavage de colorant, décolorant et contre-colorant

UTILISATION PRÉVUE

Les lames de contrôle de qualité Nocardia QC1™ sont conçues pour le contrôle de qualité de la technique de coloration Nocardia. Le kit de colorants Nocardia/actinomyces constitue une méthode de coloration rapide, pratique et fiable.

SOMMAIRE

L'espèce de Nocardia est un saprophyte commun que l'on trouve dans le sol et l'eau. Cet organisme ne colonise pas couramment les voies respiratoires supérieures ; par conséquent, lorsqu'il est isolé dans des échantillons cliniques, il doit être considéré comme un pathogène. Les *Nocardia* spp. sont partiellement acido-résistantes lorsqu'elles sont colorées à l'aide d'un colorant acido-résistant modifié, utilisant un décolorant et un contre-colorant particuliers. L'acido-résistance est très variable chez les *Nocardia* spp. En raison des propriétés de coloration variables, il faut être prudent lors de l'examen des lames.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser les réactifs de coloration si leur couleur a changé ou si un précipité s'est développé. Les solutions ne doivent être manipulées et utilisées que par du personnel de laboratoire qualifié. Manipuler toutes les lames comportant un substrat en les tenant par les bords. Ne pas toucher la surface de la lame pour éviter d'endommager le substrat. Les lames de contrôle de coloration contiennent des concentrations bactériennes séchées à l'air puis fixées à la chaleur. Les lames de contrôle bactériologique doivent être manipulées en respectant les contrôles de sécurité bactériologique de routine.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les lames Nocardia QC1 et les réactifs de coloration Nocardia/actinomyces sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'elles sont conservées à température ambiante (15-30 °C). Conserver à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Les lames Nocardia QC1 contiennent des substrats à des concentrations optimales nécessaires pour une réaction de coloration positive et négative. Les lames Nocardia QC1 contiennent deux puits : le contrôle positif consiste en *Nocardia asteroides* et le contrôle négatif consiste en *Streptomyces albus* subsp. *albus*. Les réactifs de coloration ne doivent pas être utilisés si la couleur a changé, si la date de péremption est dépassée ou s'il y a d'autres signes de détérioration.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Lames de contrôle de qualité Nocardia QC1, et/ou colorant primaire Nocardia/actinomyces, lavage de colorant, décolorant, et contre-colorant.

Matériel non fourni : Microscope avec objectif à immersion dans l'huile, matériau absorbant, lames.

NOTE : Les lames Nocardia QC1 d'Alpha-Tec sont préfixées et ne doivent pas être fixées à la chaleur ou à l'alcool avant la coloration. Ajouter la lame Nocardia QC1 à la première étape de la procédure de coloration.

1. Préparer un frottis fin de l'échantillon du patient sur une surface de 2 à 3 cm². Fixer à la chaleur en chauffant sur une platine chauffante (65-75 °C) pendant 2 heures, ou préparer l'échantillon en couche mince sur une lame CELL-BOND® et fixer à la chaleur sur une platine chauffante (65-75 °C) pendant 15 minutes.
2. Placer l'échantillon et la ou les lames de contrôle sur un support de coloration et les inonder avec le colorant primaire Nocardia/actinomyces pendant 3 à 4 minutes.

3. Incliner la lame pour drainer l'excès de colorant de la lame et la remettre sur le support de coloration. Ne pas rincer à l'eau !
4. Rincer la ou les lames en continu avec la solution de lavage de colorant Nocardia/actinomyces pendant 3 secondes.
5. Rincer doucement la ou les lames sous l'eau courante du robinet.
6. Décolorer le frottis/la lame avec le décolorant Nocardia/actinomyces pendant 10 secondes seulement.
7. Rincer délicatement la ou les lames sous l'eau courante du robinet.
8. Appliquer le contre-colorant Nocardia/actinomyces et le laisser reposer pendant 1 minute.
9. Rincer délicatement la ou les lames sous l'eau courante du robinet.
10. Laisser sécher la ou les lames à l'air libre (en position verticale, sur l'extrémité, pour faciliter l'égouttage) et les examiner à un grossissement de 40x à sec et de 100x à l'huile.

RÉSULTATS ATTENDUS

Contrôle positif : Les *Nocardia asteroides* se colorent en rose. Les *Nocardia* spp. peuvent avoir tendance à se fragmenter en formes coccobacillaires qui peuvent présenter une coloration acido-résistante. En raison de la variabilité de l'acido-résistance des *Nocardia* spp., le nombre d'organismes à coloration acido-résistante peut être aussi faible que 20 à 25 % du nombre total d'organismes observés.

Contrôle négatif : Les *Streptomyces albus* ont une coloration bleue à violette et sont acido-résistants négatifs.

LIMITES DES PROCÉDURES

1. Une réaction positive avec une coloration acido-résistante est une information présumée indiquant la présence de bactéries acido-résistantes dans l'échantillon. Pour une identification positive, des méthodes de culture et une caractérisation biochimique doivent être utilisées.
2. L'utilisation du lavage de colorant ou du décolorant Nocardia pendant des temps plus longs que ceux indiqués peut provoquer une décoloration excessive.

BIBLIOGRAPHIE

1. Balows, A. Manual of Clinical Microbiology. 5th Ed. 1991. ASM. Washington, DC.
2. Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. CDC. 1976.
3. Lennette, EH. Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980. pp. 150-179.
4. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. CDC. 1975. #79-8230.

CONTACTS

Alpha-Tec Systems, Inc. propose une gamme complète de systèmes de digestion, de colorants et de réactifs pour le traitement des échantillons de BAAR. Pour l'assistance technique, envoyer un courrier électronique à Technical@AlphaTecSystems.com, et pour le service clientèle, envoyer un courrier électronique à Sales@AlphaTecSystems.com, ou appeler le [+1] 800-221-6058 ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

Alpha-Tec Systems, Inc. garantit que ce produit fonctionne comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. Tout changement ou modification de la procédure peut entraîner des résultats incorrects. À moins que ce produit ne soit utilisé conformément à l'étiquetage et à la documentation, toute garantie (expresse, implicite ou légale) concernant le produit, y compris la garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, est spécifiquement refusée. En aucun cas Alpha-Tec Systems, Inc. ne sera responsable des dommages directs, indirects ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de la performance de ce produit.

MARQUES COMMERCIALES

CELL-BOND® et QC1™ sont des marques commerciales d'Alpha-Tec Systems, Inc. 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

**QC1™ Nocardia Quality Control Slides,
Nocardia/Actinomyces Stain Set, Primary Stain,
Stain Wash, Decolorizer, and Counterstain**

PRODUCT CODES

0003248 **QC1 Nocardia Slides, 10/pk**

0003535 **Nocardia/Actinomyces Stain Set**
Nocardia/Actinomyces Primary Stain, 1 x 30 ml
Nocardia/Actinomyces Stain Wash, 3 x 30 ml
Nocardia/Actinomyces Decolorizer, 2 x 30 ml
Nocardia/Actinomyces Counterstain, 2 x 30 ml

Bulk Components

0003542 Nocardia/Actinomyces Primary Stain, 250 ml
0003543 Nocardia/Actinomyces Stain Wash, 250 ml
0003544 Nocardia/Actinomyces Decolorizer, 250 ml
0003545 Nocardia/Actinomyces Counterstain, 250 ml



Manufactured by Alpha-Tec Systems, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog number / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / laktag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperatura comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevati med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebinsa zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize