

Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, Kinyoun Carbol-fuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain

TABLE OF CONTENTS

English...	1	German...	9
French...	3	Product Codes...	11
Spanish...	5	Glossary of Symbols...	11
Italian...	7		

INTENDED USE

CalibreScientific US, Inc. , Kinyoun Stain Set with Methylene Blue and components are recommended for use in qualitative procedures for the microscopic detection of mycobacteria.

SUMMARY

One of the earliest methods devised for the detection of the tubercle bacillus is the microscopic staining technique. This method is valuable for the rapid initial step in the presumptive diagnosis of mycobacterial infections and provides information about the number of acid-fast bacilli present. Species of *Nocardia* and *Rhodococcus* are also partially acid-fast. Three types of staining procedures are used for the detection of acid-fast organisms: fluorochrome, Ziehl-Neelsen (hot stain), and Kinyoun (cold stain).

The basic Kinyoun Carbol-fuchsin dye used in this stain interacts with the mycolic acids and waxes in the mycobacterial cell wall, which then fails to wash out with mild acid decolorization. Typical acid-fast bacteria, which retain the dye, appear pink to red. The Methylene Blue Counterstain imparts a contrasting color to detect non acid-fast bacteria in the smear.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

Kinyoun Carbol-fuchsin Stain is poisonous and may be harmful or fatal if swallowed. May cause irritation to skin, eyes and respiratory tract. Combustible; keep away from heat and flame. Suspected cancer hazard; contains material which may cause cancer. Avoid breathing vapor and eye/skin contact. TB Decolorizer may be harmful or fatal if swallowed. May cause irritation to skin, eyes and respiratory tract. Flammable, keep away from heat and flame. Avoid breathing vapor and eye/skin contact.

STORAGE

This product is ready to use, and no further preparation is necessary. Store in original containers at 15-30°C until use.

USER QUALITY CONTROL

This product should not be used if the color has changed, the expiration date has passed, or there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Appropriate specimens for the detection of *Mycobacterium* spp. should be collected according to prescribed standards and delivered to the laboratory in a safe and timely manner. Refer to local procedural guidelines for this information.

PROCEDURE

Materials Provided: Kinyoun Carbol-fuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain. Each component is also available individually.

Materials Not Provided: Pipettes, glass slides, Bunsen burner or slide warmer, microscope, immersion oil, deionized or distilled water, QC1™ AFB Slide (#0003240).

SPECIMEN PROCESSING

1. Make a thin smear of the specimen over an area of 2-3 sq cm. Heat fix by warming on a slide warmer (65-75°C) for 10 minutes, or until the smear is dry. If a Bunsen burner is used, pass the slide slowly 3 times over its cone of heat. Do not scorch.
2. Flood the smear with Kinyoun Carbol-fuchsin Stain for 5 minutes.

3. Rinse with deionized or distilled water and drain.
4. Decolorize with TB Decolorizer for 3 minutes.
5. Rinse with deionized or distilled water and drain.
6. Repeat decolorization for 1-2 minutes or until no red stain appears.
7. Rinse with deionized or distilled water and drain.
8. Flood smear with Methylene Blue Counterstain for 3-4 minutes.
9. Rinse with deionized distilled water and allow to air-dry.
10. Examine microscopically using low power (10x-40x) and confirm at 100x under oil immersion for the presence of acid-fast bacilli.

EXPECTED RESULTS

Positive Reaction: Acid-fast positive organisms stain pink to red. Mycobacteria appear red, small, slightly curved, possibly beaded or banded, with tapered ends.

Negative Reaction: Non acid-fast organisms stain blue.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

1. Overheating (burning) during fixation should be avoided.
2. Do not stain smears that have only been air-dried. Smears must also be "fixed".
3. Smears should not be too thick. After air-drying, examine under a microscope.
4. After staining, it is essential that the back surface of the slide is wiped clean.
5. If washing with distilled water is not done adequately, crystallization of the stain may appear on the slide.
6. Scan at least 100 fields before reporting as negative.
7. Some non-tuberculous species, such as *Mycobacterium avium* complex, appear pleomorphic, usually coccoid. Positive findings should be based only on typical forms but atypical cells should be noted.
8. Atypical rods may represent other partially acid-fast organisms such as species of *Nocardia* or *Rhodococcus*. A weaker acid or a shorter decolorizing period is used to detect these organisms.
9. The sensitivity of the direct acid-fast smear examination for the diagnosis of mycobacterial infection is lower than that of culture methods. Therefore, cultures should be performed on all specimens.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product has been tested using the QC1™ AFB Quality Control Slide and has been found to yield acceptable stain results. Appropriate testing should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

BIBLIOGRAPHY

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th Ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Bennedson, J. and S.O. Larsen. 1966. Scand. J. Respir. Dis. 47:114-120.
3. Bishop, P.J. and G. Neumann. 1970. TUBERCLE. 51:196-206.
4. Garcia, S. and D.A. Bruckner. 1997. Diagnostic Medical Parasitology. 3rd Ed. ASM, Washington, D.C.
5. Kinyoun, J.J. 1915. Am. J. Public Health. 5:867-870.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. , offers a complete line of reagents, stains, and QC1™ Quality Control Slides for AFB, Parasitology, Bacteriology, and Mycology processing, as well as O&P collection systems and concentration devices for Parasitology. For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com, and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com, or call either [+1] 800.221.6058 (USA) or [+1] 360.260.2779 between 8AM and 4PM Monday through Friday, Pacific Time.

