

TABLE OF CONTENTS

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

INTENDED USE

Alpha-Tec Systems, Inc. Auramine O Fluorescent Stain Set with Potassium Permanganate, Auramine O Fluorescent Stain Set with Thiazine Red, and components are recommended for use in qualitative procedures for the fluorescent microscopic detection of mycobacteria.

SUMMARY

One of the earliest methods devised for the detection of the tubercle bacillus is the microscopic staining technique. Mycolic acid within the mycobacteria cell wall interacts with dyes resulting in the characteristics known as "acid-fastness". Acid-fast microscopy is the most rapid, initial step in diagnosis and provides information about the number of acid-fast bacilli present. Hagermann described the use of fluorescent dyes for the detection of acid-fast bacilli in clinical specimens. In 1962, Truant, Brett, and Thomas evaluated the usefulness of a fluorescent staining technique and found it to yield a larger number of positive smears than the conventional fuchsin-stained method. In 1966, Bennedson and Larsen also reported a higher yield of positive smears with a reduced time requirement when using the fluorescent technique.

The fluorochrome dye, Auramine O, used in this stain reacts with the mycolic acids in the acid-fast cell wall of the organism and is refractory when rinsed with acid-alcohol (TB Fluorescent Decolorizer). The counterstains, Potassium Permanganate and Thiazine Red, render tissue and debris non-fluorescent thereby reducing the possibility of artifacts. The cells visualized under ultraviolet light appear bright yellow-green.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

Auramine O Fluorescent 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. Contains material which may cause cancer based on animal data. Avoid breathing vapor and eye/skin contact. TB Fluorescent Decolorizer may be harmful if swallowed. Avoid breathing vapor and eye/skin contact. Flammable. Keep away from heat sources.

STORAGE

This product is ready for use, and no further preparation is necessary. Store in its original container at 15-30°C until used. Store away from heat and direct sunlight.

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: Auramine O Fluorescent Stain, TB Fluorescent Decolorizer, Potassium Permanganate Counterstain or Thiazine Red Counterstain. Each component is also available individually.

Materials Not Provided: Loop sterilization device, inoculating loop, swab, glass slides, fluorescent microscope, immersion oil, deionized or distilled water, Bunsen burner or slide warmer, 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 Auramine O Fluorescent Stain for 15 minutes.
3. Rinse with deionized or distilled water and drain.
4. Decolorize with TB Fluorescent Decolorizer for 2-3 minutes.
5. Rinse with deionized or distilled water and drain.
6. Flood smear with Potassium Permanganate or Thiazine Red Counterstain for 2-4 minutes, no longer.
7. Rinse with deionized or distilled water and allow to air-dry.
8. Examine microscopically using low power (10x – 40x) under a fluorescent microscope and confirm at 100x under oil immersion.
9. A positive fluorescent smear may be restained by the conventional Ziehl-Neelsen or Kinyoun procedure.

EXPECTED RESULTS

Positive Reaction: Acid-fast positive organisms fluoresce bright yellow-green.

Negative Reaction: Nonacid-fast organisms will not fluoresce or may appear a pale yellow, quite distinct from the bright acid-fast organisms.

Potassium Permanganate: Dark background

Thiazine Red: Tissue and debris pale pink to red on a dark background

LIMITATIONS OF PROCEDURES

1. Overheating (burning) during fixation should be avoided.
2. Do not stain smears which 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 deionized or distilled water is not done adequately, crystallization of the stain may appear on the slide.
6. A positive staining reaction provides presumptive evidence of the presence of mycobacteria. A negative staining reaction does not indicate that the specimen will be culturally negative. Therefore, cultural methods must be employed.
7. Most strains of rapid growers may not appear fluorescent. It is recommended that all negative fluorescent smears be confirmed with Kinyoun Carbofuchsin Stain (#0003524), Ziehl-Neelsen (#0003531), or Rapid TB Stain (#0003445). At least 100 fields should be examined before being reported as negative.
8. Excessive exposure to the counterstain may result in a loss of brilliance of the fluorescing organism.
9. Turbidity may develop in the stain, but it will not interfere with its effectiveness. Shake the bottle before using.
10. Stained smears should be observed within 24 hours of staining because of the possibility of the fluorescence fading.

