



(800) 221-6058 USA
(360) 260-2779 Washington

INTENDED USE

Alpha-Tec AFB Quality Control Slides are designed for the quality control of the acid-fast bacilli stain techniques. They utilize an acid-fast positive bacteria and an acid-fast negative bacteria as acid-fast stain reaction controls. AFB Quality Control Slides are intended to be used daily to validate each batch of slides stained and are compatible with the various acid-fast stain techniques (Ziehl-Neelsen, Kinyoun Carbolfuchsin, and fluoresent procedures).

SUMMARY

Quality control programs are required by various regulatory organizations and Good Laboratory Practices to monitor and document the performance of equipment, reagents, methods, and techniques. AFB Quality Control Slides are for use with the acid-fast stain test, and eliminate the need to maintain in-house stock cultures for preparing slides.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

TEST COMPONENTS

AFB Quality Control Slides utilize two "wells" containing substrates that consist of bacterial cell suspensions at optimal concentrations for microscopically viewing the correct staining results. The positive well (+) contains *Mycobacterium scrofulaceum* to produce the positive acid-fast stain reaction. The negative well (-) contains *Escherichia coli*, which results in the negative acid-fast stain reaction.

STABILITY AND STORAGE

The substrates on AFB Quality Control Slides are stable to the stated expiration date when stored at room temperature (15°–30° C).

PRECAUTIONS

Handle all slides by the edges. Do not touch the surface of the slide as this may damage the substrates. Control slides contain bacterial concentrations that are air-dried and heated to adhere to the slide surface. Routine bacteriological safety controls should be used when handling the bacterial slides.

PROCEDURE

Materials Provided: AFB Quality Control Slides, with 2 "wells" per slide.

Materials Not Provided: Staining reagents and microscope with oil immersion lens.

Method of Staining: Alpha-Tec AFB Quality Control Slides are pre-fixed and should **not** be fixed by heat or alcohols prior to staining. Add AFB Quality Control Slides to the first stain step of the staining procedure. Stain AFB Quality Control Slides according to the procedure described by the manufacturer of the stain, or consult appropriate references. **Note:** Alpha-Tec offers a complete line of acid-fast stains. Contact Customer Service for additional information.

Technical Note: In order to prevent any potential cross-contamination of the control wells between staining steps, rinse the slide by tilting it onto its side not on its end.

RESULTS

Refer to the instruction sheet provided with the stain of choice or consult appropriate references.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A positive staining reaction with an acid-fast stain is presumptive information indicating the presence of mycobacteria in the specimen. For positive identification, culture methods must be employed.

BIBLIOGRAPHY

- "Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria". U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lennette, E.H., Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

CONTACT

Alpha-Tec Systems, Inc. offers a complete line of digestion and decontamination systems, stains and reagents for pre-

analytical specimen processing. For Technical Assistance email Technical@AlphaTecSystems.com and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com or call (800) 221-6058 or (360) 260-2779 between 8 am and 4 pm Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

Alpha-Tec Systems, Inc. warrants this product to perform as described in the labeling and literature supplied. 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.

Notice d'utilisation:

Lames de Contrôle de Coloration Acido-Résistante

UTILISATION PRÉVUE

Les lames de contrôle de coloration acido-résistante sont conçues pour le contrôle des techniques de coloration des bacilles acido-résistants. Ces lames utilisent des souches de bactéries acido-résistantes et non acido-résistantes comme contrôles des réactions de coloration acido-résistante. Les lames de contrôle de coloration acido-résistante Alpha-Tec sont conçues pour une utilisation au quotidien, pour valider chaque lot de lames colorées par les différentes techniques de coloration acido-résistante (Ziehl-Neelsen, coloration de Kinyoun à la fuchsine phéniquée, et méthodes de coloration par fluorescence).

RÉSUMÉ

Les organismes de réglementation et les Bonnes pratiques de laboratoire exigent des programmes de contrôle qualité pour le suivi de la performance des équipements, réactifs, méthodes et techniques. Les lames de contrôle de coloration acido-résistante Alpha-Tec sont prévues pour une utilisation avec les colorations acido-résistantes, ce qui évite d'avoir à entretenir des cultures souches pour la préparation des lames.

POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

COMPOSANTS

Les lames de contrôle de coloration acido-résistante comportent deux puits contenant des substrats composés de suspensions de cellules bactériennes à des concentrations optimales pour la visualisation au microscope des résultats de la coloration. Le puits positif (+) contient *Mycobacterium scrofulaceum* pour produire le résultat positif à la coloration acido-résistante. Le puits négatif (-) contient *Escherichia coli*, qui donne un résultat négatif à la réaction.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Stockés à température ambiante (entre 15° et 30° C), les substrats présents sur les lames de contrôle sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée.

PRÉCAUTIONS

Manipuler toutes les lames en les tenant par les bords. Ne pas toucher la surface de la lame, sous peine d'endommager le substrat. Les lames de contrôle de coloration contiennent des bactéries en grande concentration, séchées à l'air et fixées par la chaleur. Les lames doivent être manipulées en respectant les contrôles de sécurité bactériologique de routine.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Lames de contrôle de coloration acido-résistante, avec 2 puits par lame.

Matériel non fourni : Colorants et microscope avec objectif à immersion à huile.

Méthode de coloration : Les lames de contrôle de coloration acido-résistante Alpha-Tec sont préfixées et ne doivent pas être fixées par la chaleur ou l'alcool avant la coloration. Ajouter la lame de contrôle de coloration acido-résistante Alpha-Tec lors de la première étape de la procédure de coloration. Colorer les lames de contrôle de coloration acido-résistante en suivant la procédure décrite par le fabricant du colorant, ou consulter les références appropriées. **N.B.** : Alpha-Tec

propose une gamme complète de colorants acido-résistants. Pour plus d'informations, contacter notre service clientèle.

Note technique : Pour éviter toute contamination croisée des puits de contrôle entre les étapes de la procédure, rincer la lame en l'inclinant latéralement et non dans le sens de la longueur.

RÉSULTATS

Voir la fiche d'instructions fournie avec le colorant choisi ou consulter les références appropriées.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Une réaction positive à une coloration acido-résistante constitue une présomption indiquant la présence de mycobactéries dans l'échantillon. Pour une détermination certaine, il est nécessaire de recourir à des méthodes par culture.

RÉFÉRENCES

- "Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria". U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lennette, E.H., Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

CONTACT

Alpha-Tec propose une gamme complète de systèmes de fluidification et de décontamination, de colorants et de réactifs pour le traitement des échantillons avant analyse. Pour obtenir une assistance technique, merci de nous contacter par courriel à Technical@AlphaTecSystems.com ; pour joindre le service clientèle, veuillez nous contacter par courriel à Sales@AlphaTecSystems.com ou par téléphone au +1 (360) 260-2779, du lundi au vendredi de 8 h à 16 h, heure de la côte pacifique des États-Unis.

GARANTIE

Alpha-Tec Systems, Inc. garantit que ce produit présente des performances conformes à celles indiquées sur l'étiquetage et dans la documentation fournie. Alpha-Tec Systems, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas Alpha-Tec Systems, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

Instrucciones de uso para:

Laminillas de Control de Calidad para Tinción Alcohol-Ácido

APLICACIÓN

Las laminillas de control de tinción alcohol-ácido resistente están diseñadas para el control de calidad de las técnicas de tinción de bacilos alcohol-ácido resistentes. Se utilizan cepas de bacterias alcohol-ácido resistente positivas y cepas de bacterias alcohol-ácido resistente negativas como controles para la reacción de alcohol-ácido resistencia. Las laminillas de control de tinción alcohol-ácido resistente de Alpha-Tec están diseñadas para ser utilizadas diariamente en la validación de cada lote de laminillas teñidas con las diferentes técnicas de tinción alcohol-ácido resistente.

RESUMEN

Diversas organizaciones normativas de los laboratorios clínicos y las Buenas Prácticas de Laboratorio requieren que todo programa de control de calidad cuente con métodos establecidos para la monitorización y documentación del desempeño del equipo de laboratorio, los reactivos, los métodos y las técnicas utilizadas. La laminilla de control de tinción alcohol-ácido resistente de Alpha-Tec, es una laminilla de control a utilizarse con la prueba de tinción alcohol-ácido resistente, eliminando así la necesidad de mantener en existencia cultivos de cepas para la preparación de laminillas control.

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE

COMPONENTES DEL REACTIVO

Las laminillas de control de tinción alcohol-ácido resistente

utilizan dos cavidades o pocillos con substratos obtenidos a partir de suspensiones de células bacterianas en concentraciones óptimas para la adecuada visualización microscópica de las tinciones. El pocillo positivo (+) contiene *Mycobacterium scrofulaceum* para producir la reacción positiva a la tinción alcohol-ácido resistente. El pocillo negativo (-) contiene *Escherichia coli*, que genera la reacción negativa a la tinción alcohol-ácido resistente.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los sustratos de las laminillas de control de calidad se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, cuando se almacenan a temperatura ambiente (15°–30° C).

PRECAUCIONES

Manipule todas las laminillas por los bordes. Evite tocar la superficie de la laminilla ya que ésto podría dañar el substrato. Las laminillas de control de tinción contienen concentrados bacterianos secados al aire y fijados por calor. Se deberán utilizar medidas de bioseguridad de rutina al manipular lss laminillas.

PROCEDIMIENTO

Materiales incluidos: Laminillas de control de tinción alcohol-ácido resistente, con dos "pocillos" por laminilla.

Materiales no incluidos: Reactivos de tinción y microscopio con objetivo de aceite de inmersión.

Método de tinción: Teña las laminillas de control de tinción alcohol-ácido resistente Alpha-Tec según el procedimiento descrito por el fabricante de las tinciones, o consulte las referencias correspondientes. **Note:** Alpha-Tec ofrece una línea completa de tinciones alcohol-ácido resistentes. Para mayor información, favor de comunicarse con nuestro departamento de servicio al cliente.

Note técnica: Para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada de los pocillos de control en las distintas etapas de tinción, asegúrese de enjuagar la laminilla inclinándola de costado, no por su extremo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la hoja de instrucciones que se incluye con la tinción elegida o consulte las referencias correspondientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Una reacción de tinción positiva con un tinte alcohol-ácido resistente deberá considerarse presuntiva a la presencia de micobacteria en la muestra. Para una identificación definitiva, se deberán emplear los métodos de cultivo apropiados.

BIBLIOGRAFÍA

- "Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria". U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lennette, E.H., Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

CONTACTO

Alpha-Tec Systems, Inc. ofrece una línea completa de sistemas de digestión y descontaminación, tinciones y reactivos para el procesamiento de muestras previo a su análisis. Para obtener información o asistencia técnica, envíe un correo electrónico a Sales@AlphaTecSystems.com, o llame al +1 (360) 260-2779 en Washington de lunes a viernes, entre las 8 de la mañana y las 4 de la tarde, hora del Pacífico.

GARANTÍA

Alpha-Tec Systems, Inc. garantiza que este producto se desempeñará según la descripción de la etiqueta y la literatura incluida. Alpha-Tec Systems, Inc. renuncia a cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro fin y, en ninguna circunstancia Alpha-Tec Systems, Inc. será responsable de cualquier daño que pudiera surgir como consecuencia de la garantía expresa antes mencionada.

Indicazioni per l'uso con:

Vetrini di Controllo Colorazione Acidoresistente

USO PREVISTO

I vetrini di controllo di colorazione acidoresistente sono realizzati per consentire il controllo qualità delle tecniche di colorazione di bacilli acidoresistenti. Essi utilizzano un batterio gram-positivo acidoresistente e un batterio gram-negativo acidoresistente come controlli della reazione di colorazione acidoresistente. I vetrini di controllo colorazione acidoresistente di Alpha-Tec sono studiati per essere utilizzati quotidianamente per convalidare ciascun lotto di vetrini colorati mediante le varie tecniche di colorazione acidoresistente (Ziehl-Neelsen, Kinyoun Carbol-fucsina, e procedure a fluorescenza).

SOMMARIO

Vari enti di regolamentazione e le Buone Prassi di Laboratorio impongono di adottare programmi di controllo qualità per il monitoraggio e la documentazione delle prestazioni di apparecchiature, reagenti, metodi e tecniche. Il vetrino di controllo per colorazione acidoresistente di Alpha-Tec è un vetrino di controllo utilizzabile con i test di colorazione acidoresistente che evita di tenere in stock colture madri per la preparazione di vetrini.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

COMPONENTI DEL TEST

I vetrini di controllo colorazione acidoresistente utilizzano due "pozzetti" contenenti substrati costituiti da sospensioni di cellule di batteri a concentrazioni ottimali per la visualizzazione al microscopio dei risultati corretti della colorazione. Il pozzetto positivo (+) contiene *Mycobacterium scrofulaceum* e serve a produrre la reazione di colorazione di bacilli acidoresistenti positivi. Il pozzetto negativo (-) contiene *Escherichia coli*, che produce la reazione di colorazione di bacilli acidoresistenti negativi.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I substrati presenti sui vetrini di controllo qualità sono stabili fino alla data di scadenza dichiarata quando vengono conservati alla temperatura richiesta. Conservare a temperatura ambiente (15°–30° C).

PRECAUZIONI

Maneggiare tutti i vetrini toccandoli per i bordi. Evitare di toccare la superficie del vetrino perché si potrebbe danneggiare il substrato. I vetrini di controllo della colorazione contengono popolazioni batteriche, essiccate all'aria e fissate con il calore. Utilizzare controlli di sicurezza batteriologica di routine quando si maneggiano i vetrini batterici.

PROCEDURA

Materiali forniti: Vetrini di controllo per colorazione acidoresistente, con 2 "pozzetti" per vetrino.

Materiali non forniti: Reagenti per colorazione e microscopio con obiettivo a immersione a olio.

Método di colorazione: I vetrini di controllo colorazione acidoresistente Alpha-Tec, sono prefissati e non dovrebbero essere fissati al calore o con alcool prima della colorazione. Cominciare con i vetrini di controllo colorazione acidoresistente Alpha-Tec al primo passaggio della procedura di colorazione. Colorare i vetrini di controllo colorazione acidoresistente di Alpha-Tec secondo la procedura descritta dal produttore della colorazione, o consultare gli opportuni riferimenti bibliografici. **Note:** Alpha-Tec offre una linea completa di colorazioni acidoresistenti. Per ulteriori informazioni contattare il Servizio clienti. **Note tecnica:** Al fine di prevenire qualsiasi potenziale contaminazione crociata dei pozzetti di controllo tra le fasi di colorazione, sciappare il vetrino inclinandolo sul lato e non sull'estremità.

RISULTATI

Fare riferimento al foglietto di istruzioni fornito assieme allacolorazione prescelta, o consultare opportuni riferimenti bibliografici.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Una reazione di colorazione positiva con una colorazione

Directions For Use for the following:

AFB Quality Control Slides

acidoresistente è da considerare presuntiva della presenza di micobatteri nel campione. Per un'identificazione positiva, occorre utilizzare metodi di coltura.

BIBLIOGRAFIA

- "Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria". U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lennette, E.H., Manual of Clinical Microbiology. 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

CONTATTO

Alpha-Tec offre una linea completa di sistemi di digestione e decontaminazione, colorazioni e reagenti per il trattamento preanalitico dei campioni. Per problemi di assistenza tecnica o per contattare il Servizio clienti, inviare una e-mail a Sales@AlphaTecSystems.com o telefonare al numero +1 (360) 260-2779 tra le 8 e le 16 (orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì.

GARANZIA

Alpha-Tec Systems, Inc. garantisce che le prestazioni di questo prodotto saranno conformi alle descrizioni contenute nelle etichette e nelle pubblicazioni fornite. Alpha-Tec Systems, Inc. esclude qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altra finalità e in nessun caso risponderà di qualsivoglia danno consequenziale derivante dalla suddetta garanzia esplicita.

Gebruiksaanweisung für:

Objekträger zur Kontrolle der säurefesten Färbung

VERWENDUNGSZWECK

Säurefeste Objektträger zur Kontrolle der Färbung dienen der Sicherung der Qualität bei den Färbemethoden für säurefeste Bacilli. Dabei kommen säurefeste positive und säurefeste negative Bakterien zur Reaktionskontrolle bei der säurefesten Färbung zum Einsatz. Die Kontrollobjektträger für die säurefeste Färbung von Alpha-Tec werden täglich zur Validierung der einzelnen Ansätze der Objektträger verwendet und sind kompatibel mit den verschiedenen säurefesten Färbemethoden (Ziehl-Neelsen, Kinyoun Carbolfuchsin, und Fluoreszenzverfahren).

ZUSAMMENFASSUNG

Verschiedene Aufsichtsbehörden für klinische Labore und die sogenannte Gute Laborpraxis (GLP) fordern die Implementierung von Programmen zur Qualitätskontrolle, um die Leistungsdaten der Ausstattung, Reagenzien, Methoden und Techniken zu überwachen und zu dokumentieren. Der Kontrollobjektträger für die säurefeste Färbung von Alpha-Tec ist ein für den säurefesten Färbetest verwendeter Kontrollobjektträger, der eine betriebsinterne Bevorratung von Kulturen für die Objektträgerpräparation überflüssig macht.

NUR ZUR VERWENDUNG FÜR IN-VITRO-DIAGNOSEN

TESTKOMPONENTEN

Kontrollobjektträger für die säurefeste Färbung bestehen aus zwei „Quellen“ mit Substraten, die aus bakteriellen Zellsuspensionen bei für eine mikroskopische Ansicht der richtigen Färbegergebnisse optimalen Konzentrationen bestehen. Die positive Quelle (+) enthält *Mycobacterium scrofulaceum* zur Produktion der positiven säurefesten Färbereaktion. Die negative Quelle (-) enthält *Escherichia coli*, die eine negative säurefeste Färbereaktion hervorruft.

STABILITÄT UND AUFBEWAHRUNG

Die Substrate auf den Objektträgern zur Qualitätskontrolle sind bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn diese bei Raumtemperatur (15° bis 30° C) aufbewahrt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle Objektträger nur an den Rändern berühren. Nicht die Ober-

fläche des Objektträgers berühren, da dies das Substrat beschädigen könnte. Die Objektträger zur Kontrolle der Gram-Färbung enthalten bakterielle Konzentrationen, die luftgetrocknet und erhitzt worden sind, um auf der Oberfläche des Objektträgers haften zu bleiben. Routinemäßige bakteriologische Sicherheitskontrollen sind bei der Arbeit mit bakteriellen Objektträgern anzuwenden.

ARBEITSABLAUF

Bereitgestellte Materialien: Kontrollobjektträger für die säurefeste Färbung, mit 2 „Quellen“ pro Objektträger.

Nicht bereitgestellte Materialien: Reagenzien zur Färbung und Mikroskop mit in Öl getauchter Linse.

Färbemethode: Die Substrate der Objektträger zur Kontrolle der säurefesten Färbung von Alpha-Tec sind bereits fixiert und dürfen nicht vor einer Färbung mithilfe von Hitzezuführung oder Alkohol fixiert werden. Fügen Sie den Alpha-Tec Objektträger zur Kontrolle der säurefesten Färbung beim ersten Färbeschritt der Färbeprozedur hinzu. Färben Sie die Alpha-Tec Objektträger zur Kontrolle der säurefesten Färbung gemäß dem vom Hersteller des verwendeten Färbemittels vorgeschriebenen Arbeitsablauf, oder lesen Sie dazu entsprechende Referenzen.

Beachten Sie: Alpha-Tec bietet eine vollständige Liste säurefester Färbemittel. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundendienst.

Technische Bemerkung: Um eine potenzielle Kreuzkontamination der Kontrollquellen zwischen den Färbeschritten zu verhindern, spülen Sie den Objektträger, indem Sie ihn auf die Seite drehen, nicht jedoch auf das Ende.

ERGEBNISSE

Lesen Sie das Blatt mit den Anwendungshinweisen, das mit den Färbemitteln mitge-liefert wird, oder lesen Sie dazu entsprechende Referenzen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Eine positive Färbereaktion mit einem säurefesten Färbemittel ist ein Indizienbeweis für das Vorhandensein von Mycobacteria in der Probe. Zur positiven Erkennung sind Kulturmethoden anzuwenden.

LITERATUR

- “Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria”. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lenette, E.H., Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

KONTAKT

Alpha-Tec bietet eine vollständige Liste mit Ausschluss- und Dekontaminations-systemen, Farbstoffen und Reagenzien für die präanalytische Verarbeitung von Proben. Für technische Unterstützung wenden Sie sich an Technical@AlphaTecSystems.com, den Kundendienst erreichen Sie per E-Mail unter Sales@AlphaTecSystems.com oder telefonisch über +1 (360) 260-2779 zwischen 8.00 Uhr und 16.00 Uhr von Montag bis Freitag, Nordamerikanische Westküstenzeit (Pacific Time).

GEWÄHRLEISTUNG

Alpha-Tec Systems, Inc. gewährleistet die Funktionsfähigkeit dieses Produkts gemäß der Produktkennzeichnung und der Begletdokumente. Alpha-Tec Systems, Inc. schließt eine Haftung für Gewährleistungsansprüche und die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen anderen Zweck aus und haftet unter keinen Umständen für Folgeschäden, die sich aus oben genannter ausdrücklicher Gewährleistung ergeben.

Instruções para o uso de:

Lâminas para controle de qualidade de BAAR

USO PRETENDIDO

As lâminas para controle de qualidade de BAAR da Alpha-Tec são projetadas para o controle de qualidade das técnicas de coloração de bacilos álcool-ácido resistentes. Para a reação de coloração, elas utilizam uma bactéria álcool-ácido resistente como controle positivo e uma bactéria que não é álcool-ácido resistente como controle negativo. As lâminas para controle de qualidade de BAAR destinam-se à validação diária de cada lote de lâminas coradas e são compatíveis com várias técnicas de coloração álcool-ácido resistente (Ziehl-Neelsen, fucsina carbólica de Kinyoun e procedimentos fluorescentes).

RESUMO

Os programas de controle de qualidade são exigidos por várias agências reguladoras e pelas boas práticas de laboratório para monitorar e documentar o desempenho dos equipamentos, reagentes, métodos e técnicas. As lâminas para controle de qualidade de BAAR são usadas com o teste de coloração álcool-ácido resistente e dispensam a necessidade de manter culturas de estoque internas para preparação de lâminas.

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

COMPONENTES DO TESTE

As lâminas para controle de qualidade de BAAR usam dois “poços” com substratos que consistem de suspensões de células bacterianas em concentrações ideais para visualização microscópica dos resultados de coloração corretos. O poço positivo (+) contém *Mycobacterium scrofulaceum* para produzir a reação de coloração álcool-ácido resistente positiva. O poço negativo (-) contém *Escherichia coli*, que fornece uma reação de coloração álcool-ácido resistente negativa.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Quando armazenados em temperatura ambiente (15° – 30 °C), os substratos das lâminas para controle de qualidade de BAAR são estáveis até o fim do prazo de validade indicado.

PRECAUÇÕES

Manuseie as lâminas pelas extremidades. Não encoste na superfície da lâmina, pois isso pode danificar os substratos. As lâminas de controle contém concentrados bacterianos que são secos ao ar e aquecidos para fixação à superfície da lâmina. Ao manusear as lâminas, devem ser utilizados os controles de segurança bacteriológica de rotina.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos: Lâminas para controle de qualidade de BAAR, com dois “poços” por lâmina.

Materiais não fornecidos: Reagentes de coloração e microscópio com lentes imersas em óleo.

Método de coloração: As lâminas para controle de qualidade de BAAR da Alpha-Tec são pré-fixadas e não devem ser fixadas por calor ou álcoois antes da coloração. Acrescente as lâminas para controle de qualidade de BAAR à primeira etapa do procedimento de coloração. Aplique o corante nas lâminas para controle de qualidade de BAAR segundo o procedimento descrito pelo fabricante do corante ou consulte as referências adequadas. **Observação:** A Alpha-Tec fornece uma linha completa de corantes para pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes. Para mais informações, consulte o Serviço de atendimento ao consumidor.

Observação técnica: Para evitar possíveis contaminações cruzadas dos poços de controle entre as etapas de coloração, enxágue a lâmina inclinando-a lateralmente, e não pelas extremidades.

RESULTADOS

Consulte o folheto de instruções que acompanha o corante escolhido ou as referências adequadas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Uma reação positiva na coloração álcool-ácido resistente é uma informação indicativa da possível presença de micobactérias no espécime. Para identificação positiva, devem ser empregados métodos de cultura.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- “Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria”. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lenette, E.H., Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

ATENDIMENTO

A Alpha-Tec Systems, Inc. fornece uma linha completa de sistemas de digestão e descontaminação, corantes e reagentes para processamento pré-analítico de espécimes. Para assistência técnica, envie um e-mail para: Technical@AlphaTecSystems.com, e para Serviço de atendimento ao consumidor, envie um e-mail para: Sales@AlphaTecSystems.com ou ligue para (800) 221-6058 ou (360) 260-2779 entre 8h e 16h, de segunda a sexta, horário do Pacífico.

GARANTIA

A Alpha-Tec Systems, garante o desempenho deste produto conforme descrito no rótulo e na literatura fornecida. A Alpha-Tec Systems, Inc. nega qualquer garantia implícita ou

comercialização ou adequação a qualquer outra finalidade. A Alpha-Tec Systems, Inc. não deve, de modo algum, ser responsabilizada por quaisquer danos decorrentes de uso fora da garantia expressa supracitada.