**Kinyoun Stain Set with Methylene Blue,
Kinyoun Carbofuchsin Stain, TB Decolorizer,
Methylene Blue Counterstain**

WARRANTY

This product is warranted by CalibreScientific US, Inc. to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS

QC1™ is a trademark of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, Kinyoun Carbol-fuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain

Mode d'emploi pour les produits suivants :

Kit de colorants Kinyoun avec bleu de méthylène, Colorant à la fuchsine phénatée Kinyoun, décolorant TB, Contre-colorant bleu de méthylène

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de colorants Kinyoun avec bleu de méthylène d' CalibreScientific US, Inc. et ses composants sont recommandés dans le cadre des procédures qualitatives permettant la détection microscopique de mycobactéries.

SOMMAIRE

L'une des premières méthodes mises au point pour la détection du bacille tuberculeux est la technique de coloration au microscope. Cette méthode est très utile pour l'étape initiale rapide du diagnostic présomptif des infections mycobactériennes et fournit des informations sur le nombre de bacilles acido-résistants présents. Les espèces de *Nocardia* et *Rhodococcus* sont également partiellement acido-résistantes. Trois types de procédures de coloration sont utilisés pour la détection des organismes acido-résistants : fluorochrome, Ziehl-Neelsen (coloration à chaud) et Kinyoun (coloration à froid).

Le colorant basique fuchsine phénatée de Kinyoun utilisé dans cette coloration interagit avec les acides mycoliques et les cires de la paroi cellulaire mycobactérienne, qui ne s'élimine pas au lavage avec une décoloration par un acide doux. Les bactéries acido-résistantes typiques, qui retiennent le colorant, apparaissent de rose à rouge. Le contre-colorant bleu de méthylène donne une couleur contrastée pour détecter les bactéries non acido-résistantes dans le frottis.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

Le colorant à la fuchsine phénatée Kinyoun est toxique et peut être nocif ou fatal en cas d'ingestion. Peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires. Combustible ; tenir à l'écart de la chaleur et des flammes. Risque de cancer suspecté ; contient des substances qui peuvent causer le cancer. Éviter de respirer les vapeurs et éviter tout contact avec les yeux et la peau. Le décolorant TB peut être nocif ou fatal en cas d'ingestion. Peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires. Inflammable, tenir à l'écart de la chaleur et des flammes. Éviter de respirer les vapeurs et éviter tout contact avec les yeux et la peau.

STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi, et aucune autre préparation n'est nécessaire. Conserver dans les récipients d'origine à 15-30 °C jusqu'à son utilisation.

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Ce produit ne doit pas être utilisé si la couleur a changé, si la date de péremption est dépassée ou s'il y a d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Des échantillons appropriés pour la détection de *Mycobacterium* spp. doivent être prélevés selon les normes prescrites et livrés au laboratoire dans les temps impartis et en toute sécurité. Consulter les directives de procédure locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Colorant à la fuchsine phénatée Kinyoun, décolorant TB, contre-colorant bleu de méthylène. Chaque composant est également disponible individuellement.

Matériel non fourni : Pipettes, lames de verre, bec Bunsen ou platine chauffante, microscope, huile d'immersion, eau déionisée ou distillée, lame AFB QC1™ (n° 0003240).

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

1. Étaler un frottis fin de l'échantillon sur une surface de 2 à 3 cm². Fixer le frottis par la chaleur en chauffant la lame sur une platine chauffante (65-75 °C) pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que le frottis soit sec. Si on utilise un bec Bunsen, passer lentement la lame 3 fois dans la flamme. Ne pas faire roussir.
2. Recouvrir le frottis de colorant fuchsine phénatée de Kinyoun pendant 5 minutes.
3. Rincer avec de l'eau déionisée ou distillée et égoutter.
4. Décolorer avec le décolorant TB pendant 3 minutes.
5. Rincer avec de l'eau déionisée ou distillée et égoutter.
6. Répéter la décoloration pendant 1 à 2 minutes ou jusqu'à ce qu'aucune tache rouge n'apparaisse.
7. Rincer avec de l'eau déionisée ou distillée et égoutter.
8. Recouvrir le frottis avec le contre-colorant bleu de méthylène pendant 3 à 4 minutes, au maximum.
9. Rincer à l'eau déionisée distillée et laisser sécher à l'air.
10. Examiner au microscope à faible puissance (10x - 40x) et confirmer à 100x sous immersion d'huile la présence de bacilles acido-résistants

RÉSULTATS ATTENDUS

Réaction positive : Les organismes acido-résistants positifs se colorent de rose à rouge. Les mycobactéries apparaissent rouges, petites, légèrement incurvées, éventuellement perlées ou en bandes, avec des extrémités effilées.

