

Kit Gram-Nicolle

Art.-Nr. 364320-0000

Differenzielle Färbung von Bakterien



IFU050B

Literatur	6
Änderungsverfolgung.....	6
Bevollmächtigte	6

Ausschließlich zum professionellen Gebrauch bestimmt

Bitte lesen Sie diese Informationen vor Benutzung des Geräts aufmerksam durch.

Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen kann sich ändern. Vergewissern Sie sich daher, dass Ihnen die neueste Version vorliegt (erhältlich unter my.ral-diagnostics.fr).

Inhalt

Einsatzzweck.....	1
Prinzip.....	1
Kit-Beschreibung.....	2
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen	2
Gefahrenklassifizierung und Sicherheitsinformationen.....	2
Qualifikation der Mitarbeiter.....	3
Spezifische erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung und Reagenzien.....	3
Betriebsverfahren.....	3
Erwartete Ergebnisse.....	4
Leistung.....	4
Benutzer-Qualitätskontrolle	4
Sonstige Produkte.....	5
Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung	5
Tabelle der Symbole und Abkürzungen.....	6

Einsatzzweck

Kit Gram-Nicolle ist für die differenzielle Färbung von Bakterien vor der mikroskopischen Untersuchung bestimmt.

CellaVision RAL Diagnostics empfiehlt in bestimmten Fällen die Verwendung der zugehörigen Produkte von CellaVision RAL Diagnostics und kann nicht garantieren, dass im Fall einer Kombination mit Produkten anderer Marken die erwarteten Ergebnisse erzielt werden.

Prinzip

Die Färbung nach Gram-Nicolle ist eine Methode zur differenziellen Färbung, die auf der Durchlässigkeit der Bakterienwand beruht. Bei dieser Technik wird die Bakterienwand nicht angefärbt, jedoch ermöglicht ihre Struktur die Klassifizierung von grampositiven oder gramnegativen Bakterien.

Lugol solution ermöglicht die Bildung eines intrazellulären Komplexes mit Carbolic Gentian Violet.

Eine größere Durchlässigkeit der Wand gramnegativer Bakterien ermöglicht es dem Alkohol, diesen Komplex abzutöten. Gramnegative Bakterien können Ziehl Carbolic Fuchsin binden und zeigen dann eine rosa Färbung.

Grampositive Bakterien, die sich durch eine geringere Durchlässigkeit der Wand auszeichnen, verlieren durch Alkohol nicht ihre Färbung und bleiben violett.

Kit-Beschreibung

Carbolic Gentian Violet

Klare violette Lösung

Art.-Nr. 364210-0240 1 X 240 mL

Lugol, PVP-stabilized solution

Klare braune Lösung

Art.-Nr. 364550-0240 1 X 240 mL

Fast differentiator (alcohol / acetone)

Klare farblose Lösung

Art.-Nr. 364430-0240 1 X 240 mL

Ziehl Carbolic Fuchsin 1/10

Klare rote Lösung

Art.-Nr. 364540-0240 1 X 240 mL

Angaben zu einer bestimmten Charge finden Sie im Analysezertifikat für diese Charge, das auf my.ral-diagnostics.fr verfügbar ist.

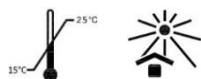
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Temperatur für die Lagerung und Verwendung: 15–25 °C.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen: vor Licht und Wärmequellen geschützt.

Haltbarkeit vor dem Öffnen: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett. Wenn das Symbol für die „Haltbarkeit nach dem Öffnen“ vorhanden ist, dieses berücksichtigen.



Gefahrenklassifizierung und Sicherheitsinformationen

Carbolic Gentian Violet

Keine Kennzeichnung erforderlich

Lugol, PVP-stabilized solution

Achtung:

H373 - Kann die Organe schädigen (Schilddrüse) bei längerer oder wiederholter Exposition (bei Verschlucken).