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. Hagermann, P.K.H. 1937. Zbl. Bakt. 140:184.
4. Kent, P.T. and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology. A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.
5. Kinyoun, J.J., 1915, Am. J. Public Health. 5:867-870.



[+1] 800.221.6058 United States
[+1] 360.260.2779 International

Directions For Use for the following:
Auramine O Fluorescent Stain Set with Potassium Permanganate,
Auramine O Fluorescent Stain Set with Thiazine Red,
Auramine O Fluorescent Stain, TB Fluorescent Decolorizer,
Potassium Permanganate Counterstain, Thiazine Red Counterstain

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.
7. Truant, J.P., W.A. Brett, and W. Thomas. 1962. Henry Ford Hosp. Med. Bull. 10:287-296.

CONTACT

Alpha-Tec Systems, Inc. offers a complete line of reagents, stains, and QC1TM 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.

WARRANTY

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

TRADEMARKS

QC1TM is a trademark of Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de colorants fluorescents Auramine O d'Alpha-Tec Systems, Inc. avec du permanganate de potassium, le kit de colorants fluorescents Auramine O avec du rouge thiazine et leurs 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 microscopique. L'acide mycolique présent dans la paroi cellulaire des mycobactéries interagit avec les colorants, révélant une des caractéristiques de ces bactéries « l'acido-résistance ». La microscopie acido-résistante est l'étape initiale la plus rapide du diagnostic et fournit des informations sur le nombre de bacilles acido-résistants présents. Hagermann a décrit l'utilisation de colorants fluorescents pour la détection des bacilles acido-résistants dans les échantillons cliniques. En 1962, Truant, Brett et Thomas ont évalué l'utilité d'une technique de coloration par fluorescence et ont constaté qu'elle permettait d'obtenir un plus grand nombre de frottis positifs que la méthode classique de coloration à la fuchsine. En 1966, Bennedson et Larsen ont également rapporté un meilleur rendement de frottis positifs avec un temps de préparation réduit lors de l'utilisation de la technique de coloration par fluorescence.

Le colorant fluorescent, Auramine O, utilisé dans cette coloration réagit avec les acides mycoliques de la paroi cellulaire de l'organisme acido-résistant, et il persiste lorsqu'il est rincé avec un alcool acide (décolorant fluorescent TB). Les contre-colorants, le permanganate de potassium et le rouge thiazine, rendent les tissus et les débris non fluorescents, réduisant ainsi la possibilité d'artefacts. Les cellules visionnées sous lumière ultraviolette apparaissent d'un vert jaune vif.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

Le colorant fluorescent Auramine O est toxique et peut être nocif ou mortel 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. Contient des substances qui pourraient causer le cancer selon des études menées sur des animaux. Éviter de respirer les vapeurs et éviter tout contact avec les yeux et la peau. Le décolorant fluorescent TB peut être nocif en cas d'ingestion. Éviter de respirer les vapeurs et éviter tout contact avec les yeux et la peau. Inflammable. Tenir à l'écart des sources de chaleur.

STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi, et aucune autre préparation n'est nécessaire. Conserver dans son récipient d'origine à 15-30 °C jusqu'à son utilisation. Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Ce produit ne doit pas être utilisé si la couleur a changé, si la date d'expiration 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 en temps utile et en toute sécurité. Consulter les directives de procédure locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Colorant fluorescent Auramine O, décolorant fluorescent TB, contre-colorant au permanganate de potassium ou au rouge thiazine. Chaque composant est également disponible individuellement.

Matériel non fourni : Dispositif de stérilisation d'oese, oese d'ensemencement, écouvillon, lames de verre, microscope à fluorescence, huile d'immersion, eau déionisée ou distillée, bec Bunsen

ou platine chauffante, lame de contrôle de coloration BAAR 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 fluorescent Auramine O pendant 15 minutes.
3. Rincer avec de l'eau déionisée ou distillée et égoutter.
4. Décolorer avec le décolorant fluorescent TB pendant 2 à 3 minutes.
5. Rincer avec de l'eau déionisée ou distillée et égoutter.
6. Recouvrir le frottis avec du permanganate de potassium ou du contre-colorant rouge thiazine pendant 2 à 4 minutes, au maximum.
7. Rincer à l'eau déionisée ou distillée et laisser sécher à l'air.
8. Examiner au microscope à faible puissance (10x - 40x) avec un microscope fluorescent et confirmer à 100x sous immersion d'huile.
9. Un frottis fluorescent positif peut être coloré à nouveau en utilisant la procédure conventionnelle Ziehl-Neelsen ou Kinyoun.