Réaction négative : Les organismes non acido-résistants se colorent en bleu.

LIMITES DES PROCÉDURES

1. Il faut éviter la surchauffe (brûlure) pendant la fixation.
2. Ne pas colorer les frottis qui ont été séchés à l'air uniquement. Les frottis doivent également être « fixés ».
3. Les frottis ne doivent pas être trop épais. Après le séchage à l'air, les examiner au microscope.
4. Après la coloration, il est essentiel de nettoyer le dos de la lame.
5. Si le lavage à l'eau distillée n'est pas effectué correctement, la cristallisation du colorant peut apparaître sur la lame.
6. Au moins 100 champs doivent être examinés avant d'être déclarés négatifs.
7. Certaines espèces non tuberculeuses, comme le complexe *Mycobacterium avium*, apparaissent pleomorphes, généralement coccoïdes. Les résultats positifs doivent être basés uniquement sur les formes typiques, mais les cellules atypiques doivent être notées.
8. Les bâtonnets atypiques peuvent représenter d'autres organismes partiellement acido-résistants tels que des espèces de *Nocardia* ou de *Rhodococcus*. Un acide plus faible ou une période de décoloration plus courte est utilisé pour détecter ces organismes.
9. La sensibilité de l'examen direct par frottis acido-résistant pour le diagnostic d'une infection mycobactérienne est inférieure à celle des méthodes de culture. Par conséquent, les cultures doivent être effectuées sur tous les échantillons.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Ce produit a été testé à l'aide de la lame de contrôle de qualité AFB QC1™ et a donné des résultats de coloration acceptables. Des tests appropriés doivent être effectués conformément aux procédures de contrôle de la qualité établies par le laboratoire. Si des résultats de contrôle de qualité aberrants sont constatés, les résultats des patients ne doivent pas être reportés.

BIBLIOGRAPHIE

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th Ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Bennedson, J. and S.O. Larsen. 1966. Scand. J. Respir. Dis. 47:114-120.
3. Bishop, P.J. and G. Neumann. 1970. TUBERCLE. 51:196-206.
4. Garcia, S. and D.A. Bruckner. 1997. Diagnostic Medical Parasitology. 3rd Ed. ASM, Washington, D.C.

**Kinyoun Stain Set with Methylene Blue,
Kinyoun Carbolfuchsin Stain, TB Decolorizer,
Methylene Blue Counterstain**

5. Kinyoun, J.J. 1915. Am. J. Public Health. 5:867-870.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6TH Ed. ASM, Washington, D.C.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. propose une gamme complète de réactifs, de colorants et de lames de contrôle de qualité QC1™ pour le traitement des BAAR, la parasitologie, la bactériologie et la mycologie, ainsi que des systèmes de prélèvement O&P et des dispositifs de concentration pour la parasitologie. 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 soit le [+1] 800-221-6058 (USA) ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

Ce produit est garanti par CalibreScientific US, Inc. pour fonctionner comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

QC1™ est une marque d' CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, Kinyoun Carbol-fuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain

USO PREVISTO

Se recomienda que el kit de tinción Kinyoun con azul de metileno y los componentes de CalibreScientific US, Inc. Inc. se utilicen en procedimientos cualitativos para la detección microscópica de micobacterias.

RESUMEN

Uno de los métodos iniciales ideados para la detección del bacilo de la tuberculosis es la técnica de tinción microscópica. Este método es valioso para el paso inicial rápido en el diagnóstico presuntivo de infecciones por micobacterias y proporciona información sobre la cantidad de bacilos acidorresistentes presentes. Las especies de *Nocardia* y *Rhodococcus* también son parcialmente acidorresistentes. Para la detección de organismos acidorresistentes se utilizan tres tipos de procedimientos de tinción: fluorocromo, Ziehl-Neelsen (tinción en caliente) y Kinyoun (tinción en frío).

El tinte básico Kinyoun Carbol-fuchsin que se utiliza en esta tinción interactúa con los ácidos micólicos y las ceras de la pared celular micobacteriana, lo que evita que se destiñe con una decoloración ácida suave. Las bacterias acidorresistentes típicas, que retienen el tinte, aparecen de color rosa a rojo. La tinción de contraste azul de metileno confiere un color de contraste para detectar bacterias no acidorresistentes en el extendido.