P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

CONT KI



Fast differentiator (alcohol / acetone)

Gefahr:

H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 - Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz tragen.

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

CONT CH3COCH3; Isopropylalkohol; Butanon



Ziehl Carbolic Fuchsin 1/10

Keine Kennzeichnung erforderlich

Qualifikation der Mitarbeiter

Alle Proben und Produkte müssen gemäß den in den Labors geltenden nationalen Richtlinien von qualifiziertem und autorisiertem Personal mit einer persönlichen oder kollektiven Schutzausrüstung gehandhabt werden. Das Personal muss zudem die auf der Produktkennzeichnung und im Sicherheitsdatenblatt (verfügbar unter my.ral-diagnostics.fr). angegebene Einstufung der Gefahrstoffe kennen.

Die Diagnose muss von qualifiziertem und befugtem Personal in Übereinstimmung mit den im Laboratorium geltenden Verfahren gestellt werden.

Spezifische erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung und Reagenzien

Mikroskop-Objektträger, mäßige Wärmequelle (Bunsenbrenner oder Heizplatte), chemisches Fixiermittel (Methanol, 95%-iges Ethanol, Essigsäure oder Formalin usw.).

Je nach Protokoll kann diese Ausrüstung unterschiedlich sein. Bitte vergewissern Sie sich im entsprechenden Protokoll nach (siehe Abschnitt „Betriebsverfahren“), dass die erforderliche Ausrüstung zum Ausführen von Tests vorhanden ist.

Betriebsverfahren

Die für die Probenverarbeitung verwendete Ausrüstung muss der Gebrauchsanweisung des Lieferanten entsprechen.

Vorbereitung der Probe

Die Probe muss gemäß den im jeweiligen Labor üblichen und von den nationalen Behörden vorgeschriebenen Laborverfahren verarbeitet werden.

Vorbehandlung einer Probe aus einem Flüssigkulturmedium: Nehmen Sie rund 300 bis 400 µL Flüssigkulturmedium (wenn möglich einschließlich einiger Perlen) und gießen Sie es in ein Mikroröhrchen. Für 1 Min. bei 10 000 Umdrehungen pro Minute zentrifugieren und den Überstand verwerfen. Anschließend 2 bis 3 Tropfen physiologischer Kochsalzlösung in das Mikroröhrchen geben und vortexen oder mit einer Öse rühren. Die Probe ist nun für den Abstrich bereit.

Manueller Bakterienausstrich: Einen dünnen Bakterienfilm herstellen und den Objektträger bei Raumtemperatur trocknen lassen. Anschließend kann der Bakterienausstrich mit einer mäßigen Wärmequelle (Bunsenbrenner oder Heizplatte) oder chemisch mit einem chemischen Fixiermittel (Methanol, Ethanol, Essigsäure oder Formalin...) fixiert werden.

Hinweis: Niemals einen Abstrich durch die Flamme führen, der nicht vollständig trocken ist; dies könnte Risse und die Verbreitung von Bakterien verursachen (Bildung von Aerosolen).

Bei Bedarf können die zwei Fixierungsmethoden kombiniert werden.

Vorbereitung der Reagenzien und Instrumente

Keine Vorbereitung erforderlich. Die Lösungen sind gebrauchsfertig. Protokolle Die Schritte des Färbeprozesses in den nachfolgenden Protokollen umfassen das aufeinander folgende Beschichten der Objektträger mit den verschiedenen Färbereagenzien oder das Tauchen der Objektträger in die einzelnen Färbebäder. Bitte entnehmen Sie dem Titel, um welchen Fall es sich handelt. Für die Beschichtungsmethode legen Sie den Objektträger mit dem fixierten Abstrich nach oben auf einen Ständer.

Die Verarbeitungszeit umfasst nur die Eintauchzeit in die Reagenzien.