RÉSULTATS ATTENDUS

Réaction positive : Les organismes positifs acido-résistants deviennent jaune-vert vif fluorescent.

Réaction négative : Les organismes non acido-résistants ne sont pas fluorescents ou peuvent apparaître d'un jaune pâle, bien distinct des organismes acido-résistants brillants.

Permanganate de potassium : Fond sombre

Rouge thiazine : Tissus et débris rose pâle à rouge sur un fond sombre

LIMITES DES PROCÉDURES

1. Il faut éviter de surchauffer 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 déionisée ou distillée n'est pas effectué correctement, la cristallisation du colorant peut apparaître sur la lame.
6. Une réaction de coloration positive fournit une preuve présumée de la présence de mycobactéries. Une réaction de coloration négative n'indique pas que la culture de l'échantillon sera négative. Par conséquent, des méthodes de culture doivent être utilisées.
7. La plupart des souches de mycobactéries à croissance rapide ne sont pas détectées par la microscopie à fluorescence. Il est recommandé que tous les frottis fluorescents négatifs soient confirmés par la méthode Kinyoun à la carbolfuschine (n°0003524) ou la méthode de Ziehl-Neelsen (n°0003531) ou la méthode rapide Rapid TB stain (n°0003445). Au moins 100 champs doivent être examinés avant d'être déclarés négatifs.
8. Une exposition excessive au contre-colorant peut entraîner une diminution de la fluorescence du microorganisme.
9. Une turbidité peut se développer dans le colorant, mais elle n'interfère pas avec son efficacité. Agiter le flacon avant de l'utiliser.
10. Les frottis colorés doivent être observés dans les 24 heures suivant la coloration en raison de la possibilité d'une atténuation de la fluorescence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Ce produit a été testé à l'aide de la lame de contrôle de qualité BAAR 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. Hagemann, P.K.H. 1937. Zbl. Bakt. 140:184.
4. Kent, P.T. and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology. A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.
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.
7. Truant, J.P., W.A. Brett, and W. Thomas. 1962. Henry Ford Hosp. Med. Bull. 10:287-296.

CONTACT

Alpha-Tec Systems, 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 Alpha-Tec Systems, Inc. pour fonctionner comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. Alpha-Tec Systems, Inc. décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage, et en aucun cas Alpha-Tec Systems, Inc. ne peut être tenu responsable de tout dommage indirect découlant de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

QC1™ est une marque d'Alpha-Tec Systems, Inc. 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

Istruzioni per l'uso per i seguenti prodotti:

Set di coloranti fluorescenti Auramine O con Permanganato di Potassio, Set di coloranti fluorescenti Auramine O con il Rosso Tiazina, Colorante fluorescente Auramine O, decolorante fluorescente TB, Contrasto al Permanganato di Potassio, Contrasto al Rosso Tiazina

UTILIZZO PREVISTO

Il set di coloranti fluorescenti Auramine O di Alpha-Tec Systems, Inc. con Permanganato di Potassio, il set di coloranti fluorescenti Auramine O con Rosso di Tiazina e i relativi componenti sono consigliati per l'uso in procedure qualitative per il rilevamento al microscopio a fluorescenza dei micobatteri.

CONTENUTO

Uno dei primi metodi ideati per la rilevazione del bacillo tubercolare è la tecnica di colorazione microscopica. L'acido micolico presente nella parete cellulare dei micobatteri interagisce con i coloranti, determinando la cosiddetta "resistenza all'acido". La microscopia acido-resistente è la fase iniziale più rapida della diagnosi e fornisce informazioni sul numero di bacilli acido-resistenti presenti. Hagermann ha descritto l'uso di coloranti fluorescenti per la rilevazione di bacilli acido-resistenti in campioni clinici. Nel 1962, Truant, Brett e Thomas valutarono l'utilità di una tecnica di colorazione fluorescente e scoprirono che produceva un numero maggiore di strisci positivi rispetto al metodo convenzionale con la fucsina. Nel 1966, Bennedson e Larsen hanno anche riportato una maggiore resa di strisci positivi con un tempo ridotto quando si utilizza la tecnica a fluorescenza.