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

PRECAUCIONES

La tinción carbol-fuchsin de Kinyoun es venenosa y puede ser nociva o mortal si se ingiere. Puede causar irritación en la piel, los ojos y las vías respiratorias. Combustible; conservar lejos del calor y de las llamas. Presunto riesgo de cáncer; contiene material que puede causar cáncer. Evite respirar el vapor y el contacto con los ojos y la piel. El decolorante TB puede ser nocivo o mortal si se ingiere. Puede causar irritación en la piel, los ojos y las vías respiratorias. Inflamable; conservar lejos del calor y de las llamas. Evite respirar el vapor y el contacto con los ojos y la piel.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar, y no es necesario realizar ninguna preparación adicional. Consérvelo en sus envases originales a una temperatura de 15-30 °C hasta su uso.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

Este producto no se debe utilizar si ha cambiado de color, ha pasado la fecha de caducidad o hay otros signos de deterioro.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA BIOLÓGICA

Las muestras biológicas apropiadas para la detección de *Mycobacterium* spp. se deben recolectar de acuerdo con los estándares prescritos y entregarse al laboratorio de manera segura y oportuna. Consulte las pautas de procedimiento locales para obtener esta información.

PROCEDIMIENTO

Materiales que se suministraron: Tinción carbol-fuchsin Kinyoun, decolorante TB, tinción de contraste azul de metileno. Cada componente también está disponible por separado.

Materiales que no se suministraron: Pipetas, portaobjetos de vidrio, mechero Bunsen o calentador de portaobjetos, microscopio, aceite de inmersión, agua desionizada o destilada, portaobjetos QC1™ AFB (#0003240).

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA

11. Realice un extendido fino de la muestra biológica sobre una superficie de 2-3 cm². Fije calentando en un calentador de portaobjetos (65-75 °C) durante 10 minutos o hasta que el extendido esté seco. Si se utiliza un mechero de Bunsen, pase el portaobjetos lentamente 3 veces sobre su cono de calor. No lo queme.

12. Sumerja el extendido en la tinción carbol-fuchsin Kinyoun durante 5 minutos.
13. Enjuague con agua desionizada o destilada y drene.
14. Decolore con el decolorante TB durante 3 minutos.
15. Enjuague con agua desionizada o destilada y drene.
16. Repita la decoloración durante 1 o 2 minutos o hasta que no aparezca ninguna tinción roja.
17. Enjuague con agua desionizada o destilada y drene.
18. Sumerja el extendido en la tinción de contraste azul de metileno durante 3-4 minutos.
19. Enjuague con agua destilada desionizada y deje secar al aire.
20. Examine microscópicamente utilizando bajo poder (10x-40x) y confirme a 100x bajo aceite de inmersión la presencia de bacilos acidorresistentes.

RESULTADOS ESPERADOS

Reacción positiva: Los organismos positivos acidorresistentes se tiñen de rosa a rojo. Las micobacterias aparecen rojas, pequeñas, ligeramente curvadas, posiblemente en forma de cuentas o bandas, con extremos cónicos.

Reacción negativa: Los organismos no acidorresistentes se tiñen de azul.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

10. Se debe evitar el sobrecalentamiento (quemado) durante la fijación.
11. No tiña extendidos que solo se hayan secado al aire. Los extendidos también deben estar "fijados".
12. Los extendidos no deben ser demasiado gruesos. Después del secado al aire, examínelos bajo un microscopio.
13. Después de la tinción, es esencial que la superficie posterior del portaobjetos esté limpia.
14. Si el lavado con agua destilada no se realiza de manera adecuada, puede aparecer cristalización de la tinción en el portaobjetos.
15. Analice al menos 100 campos antes de informar como negativo.
16. Algunas especies no tuberculosas, como el complejo *Mycobacterium avium*, aparecen pleomórficas, generalmente coccoides. Los hallazgos positivos se deben basar únicamente en las formas típicas, pero se deben observar las células atípicas.
17. Los bacilos atípicos pueden representar otros organismos parcialmente acidorresistentes, tales como especies de *Nocardia* o *Rhodococcus*. Para detectar estos organismos, se utiliza un ácido más débil o un período de decoloración más corto.
18. La sensibilidad del examen directo del extendido acidorresistente para el diagnóstico de la infección por micobacterias es menor que la de los métodos de cultivo. Por lo tanto, se deben realizar cultivos en todas las muestras biológicas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Este producto ha sido probado usando el portaobjetos de control de calidad QC1™ AFB y se ha comprobado que arroja resultados de tinción aceptables. Se deben realizar las pruebas apropiadas de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se deben informar los resultados del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

7. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th Ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. Bennedson, J. and S.O. Larsen. 1966. Scand. J. Respir. Dis. 47:114-120.
9. Bishop, P.J. and G. Neumann. 1970. TUBERCLE. 51:196-206.
10. Garcia. S. and D.A. Bruckner. 1997. Diagnostic Medical Parasitology. 3rd Ed. ASM, Washington, D.C.
11. Kinyoun, J.J. 1915. Am. J. Public Health. 5:867-870.
12. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.