Protokoll zur Färbung von Bakterienausstrichen – Manuelle Beschichtungsmethode – Manuelle mikroskopische Analyse

Verarbeitungszeit [hh : mm : ss]: 00 :02 :32

Schritte	Reagenz	Dauer [mm:ss]	Hinweise
Färben	Carbolic Gentian Violet	01:00	Verlängerung auf 5 Min. möglich
Spülen	Spülflüssigkeit	n. a.	Reagenz verwerfen und den Überschuss entfernen
Spülen	Lugol, PVP-stabilized solution	n. a.	Ein Strahl Lugol zum Entfernen des Spülwassers
Färben	Lugol, PVP-stabilized solution	00:30	Verlängerung auf 1 Min. möglich
Spülen	Spülflüssigkeit	n. a.	Gründlich spülen
Entfärben	Fast Differentiator	00:02	Verlängerung auf 5 Sek. möglich
Spülen	Spülflüssigkeit	n. a.	Schnell
Färben	Ziehl Carbolic Fuchsin 1/10	01:00	n. a.
Spülen	Spülflüssigkeit	n. a.	Schnell
Trocknen	n. a.	≥03:00	n. a.

Erwartete Ergebnisse

Grampositive Bakterien: violett

Gramnegative Bakterien: rosa

Falls die beobachteten von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte über Ihren gewöhnlichen Händler an den technischen Dienst von CellaVision RAL Diagnostics.

Leistung

Dieses Medizinprodukt ist auf dem neuesten Stand der Technik. Die analytische Leistung, die wissenschaftliche Validität und die medizinische Relevanz werden im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung überprüft.

Zur Gewährleistung der Produktleistung ist saubere und trockene Laborausstattung zu verwenden.

Das Labor ist dafür verantwortlich, den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde über alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts zu unterrichten.

Benutzer-Qualitätskontrolle

Benutzer sind weiterhin für die Festlegung der geeigneten Qualitätskontrollverfahren für ihr Labor und für die Einhaltung der geltenden Laborvorschriften verantwortlich.

CellaVision RAL Diagnostics empfiehlt beim Austausch der Reagenzien, für jedes Färbeset oder zumindest für den ersten Färbezyklus bei mehrmals täglicher Durchführung von Färbungen die Verwendung einer grampositiven und einer gramnegativen Probe zur Qualitätskontrolle der Reagenzien.

Diese Objektträger können im Vorfeld präpariert und zur Lagerung entsprechend hitzefixiert werden.

Diese Kontrolle kann anhand grampositivem und gramnegativem Probenmaterial aus gekennzeichneten Patientenproben oder anhand bekannter grampositiver und gramnegativer Stämme (wie *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 und *Escherichia coli* ATCC 25922) durchgeführt werden. Die verwendeten Stämme sind zu kennzeichnen; gramvariable Arten sind zu vermeiden.

Die Färbeergebnisse für jeden Zelltyp müssen ebenfalls mit den in diesem Handbuch erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.

Diese Qualitätskontrollen sind abhängig von der Genehmigung durch qualifiziertes Personal.

Sonstige Produkte

Setzen Sie sich für weitere Informationen mit Ihrem gewöhnlichen Händler in Verbindung.

Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung

Erscheinungsbild des Produkts

Falls das Aussehen des Produkts von der obigen Beschreibung abweicht, verwenden Sie es nicht, sondern wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst von CellaVision RAL Diagnostics.

Verfahrenshinweise

Um eine Zersetzung des Produkts zu vermeiden, beachten Sie bitte die in diesem Handbuch angegebenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.

Kit Gram-Nicolle zur Verarbeitung von bis zu 300 Objektträgern.

Die Zugabe von Polyvinylpyrrolidone (PVP) zu Lugol, PVP-stabilized solution trägt zur Vermeidung von Jodmigration bei und sorgt für eine zufriedenstellende Stabilität der gebrauchsfertigen, in Kunststoffflaschen abgefüllten Lösungen.

Als Spülflüssigkeit für die Färbung eignet sich destilliertes, entmineralisiertes oder Leitungswasser.