Указания по применению следующие:

AFB Предметные стекла для контроля качества

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

AFB Предметные стекла для контроля качества производства Alpha-Tec разработаны для контроля качества методов окрашивания кислотоустойчивых бактерий. Они используют кислотоустойчивые бактерии, имеющие положительную реакцию окрашивания, и бактерии, имеющие отрицательную реакцию окрашивания, в качестве контролей реакции окрашивания кислотоустойчивых бактерий. AFB Предметные стекла для контроля качества предназначены для ежедневного использования для валидации каждой партии мазков и совместимы с различными методиками окрашивания кислотоустойчивых бактерий (по Цилю-Нильсену, карболовым фукином по Киньону, флуоресцентное окрашивание).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Программы контроля качества требуются различными регулирующими организациями и системой Надлежащая лабораторная практика для отслеживания и документирования эффективности работы оборудования, реагентов, методов и техник. AFB Предметные стекла для контроля качества предназначены для проверки окрашенных образцов кислотоустойчивых бактерий и устраняют необходимость поддерживать музей культур для подготовки предметных стекол.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

КОМПОНЕНТЫ ТЕСТА

AFB Предметные стекла для контроля качества имеют 2 «лунки», содержащие субстраты, которые состоят из сусензии бактериальных клеток в оптимальной концентрации для видимости в микроскоп результатов правильного окрашивания. Положительная лунка (+) содержит *Mycobacterium scrofulaceum* для создания положительной реакции окрашивания кислотоустойчивых бактерий. Отрицательная лунка (-) содержит *Escherichia coli*, которая дает в результате отрицательную реакцию окрашивания кислотоустойчивых бактерий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Субстраты на AFB Предметных стеклах для контроля качества стабильны до указанного окончания срока годности при условии хранения при комнатной температуре (15° – 30°С).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Берите все предметные стекла за края. Не затрагивайтесь до поверхности предметного стекла, так как это может повредить субстраты. Контрольные предметные стекла содержат бактериальные концентраты, которые высушены сухо-воздушным способом и нагреты для прилипания к поверхности предметного стекла. Рутинные меры бактериологической безопасности должны быть соблюдены при работе с предметными стеклами, содержащими бактерии.

ПРОЦЕДУРА

Предоставленные материалы: AFB Предметные стекла для контроля качества с 2 «лунками» на каждом стекле
Материалы, которые не предоставлены: реагенты для окрашивания и микроскоп с иммерсионным объективом.

Метод окрашивания: AFB Предметные стекла для

контроля качества производства Alpha-Tec имеют

предварительно зафиксированный мазок и не требуют фиксации нагреванием или спиртом перед окрашиванием. Включите AFB Предметные стекла

для контроля качества в первый шаг окрашивания в процедуре окрашивания. Проведите окрашивание мазков

на AFB Предметных стеклах для контроля качества в соответствии с процедурой, описанной производителем

красителя, или используйте соответствующие ссылки.

Примечание: Alpha-Tec предлагает полный спектр красителей для кислотоустойчивых бактерий. Обратитесь

в Службу поддержки за дополнительной информацией.

Техническое примечание: для того, чтобы избежать какой-либо возможной кросс-контаминации контрольных лунок между шагами окрашивания, промойте предметное стекло, наклонив его на боковую сторону, а не на торцевую.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Ссылайтесь на инструкцию, прилагаемую к выбранному красителю, или используйте подходящие ссылки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Положительная реакция окрашивания красителем для кислотоустойчивых бактерий является предварительной информацией, указывающей на присутствие микобактерий в образцах. Для идентификации необходимо использовать культуральные методы.

БИБЛИОГРАФИЯ

- “Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria”. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare (CDC). 1975. #79-8230.
- Laboratory Manual for Acid-Fast Microscopy. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, C.D.C. 1976.
- Lenette, E.H., Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed. 1980, pp. 150–179.

КОНТАКТЫ

Alpha-Tec Systems, Inc. предлагает полный спектр систем разжижения и деконтаминации, красителей и реагентов для преаналитической обработки образцов. Техническая поддержка email Technical@AlphaTecSystems.com, Служба поддержки клиентов email Sales@AlphaTecSystems.com, или звоните по телефону (800) 221-6058 или (360) 260-2779 между 8.00 и 16.00. Понедельник-Пятница, Тихоокеанское стандартное время.

ГАРАНТИЯ

Alpha-Tec Systems, Inc. гарантирует, что данный продукт соответствует характеристикам, заявленным на этикетке и в предоставленной литературе. Alpha-Tec Systems, Inc. отказывается от какой-либо подразумеваемой гарантии товарного состояния продукта или его пригодности для какой-либо другой цели, и ни в каком случае компания Alpha-Tec Systems, Inc. не будет ответствена за какие-либо косвенные убытки, возникающие из-за вышеупомянутой прямой гарантии.