**Kinyoun Stain Set with Methylene Blue,
Kinyoun Carbolfuchsin Stain, TB Decolorizer,
Methylene Blue Counterstain****CONTACTO**

CalibreScientific US, Inc. ofrece una línea completa de reactivos, tinciones y portaobjetos de control de calidad QC1™ para el procesamiento de AFB, parasitología, bacteriología y micología, así como sistemas de recolección O&P y dispositivos de concentración para parasitología. Para solicitar asistencia técnica, envíe un correo electrónico a Technical@AlphaTecSystems.com, y para comunicarse con el Servicio de Atención al Cliente, envíe un correo electrónico a Sales@AlphaTecSystems.com, o llame al [+1] 800.221.6058 (EE. UU.) o al [+1] 360.260.2779 entre las 8:00 a. m. y las 4:00 p. m. de lunes a viernes, hora del Pacífico.

GARANTÍA

Este producto está garantizado por CalibreScientific US, Inc. para funcionar como se describe en la etiqueta y la bibliografía suministrada. CalibreScientific US, Inc. rechaza cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o idoneidad para cualquier otro propósito, y en ningún caso CalibreScientific US, Inc. será responsable por cualquier daño consecuente que surja de la garantía explícita mencionada con anterioridad.

MARCAS REGISTRADAS

QC1™ es una marca comercial de CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, Kinyoun Carbolfuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain

Istruzioni per l'uso per i seguenti prodotti:

Set di coloranti Kinyoun con blu di metilene, Colorante Kinyoun Carbolfuchsin, decolorante TB, Controcolorante blu di metilene

UTILIZZO PREVISTO

Il set di coloranti Kinyoun di CalibreScientific US, Inc. con blu di metilene e i suoi componenti sono consigliati per l'uso in procedure qualitative per la rilevazione microscopica dei micobatteri.

CONTENUTO

Uno dei primi metodi ideati per la rilevazione del bacillo tubercolare è la tecnica di colorazione microscopica. Questo metodo è importante nella fase iniziale della diagnosi presuntiva delle infezioni micobatteriche e fornisce informazioni sul numero di bacilli acido-resistenti presenti. Anche le specie di *Nocardia* e *Rhodococcus* sono parzialmente acido-resistenti. Per la rilevazione degli organismi acido-resistenti si utilizzano tre tipi di procedure di colorazione: fluorocromo, Ziehl-Neelsen (colorazione a caldo) e Kinyoun (colorazione a freddo).

Il colorante basico Kinyoun Carbolfuchsin utilizzato in questa colorazione interagisce con gli acidi micolici e le cere della parete cellulare dei micobatteri e non si lava con una leggera decolorazione acida. I tipici batteri acido-resistenti, che trattengono il colorante, appaiono di colore rosa-rosso. Il controcolorante blu di metilene conferisce un colore contrastante per individuare i batteri non acido-resistenti nello striscio.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

PRECAUZIONI

Il colorante Kinyoun Carbolfuchsin è velenoso e può essere nocivo o mortale se ingerito. Può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle vie respiratorie. Combustibile; tenere lontano da calore e fiamme. Sospetto pericolo di cancro; contiene materiale che può provocare il cancro. Non respirare i vapori ed evitare il contatto con gli occhi e la pelle. TB Decolorizer può essere nocivo o mortale se ingerito. Può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle vie respiratorie. Infiammabile, tenere lontano da calore e fiamme. Non respirare i vapori ed evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

CONSERVAZIONE

Il prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria un'ulteriore preparazione. Conservare nei contenitori originali a 15-30°C fino al momento dell'uso.

CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE

Questo prodotto non deve essere utilizzato se il colore è cambiato, la data di scadenza è passata o si osservano altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni appropriati per la rilevazione di *Mycobacterium* spp. devono essere raccolti secondo gli standard prescritti e consegnati al laboratorio in modo sicuro e tempestivo. Per queste informazioni, fare riferimento alle linee guida procedurali locali.

PROCEDURA

Materiali forniti: Colorante Kinyoun Carbolfuchsin, decolorante TB, controcolorante blu di metilene. Ogni componente è disponibile anche singolarmente.

Materiali non forniti: Pipette, vetrini, becco Bunsen o scaldavetrini, microscopio, olio per immersione, acqua deionizzata o distillata, vetrino QC1™ AFB (#0003240).

TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1. Fare uno striscio sottile del campione su un'area di 2-3 cm quadrati. Fissare a caldo su uno scaldavetrini (65-75°C) per 10 minuti, o finché lo striscio non è asciutto. Se si utilizza un becco Bunsen,

passare lentamente il vetrino per 3 volte sul cono di calore. Non bruciare.

2. Immergere lo striscio nel colorante Kinyoun Carbolfuchsin per 5 minuti.
3. Risciacquare con acqua deionizzata o distillata e scolare.
4. Decolorare con TB Decolorizer per 3 minuti.
5. Sciacquare con acqua deionizzata o distillata e scolare.
6. Ripetere la decolorazione per 1-2 minuti o finché non compare alcuna macchia rossa.
7. Sciacquare con acqua deionizzata o distillata e scolare.
8. Inondare lo striscio con il blu di metilene per 3-4 minuti.
9. Risciacquare con acqua distillata deionizzata e far asciugare all'aria.
10. Esaminare al microscopio a bassa potenza (10x-40x) e confermare a 100x in immersione in olio per la presenza di bacilli acidofili.

RISULTATI PREVISTI

Reazione positiva: Gli organismi acido-resistenti positivi si colorano di rosa o rosso. I micobatteri appaiono rossi, piccoli, leggermente ricurvi, possibilmente a perline o a bande, con estremità affusolate.

Reazione negativa: Gli organismi non acido-resistenti si colorano di blu.

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

1. Evitare il surriscaldamento (combustione) durante la fissazione.
2. Non colorare gli strisci che sono stati solo asciugati all'aria. Anche gli strisci devono essere "fissati".
3. Gli strisci non devono essere troppo spessi. Dopo l'asciugatura all'aria, esaminare al microscopio.
4. Dopo la colorazione, è essenziale pulire la superficie posteriore del vetrino.
5. Se il lavaggio con acqua distillata non viene effettuato in modo adeguato, sul vetrino può comparire una cristallizzazione del colorante.
6. Eseguire una scansione di almeno 100 campi prima di segnalare un risultato negativo.
7. Alcune specie non tubercolari, come *Mycobacterium avium* complex, appaiono pleomorfe, di solito coccoidi. I risultati positivi devono basarsi solo sulle forme tipiche, ma è necessario notare le cellule atipiche.
8. I bastoncelli atipici possono rappresentare altri organismi parzialmente acido-resistenti, come specie di *Nocardia* o *Rhodococcus*. Per individuare questi organismi si utilizza un acido più debole o un periodo di decolorazione più breve.
9. La sensibilità dell'esame diretto dello striscio acido-resistente per la diagnosi di infezione micobatterica è inferiore a quella dei metodi culturali. Pertanto, le colture devono essere eseguite su tutti i campioni.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Questo prodotto è stato testato utilizzando il vetrino di controllo qualità QC1™ AFB e ha dato risultati di colorazione accettabili. I test appropriati devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo della qualità del laboratorio. Se si notano risultati aberranti del controllo di qualità, i risultati del paziente non devono essere riportati.

BIBLIOGRAFIA

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th Ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Bennedson, J. and S.O. Larsen. 1966. Scand. J. Respir. Dis. 47:114-120.
3. Bishop, P.J. and G. Neumann. 1970. TUBERCLE. 51:196-206.
4. Garcia, S. and D.A. Bruckner. 1997. Diagnostic Medical Parasitology. 3rd Ed. ASM, Washington, D.C.
5. Kinyoun, J.J. 1915. Am. J. Public Health. 5:867-870.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6TH Ed. ASM, Washington, D.C.

**Kinyoun Stain Set with Methylene Blue,
Kinyoun Carbol-fuchsin Stain, TB Decolorizer,
Methylene Blue Counterstain****CONTATTI**

CalibreScientific US, Inc. offre una linea completa di reagenti, coloranti e vetrini di controllo qualità QC1™ per il trattamento di AFB, parassitologia, batteriologia e micologia, nonché sistemi di raccolta O&P e dispositivi di concentrazione per la parassitologia. Per l'assistenza tecnica, inviare un'e-mail a Technical@AlphaTecSystems.com e per il servizio clienti, inviare un'e-mail a Sales@AlphaTecSystems.com o chiamare il numero [+1] 800.221.6058 (USA) o [+1] 360.260.2779 tra le 8.00 e le 16.00 dal lunedì al venerdì, ora del Pacifico.