Il colorante fluorocromo, l'Auramina O, utilizzato in questa colorazione reagisce con gli acidi micolici della parete cellulare acido-resistente dell'organismo ed è refrattario quando viene risciacquato con alcool acido (TB Fluorescent Decolorizer). I controcoloranti, Permanganato di potassio e Rosso di tiazina, rendono i tessuti e i detriti non fluorescenti, riducendo così la possibilità di artefatti. Le cellule visualizzate alla luce ultravioletta appaiono di colore giallo-verde brillante.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

PRECAUZIONI

Il colorante fluorescente Auramine O 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. Contiene materiale che può provocare il cancro sulla base di dati animali. Non respirare i vapori ed evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Il decolorante fluorescente TB può essere nocivo se ingerito. Non respirare i vapori ed evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore.

CONSERVAZIONE

Il prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria un'ulteriore preparazione. Conservare nella confezione originale a 15-30°C fino al momento dell'uso. Conservare al riparo dal calore e dalla luce solare diretta.

CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE

Questo prodotto non deve essere utilizzato se il colore è cambiato, la data di scadenza è passata o ci sono 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 fluorescente Auramina O, Decolorante fluorescente TB, Contrasto al Permanganato di potassio o Contrasto al rosso tiazina. Ogni componente è disponibile anche singolarmente.

Materiali non forniti: Dispositivo di sterilizzazione ad ansa, ansa di inoculo, tampone, vetrini di vetro, microscopio a fluorescenza, olio per immersione, acqua deionizzata o distillata, becco Bunsen o scaldavetrini, 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. Lavare lo striscio con il colorante fluorescente Auramine O per 15 minuti.
3. Risciacquare con acqua deionizzata o distillata e scolare.
4. Decolorare con TB Fluorescent Decolorizer per 2-3 minuti.
5. Sciacquare con acqua deionizzata o distillata e scolare.
6. Inondare lo striscio con contrasto al Permanganato di potassio o rosso tiazinico per 2-4 minuti, non di più.
7. Risciacquare con acqua deionizzata o distillata e far asciugare all'aria.
8. Esaminare al microscopio a bassa potenza (10x - 40x) con un microscopio a fluorescenza e confermare a 100x in immersione in olio.
9. Uno striscio fluorescente positivo può essere colorato con la procedura convenzionale di Ziehl-Neelsen o Kinyoun.

RISULTATI PREVISTI

Reazione positiva: Gli organismi acido-resistenti positivi si colorano di giallo-verde brillante.

Reazione negativa: Gli organismi non acido-resistenti non sono fluorescenti o possono apparire di un giallo pallido, ben distinti dagli organismi acido-resistenti luminosi.

Permanganato di potassio: Sfondo scuro

Rosso tiazina: Tessuto e detriti di colore da rosa pallido a rosso su sfondo scuro

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 deionizzata o distillata non viene effettuato in modo adeguato, sul vetrino può comparire una cristallizzazione del colorante.
6. Una reazione di colorazione positiva fornisce una prova presuntiva della presenza di micobatteri. Una reazione di colorazione negativa non indica che il campione sarà culturalmente negativo. Pertanto, è necessario ricorrere a metodi culturali.
7. La maggior parte dei ceppi di coltivatori rapidi può non apparire fluorescente. Si raccomanda di confermare tutti gli strisci fluorescenti negativi con il colorante Kinyoun Carbofuchsin (#0003524). Prima di essere segnalati come negativi, devono essere esaminati almeno 100 campi.
8. Un'esposizione eccessiva al controstampo può causare una perdita di brillantezza dell'organismo fluorescente.
9. La torbidità può svilupparsi nella colorazione, ma non interferisce con la sua efficacia. Agitare il flacone prima dell'uso.
10. Gli strisci colorati devono essere osservati entro 24 ore dalla colorazione a causa della possibilità che la fluorescenza svanisca.

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. Hagemann, P.K.H. 1937. Zbl. Bakt. 140:184.
4. Kent, P.T. and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology. A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.
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.
7. Truant, J.P., W.A. Brett, and W. Thomas. 1962. Henry Ford Hosp. Med. Bull. 10:287-296.