以下產品的使用說明書:

抗酸性桿菌品管玻片

使用目的

Alpha-Tec 抗酸性桿菌品管玻片在設計上是用於抗酸性桿菌染色法的品質管制。這些品管玻片利用了一隻抗酸性染色陽性的細菌和一隻抗酸性染色陰性的細菌作為抗酸性染色反應的對照。抗酸性桿菌品管玻片是預定每天使用，藉以對每批染色的玻片進行確效。抗酸性桿菌品管玻片可適用於多種抗酸性染色法(齊爾-厄爾森(Ziehl-Neelsen)染色法、金氏 (Kinyoun) 石炭酸複紅染色法、及螢光染色法)。

摘要

多個法規組織與優良實驗室操作規範皆需要執行品管計畫。藉以監控及紀錄設備、試劑、方法、和技術的表現性。抗酸性桿菌品管玻片是與抗酸性染色一起使用，從而不需要保留內部的保存菌種以備製玻片。

僅供體外診斷使用。

試驗組成

在抗酸性桿菌品管玻片上有兩個含有基質的“孔”，這些基質是由最適濃度的細菌細胞懸浮液組成，藉以可用顯微鏡觀看正確的染色結果。陽性的孔(+)含有攪壓分枝桿菌 (*Mycobacterium scrofulaceum*) 以產生陽性的抗酸性染色反應。陰性的孔(-)含有大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 以產生陰性的抗酸性染色反應。

穩定性和貯存條件

當貯存於室溫 (15° – 30° C) 時, 抗酸性桿菌品管玻片上的基質之穩定性是直至所示的保存期限。

注意事項

當拿取所有的玻片時只能手持玻片的邊緣。不可觸及玻片的表面，因為這樣會損壞基質。品管玻片含有細菌濃縮物，這些細菌濃縮物經過風乾及加熱後被黏附於玻片的表面。當處理細菌玻片時應採用常規的細菌學安全管制措施。

方法步驟

已提供的材料: 抗酸性桿菌品管玻片, 每片玻片上有兩個“孔”。未提供的材料: 染色試劑及附有油鏡的顯微鏡。

染色方法: Alpha-Tec 抗酸性桿菌品管玻片是預固定的, 在染色前不需要加熱或酒精固定。將 Alpha-Tec 抗酸性桿菌品管玻片加於染色法的第一個染色步驟裡。根據染色液製造廠所描述的方法步驟對抗酸性桿菌品管玻片進行染色，或查閱適當的參考書目。注意, Alpha-Tec 提供一系列完整的抗酸性染色液。有關進一步的資訊, 請聯絡客戶服務。

技術註釋: 為了避免在染色步驟之間對照孔出現任何潛在的交叉污染，在沖洗玻片時將玻片向它的一個傾斜(不是向玻片的一端傾斜)。

結果

請參考應所選用的染色液所附之說明書,或查閱適當的參考書目。

方法步驟的限制

使用抗酸性染色所得到的陽性染色反應是屬於推定性資訊 – 表示樣本中存在分枝桿菌。必需使用培養方法以進行陽性的鑑定。

參考文獻

- “分枝桿菌的分離及鑑定步驟”。美國衛生、教育及福利部 (美國疾病管制與預防中心)。1975。#79-8230。
- 抗酸性染色鏡檢學的實驗室手冊。第2版。美國衛生、教及福利部, 美國 疾病管制與預防中心。1976。
- Lenette, E.H., 臨床微生物學手冊。第3版。1980, 頁150 – 17。

聯絡

Alpha-Tec Systems 公司提供了用於分析前樣本處理的一系列完整的消化及淨化系統、染色液和試劑。有關技術支援，請電郵Technical@AlphaTecSystems.com，有關客戶服務，請電郵Sales@AlphaTecSystems.com或在星期一至星期五的上午8時至下午4時(太平洋時間)撥打(800) 221-6058或(360) 260-2779。

擔保

Alpha-Tec Systems 公司可保證本產品的表現性與提供的標籤及宣傳資料裡所描述的一致。Alpha-Tec Systems 公司否認提供任何有關商業銷售性或任何其他用途適用性的默示擔保，以及在任何情況下, Alpha-Tec Systems 公司皆不會對上述明示擔保所引起的任何衍生性損害負上責任。

GLOSSARY OF SYMBOLS GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSAR DER SYMBOLE

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

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

IVD 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

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

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

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

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

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

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

The Alpha-Tec® logo is a trademark of Alpha-Tec Systems, Inc. ©2017 Alpha-Tec Systems, Inc. All rights reserved.

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

MOBS GmbH (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

CE

CC17-026, Effective Date: 26 Jan 2017

L003240.F