GARANZIA

Questo prodotto è garantito da CalibreScientific US, Inc. per le prestazioni descritte nell'etichettatura e nella documentazione fornita. CalibreScientific US, Inc. declina qualsiasi garanzia implicita o di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo, e in nessun caso CalibreScientific US, Inc. sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

MARCHI DI FABBRICA

QC1™ è un marchio di CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, Kinyoun Carbolfuchsin Stain, TB Decolorizer, Methylene Blue Counterstain

Gebrauchsanweisung für:

**Kinyoun Färbeset mit Methylenblau,
Kinyoun Karbolfuchsin-Färbemittel, TB-Entfärber,
Methylenblau-Gegenfärbemittel**

VERWENDUNGSZWECK

Die Komponenten des Kinyoun Färbesets mit Methylenblau von CalibreScientific US, Inc. werden zur Verwendung bei qualitativen Verfahren für den mikroskopischen Nachweis von Mykobakterien empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG

Eine der am frühesten entwickelten Methoden für den Nachweis des Tuberkelbazillus ist die mikroskopische Färbetechnik. Diese Methode ist hilfreich für den schnellen ersten Schritt der präsumptiven Diagnose von mykobakteriellen Infektionen und liefert Informationen über die Anzahl der vorliegenden säurefesten Bakterien. *Nocardia*- und *Rhodococcus*-Spezies sind ebenfalls teilweise säurefest. Drei Arten von Färbverfahren werden für den Nachweis von säurefesten Organismen verwendet: Fluorochrom, Ziehl-Neelsen (heiße Färbung) und Kinyoun (kalte Färbung).

Das Kinyoun Karbolfuchsin-Basis-Färbemittel, das bei dieser Färbung verwendet wird, interagiert mit den Mykolsäuren und Wachsen in der Zellwand von Mykobakterien, die dann nicht mit einer milden Säureentfärbung ausgewaschen werden können. Typische säurefeste Bakterien, die Färbemittel zurückhalten, werden pinkfarben bis rot gefärbt. Das Methylenblau-Gegenfärbemittel verleiht eine Kontrastfarbe für den Nachweis von nicht säurefesten Bakterien im Ausstrich.

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kinyoun Karbolfuchsin-Färbemittel ist giftig und kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich oder tödlich sein. Kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen. Brennbar; von Wärme und Flammen fernhalten. Mutmaßliches Krebsrisiko; enthält Materialien, die krebserregend sein können. Einatmen von Dampf und Kontakt mit den Augen/der Haut vermeiden. TB-Entfärber ist giftig und kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich oder tödlich sein. Kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen. Entflammbar; von Wärme und Flammen fernhalten. Einatmen von Dampf und Kontakt mit den Augen/der Haut vermeiden.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung notwendig. Das Produkt bis zur Verwendung in seinen Originalverpackungen bei 15–30 °C lagern.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN ANWENDER

Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn sich seine Farbe verändert hat, das Verfallsdatum abgelaufen ist oder irgendwelche sonstigen Anzeichen einer Beeinträchtigung vorliegen.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Für den Nachweis von *Mycobacterium* spp. müssen geeignete Proben gemäß den festgelegten Standards genommen und anschließend sicher und zeitnah ins Labor gebracht werden. Diesbezüglich sind die vor Ort geltenden Verfahrensrichtlinien zu beachten.

VERFAHREN

Bereitgestellte Materialien: Kinyoun Karbolfuchsin-Färbemittel, TB-Entfärber, Methylenblau-Gegenfärbemittel. Alle Bestandteile sind auch einzeln erhältlich.

Nicht bereitgestellte Materialien: Pipetten, Glasobjektträger, Bunsenbrenner oder Objektträgerwärmer, Mikroskop, Immersionsöl, entionisiertes oder destilliertes Wasser, QC1™ AFB-Objektträger (Nr. 0003240).

PROBENVERARBEITUNG

1. Einen dünnen Ausstrich der Probe in einem Bereich von 2–3 cm² herstellen. Den Ausstrich 10 Minuten lang oder so lange, bis dieser trocken ist, durch Erwärmung auf einem Objektträgerwärmer (65–75 °C) wärmefixieren. Wenn ein Bunsenbrenner verwendet wird, den Objektträger 3-mal langsam über die Flammenspitze schwenken. Nicht anbrennen lassen.
2. Den Ausstrich 5 Minuten lang mit dem Kinyoun-Karbolfuchsin-Färbemittel fluten.
3. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und abtropfen lassen.
4. Mit TB-Entfärber 3 Minuten lang entfärben.
5. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und abtropfen lassen.
6. Entfärbung 1–2 Minuten bzw. solange wiederholen, bis keine rote Färbung mehr sichtbar ist.
7. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und abtropfen lassen.
8. Den Ausstrich 3–4 Minuten lang mit Methylenblau-Gegenfärbemittel fluten.
9. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und lufttrocknen lassen.
10. Mikroskopisch bei geringer Vergrößerung (10-fach bis 40-fach) untersuchen und das Vorhandensein säurefester Bazillen bei 100-facher Vergrößerung unter Ölimmersion bestätigen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Positive Reaktion: Säurefeste positive Organismen werden pinkfarben bis rot gefärbt. Mykobakterien sind rot, klein, leicht gebogen, möglicherweise aufgereiht oder gebändert, mit verjüngten Enden.