CONTATTI

Alpha-Tec Systems, 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 Alpha-Tec Systems, Inc. per le prestazioni descritte nell'etichettatura e nella documentazione fornita. Alpha-Tec Systems, Inc. declina qualsiasi garanzia implicita o di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo, e in nessun caso Alpha-Tec Systems, Inc. sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

MARCHI DI FABBRICA

QC1™ è un marchio di Alpha-Tec Systems, Inc. 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

Gebrauchsanweisung für:

**Auramin O-Fluoreszenz-Färbeset mit Kaliumpermanganat,
Auramin O-Fluoreszenz-Färbeset mit Thiazinrot,
Auramin O-Fluoreszenz-Färbemittel/TB-Fluoreszenz-Entfärber,
Kaliumpermanganat-Gegenfärbemittel, Thiazinrot-
Gegenfärbemittel**

VERWENDUNGSZWECK

Das von Alpha-Tec Systems, Inc. bereitgestellte Auramin O-Fluoreszenz-Färbeset mit Kaliumpermanganat, Auramin O-Fluoreszenz-Färbeset mit Thiazinrot und seine Bestandteile werden zur Verwendung bei qualitativen Verfahren für den fluoreszenzmikroskopischen Nachweis von Mykobakterien empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG

Eine der am frühesten entwickelten Methoden für den Nachweis des Tuberkelbazillus ist die mikroskopische Färbetechnik. Die in der Zellwand von Mykobakterien vorhandene Mykolsäure interagiert mit Farbstoffen. Diese Eigenschaft wird als „Säurefestigkeit“ bezeichnet. Die auf dem Prinzip der Säurefestigkeit basierende Mikroskopie ist die schnellste Methode für eine Erstdiagnose und liefert Informationen über die Anzahl der vorliegenden säurefesten Bakterien. Die Verwendung von fluoreszierenden Farbstoffen für den Nachweis von säurefesten Bakterien in klinischen Proben wurde von Hagermann beschrieben. Im Jahr 1962 nahmen Truant, Brett und Thomas eine Beurteilung des Nutzens einer Fluoreszenz-Färbetechnik vor und fanden heraus, dass mit dieser Technik mehr positive Ausstriche als bei der konventionellen Fuchsin-Färbemethode nachgewiesen werden. Im Jahr 1966 berichteten Bennedson und Larsen zudem, dass mit der Fluoreszenz-Technik mehr positive Ausstriche in kürzerer Zeit erkannt werden.

Das Fluorochrom Auramin O, das für dieses Färbemittel verwendet wird, reagiert mit Mykolsäuren in der säurefesten Zellwand des Organismus und ist gegen eine Spülung mit Säurealkohol resistent (TB-Fluoreszenz-Entfärber). Die Gegenfärbemittel Kaliumpermanganat und Thiazinrot sorgen dafür, dass Gewebe und Ablagerungen nicht-fluoreszierend dargestellt werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Artefakten verringert wird. Die Zellen, die unter ultravioletterm Licht sichtbar gemacht werden, erscheinen leuchtend gelb-grün.

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

VORSICHTSMASSNAHMEN

Auramin O-Fluoreszenz-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. Enthält Materialien, die basierend auf Tierversuchsdaten krebserregend sein können. Einatmen von Dampf und Kontakt mit den Augen/der Haut vermeiden. Der TB-Fluoreszenz-Entfärber kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Einatmen von Dampf und Kontakt mit den Augen/der Haut vermeiden. Entflammbar. Von Wärmequellen fernhalten.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung notwendig. Das Produkt bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 15–30 °C lagern. Vor Wärme und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

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: Auramin O-Fluoreszenz-Färbemittel/TB-Fluoreszenz-Entfärber, Kaliumpermanganat-Gegenfärbemittel oder Thiazinrot-Gegenfärbemittel Alle Bestandteile sind auch einzeln erhältlich.