Produktstabilität

Jedes CellaVision RAL Diagnostics -Produkt kann bis zu dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn es in seiner Originalverpackung aufbewahrt wird und hermetisch verschlossen bleibt.

Stabilität der Färbung

Die Qualität und Reproduzierbarkeit der Färbung werden durch die korrekte Verwendung der Produkte erreicht.

Färbungen, die gemäß diesen Empfehlungen durchgeführt werden, bleiben mehrere Tage lang stabil.

Anweisungen zur Reinigung und Abfallentsorgung

Sämtliche biologischen Proben, Flüssigabfälle und benutzten Verbrauchsgüter sind als potentiell gefährlich einzustufen.



Zur Vermeidung von Risiken sind die folgenden Anweisungen einzuhalten: Proben, Flüssigabfälle und Verbrauchsmaterialien in Übereinstimmung mit den Laborstandards und geltenden nationalen und lokalen Normen und Vorschriften entsorgen.

Die Entsorgung und Aufbereitung chemischer und biologischer Abfälle muss durch spezialisierte und zugelassene Unternehmen erfolgen.

Tabelle der Symbole und Abkürzungen

Abhängig vom jeweiligen Produkt finden Sie folgende Symbole auf dem Gerät oder am Verpackungsmaterial.

GHS Pictograms	Interpretation	Symbole	Bedeutung
	Explosive		Chargenbezeichnung
	Flammable		Seriennummer
	Oxidizer		Bestellnummer
	Compresses gas		Herstellungsdatum
	Corrosive		Verwendbar bis
	Toxic		Produktidentifizierungsnummer
	Harmful		Hersteller
	Health Hazard		Importeur
	Environmental Hazard		Einrichtung, die das Medizinprodukt in der jeweiligen Region vertreibt
	No labelling applicable		Produkt mit CE-Kennzeichnung
			In-vitro-Diagnostikum
			Bevollmächtigter in der Europäischen Union
			Bevollmächtigter in der Schweiz
			Entspricht den UK-Richtlinien
			Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
			Vor Sonnenlicht schützen Von Wärme fernhalten
			Temperaturbegrenzung: 15-25 °C
			Temperaturbegrenzung: 15-30 °C
			Vor Nässe schützen
			Verpackung: Nach oben halten
			Zerbrechlich
			Sterilisiert durch Bestrahlung
			Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
			Steriler und strahlensterilierter Schutzanzug
			Nicht wiederverwenden
			Nicht erneut sterilisieren
			Inhalt reicht für n Tests
			Enthält Gefahrstoff
			Gebrauchsanweisung beachten
			Anwendung
			Nach dem Öffnen innerhalb von XX Monaten verwenden
			Das Produkt nicht in Verbindung mit einer automatischen Färbemaschine verwenden
			Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (CMR-) Stoffe oder als endokrinschädigend eingestufte Stoffe enthält

Literatur

CLARK G., *Staining procedures, Williams & Wilkins, 4th éd.*, 1981, p. 377-379.

GENEVA WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Manual of basic techniques for a health laboratory*, n°39, 1982, p. 231-234.

LANGERON M., *Précis de microscopie*, Masson & Cie, 6ème éd., 1942, p. 553-556.

RICHARD C., *Gram et la collaboration de Gram*, Ass. Anc. El. Inst. Pasteur, vol. 33, n°129, 1991, p. 15-19.

Änderungsverfolgung

Datum	Version	Änderungen
06/2023	IFU050B	Aktualisieren Sie die Kopfzeile und die folgenden Absätze: Lagerungs- und Handhabungsbedingungen, Gefahrenklassifizierung und Sicherheitsinformationen, Betriebsverfahren und Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung. Angabe der Bevollmächtigten und GMED-Logo.
05/2022	IFU050A	Entspricht IVDR (EU) 2017/746

Bevollmächtigte

Länder	Adresse
United Kingdom (UK-REP)	QAVIS UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
Switzerland (CH-REP)	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