Negative Reaktion: Nicht säurefeste Organismen werden blau gefärbt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Ein zu starkes Erwärmen (Verbrennen) während der Fixierung sollte vermieden werden.
2. Ausstriche, die nur luftgetrocknet wurden, sollten nicht gefärbt werden. Ausstriche müssen auch „fixiert“ werden.
3. Ausstriche sollten nicht zu dick sein. Nach dem Lufttrocknen unter einem Mikroskop untersuchen.
4. Nach der Färbung ist es wichtig, dass die hintere Fläche des Objektträgers sauber gewischt wird.
5. Wenn die Spülung mit destilliertem Wasser nicht ordnungsgemäß erfolgt, kann das Färbemittel auf dem Objektträger kristallisieren.
6. Mindestens 100 Felder absuchen, bevor das Ergebnis als negativ angegeben wird.
7. Einige nicht tuberkulöse Spezies, wie zum Beispiel der *Mycobacterium avium*-Komplex, sind pleomorph, in der Regel kokkoid. Positive Ergebnisse sollten ausschließlich auf typischen Formen basieren, atypische Zellen sollten jedoch berichtet werden.
8. Atypische Stäbchen repräsentieren u. U. andere teilweise säurefeste Organismen, wie zum Beispiel *Nocardia*- oder *Rhodococcus*-Spezies. Für den Nachweis dieser Organismen wird eine schwächere Säure oder ein kürzerer Entfärbungszeitraum verwendet.
9. Die Empfindlichkeit bei der direkten Untersuchung eines säurefesten Ausstriches für die Diagnose einer mykobakteriellen Infektion ist geringer als bei den Kulturmethode. Daher sollten für alle Proben Kulturen durchgeführt werden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das Produkt wurde unter Verwendung des QC1™ Objektträgers für die AFB-Qualitätskontrolle getestet und die erzielten Färbeargebnisse waren akzeptabel. Es sollten geeignete Tests gemäß den festgelegten Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Bei anormalen Qualitätskontrollergebnissen sollten keine Patientenergebnisse berichtet werden.

LITERATUR

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th Ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Bennedson, J. and S.O. Larsen. 1966. Scand. J. Respir. Dis. 47:114-120.
3. Bishop, P.J. and G. Neumann. 1970. TUBERCLE. 51:196-206.
4. Garcia, S. and D.A. Bruckner. 1997. Diagnostic Medical Parasitology. 3rd Ed. ASM, Washington, D.C.
5. Kinyoun, J.J. 1915. Am. J. Public Health. 5:867-870.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6TH Ed. ASM, Washington, D.C.

KONTAKTINFORMATIONEN

CalibreScientific US, Inc. bietet ein umfassendes Portfolio an Reagenzien, Färbemitteln und QC1™ Objektträgern für die AFB-Qualitätskontrolle, Parasitologie, Bakteriologie und Mykologie sowie O&P Entnahmesysteme und Konzentrierungsgeräte für die Parasitologie. Sollten Sie technische Unterstützung benötigen, schreiben Sie eine E-Mail an Technical@AlphaTecSystems.com. Zudem erreichen Sie den Kundendienst per E-Mail an Sales@AlphaTecSystems.com oder montags bis freitags von 8.00 Uhr bis 16.00 Uhr (PST) telefonisch unter [+1] 800 221 6058 (USA) oder [+1] 360 260 2779.

GEWÄHRLEISTUNG

CalibreScientific US, Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt gemäß der Produktkennzeichnung und der Begleitdokumentation funktioniert. CalibreScientific US, Inc. schließt jegliche Haftung für stillschweigende Gewährleistungen und die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen anderen Zweck aus und CalibreScientific US, Inc. haftet unter keinen Umständen für Folgeschäden, die sich aus der oben genannten ausdrücklichen Gewährleistung ergeben.

WARENZEICHEN

QC1™ ist ein Warenzeichen von CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

**Kinyoun Stain Set with Methylene Blue,
Kinyoun Carbolfuchsin Stain, TB Decolorizer,
Methylene Blue Counterstain**

PRODUCT CODES

0003524	Kinyoun Carbolfuchsin Stain, 250 ml
0003524C	Kinyoun Carbolfuchsin Stain, 8 x 250 ml
0003525	TB Decolorizer, 250 ml
0003525C	TB Decolorizer, 8 x 250 ml
0003526	Methylene Blue Counterstain, 250 ml
0003526C	Methylene Blue Counterstain, 8 x 250 ml
0003566	Kinyoun Stain Set with Methylene Blue, 1 set, 3 x 250 ml



Manufactured by CalibreScientific US, 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 navedenega 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 / Shranjevali 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 / Vsebina 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