Nicht bereitgestellte Materialien: Sterilisationsöse, Inokulationsöse, Tupfer, Glasobjektträger, Fluoreszenzmikroskop, Immersionsöl, entionisiertes oder destilliertes Wasser, Bunsenbrenner oder Objektträgerwärmer, 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 15 Minuten lang mit dem Fluoreszenz-Färbemittel Auramin O fluten.
3. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und abtropfen lassen.
4. Mit TB-Fluoreszenz-Entfärber 2–3 Minuten lang entfärben.
5. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und abtropfen lassen.
6. Den Ausstrich höchstens 2–4 Minuten lang mit Kaliumpermanganat-Gegenfärbemittel oder Thiazinrot-Gegenfärbemittel fluten.
7. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen und lufttrocknen lassen.
8. Mikroskopisch bei geringer Vergrößerung (10-fach bis 40-fach) unter einem Fluoreszenzmikroskop untersuchen und das Ergebnis bei 100-facher Vergrößerung unter Ölimmersion bestätigen.
9. Ein Ausstrich mit positiver Fluoreszenzreaktion kann erneut mittels konventioneller Ziehl-Neelsen- oder Kinyoun-Verfahren gefärbt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Positive Reaktion: Säurefeste positive Organismen fluoreszieren in einem leuchtenden gelb-grün.

Negative Reaktion: Nicht-säurefeste Organismen fluoreszieren nicht oder erscheinen in einem blassen gelb und unterscheiden sich so deutlich von leuchtenden säurefesten Organismen.

Kaliumpermanganat: dunkler Hintergrund

Thiazinrot: Gewebe und Ablagerungen erscheinen in einem blassen pink bis rot vor einem dunklen Hintergrund

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 entionisiertem oder destilliertem Wasser nicht ordnungsgemäß erfolgt, kann das Färbemittel auf dem Objektträger kristallisieren.
6. Eine positive Farbreaktion lässt auf das Vorhandensein von Mykobakterien schließen. Eine negative Farbreaktion ist kein Hinweis darauf, dass die Probe kulturell negativ ist. Daher müssen Kulturmethode angewendet werden.
7. Die meisten Stämme schnell wachsender Bakterien erscheinen möglicherweise nicht-fluoreszierend. Es wird empfohlen, alle negativ-fluoreszierenden Ausstriche mittels Kinyoun-Carbofuchsin-Färbung (Nr. 0003524) zu bestätigen. Es sollten

mindestens 100 Felder untersucht werden, bevor ein negatives Ergebnis berichtet wird.

8. Eine übermäßige Gegenfärbung kann zu einem Verlust der Leuchtkraft des fluoreszierenden Organismus führen.
9. Es kann zu einer Trübung des Färbemittels kommen, die sich jedoch nicht auf dessen Funktionsfähigkeit auswirkt. Die Flasche vor der Verwendung schütteln.
10. Gefärbte Ausstriche sollten innerhalb von 24 Stunden nach der Färbung ausgewertet werden, da die Möglichkeit besteht, dass die Fluoreszenz nachlässt.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das Produkt wurde unter Verwendung des QC1™ Objektträgers für die AFB-Qualitätskontrolle getestet und die erzielten Färbeergebnisse 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. Hagemann, P.K.H. 1937. Zbl. Bakt. 140:184.
4. Kent, P.T. and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology. A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.
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.
7. Truant, J.P., W.A. Brett, and W. Thomas. 1962. Henry Ford Hosp. Med. Bull. 10:287-296.

KONTAKTINFORMATIONEN

Alpha-Tec Systems, 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

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

WARENZEICHEN

QC1™ ist ein Warenzeichen von Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

PRODUCT CODES

0003527	Auramine O Fluorescent Stain, 250 ml
0003527C	Auramine O Fluorescent Stain, 8 x 250 ml
0003528	TB Fluorescent Decolorizer, 250 ml
0003528C	TB Fluorescent Decolorizer, 8 x 250 ml
0003529	Potassium Permanganate Counterstain, 250 ml
0003529C	Potassium Permanganate Counterstain, 8 x 250 ml
0003536	Thiazine Red Counterstain, 250 ml
0003536C	Thiazine Red Counterstain, 8 x 250 ml
0003568	Auramine O Stain Set with Potassium Permanganate, 1 set, 3 x 250 ml
0003569	Auramine O Stain Set with Thiazine Red, 1 set, 3 x 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 navedenega datuma / Usar até à data indicada



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



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / Iakttag 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 / 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