

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gram Decolorizer	250 ml/Btl
REF R40055, Gram Decolorizer	250 ml/Btl, 5/Pk
REF R40075, Gram Decolorizer	Gallon

1. INTENDED USE

A reagent used in a technique for the differentiation of Gram-negative and Gram-positive microorganisms.

The device is for professional use only and is not intended for self-testing

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The Gram stain method was developed in 1884 by the Danish bacteriologist, Christian Gram, to differentiate bacterial cells from infected tissue.¹ Later it was discovered that the bacterial cell wall composition was the key to the Gram stain and would differentiate bacteria into two groups based on cell color after staining. Since that time there have been many modifications of the original technique.^{2,3}

3. PRINCIPLE

The primary stain is crystal violet, a basic dye taken up by all bacteria due to its ability to rapidly permeate the cell wall. It stains the protoplast of bacteria purple. The potassium-iodine mixture is the mordant which complexes with the primary stain in the cell. In gram-positive cells, the crystal violet-iodine complex is trapped in the cell due to a decrease in cell wall permeability caused by alcohol dehydration. Gram-positive cells are stained purple. In gram-negative cells, the complex is removed by the decolorizer due to an increase in permeability caused by solubility of the lipids in alcohol. The counterstain used must be a contrasting color to the primary stain and, in this case, it is safranin which stains gram-negative cells red.

4. REAGENTS

Ethyl Alcohol 95% (CAS 64-17-5).....	500.0 ml
Acetone (CAS 67-64-1)	500.0 ml

5. PRECAUTIONS



Highly flammable liquid and vapor. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness. Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure. Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.



DANGER

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking. IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Wear eye protection/ face protection. If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. IF INHALED: Remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell. IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Safety Data Sheet for additional information.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

6. STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed from a clear liquid, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{4,5}

9. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram Crystal Violet (R40052), (7) Gram Iodine (R40056), (8) Gram Safranin (R40058), (9) Glass slides, (10) Bunsen burner or slide warmer, (11) Microscope, immersion oil, (12) Staining rack, (13) Methanol (optional).

10. PROCEDURE

10.1 Make a thin smear of the material for study on a glass slide. Allow the slide to air-dry completely or use a slide warmer. Fix the slide by passing 3 or 4 times through the flame of a Bunsen burner or flood the smear with methanol and allow it to evaporate.

10.2 Place the slide on a staining rack and overlay with Gram Crystal Violet for 1 minute.

10.3 Wash thoroughly with water and overlay with Gram Iodine mordant for 1 minute.

10.4 Flood with Gram Decolorizer until the solvent flows colorless from the slide (10-30 seconds).

10.5 Rinse with water and overlay with Gram Safranin for 30 seconds.

10.6 Rinse with water and allow to dry.

11. INTERPRETATION

Gram-positive organisms stain purple.

Gram-negative organisms stain red.

12. QUALITY CONTROL

All lot numbers of Gram Decolorizer have been tested and found to yield acceptable stain results as listed in the Interpretation section. Positive and negative control slides should be tested prior to use of new lot numbers of stains and decolorizing reagent and at least weekly thereafter. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

13. LIMITATIONS

13.1 Test positive and negative controls with each new lot number of stains and weekly thereafter to verify reagent efficacy and ensure that decolorization procedure is performed correctly.⁵

13.2 To obtain the most reliable results, remove clinical specimen isolates from an 18-24 hour culture growing on nonselective medium.⁵

13.3 Do not overheat smears when fixing slides. Excessive heating will cause atypical staining.^{5,6}

13.4 Gram-positive organisms contained in a specimen may appear gram-negative if the patient is on antimicrobial therapy.⁵

13.5 Precipitated crystal violet can appear as coccoid shapes or fungal elements, as well as other artifacts or background material.⁵

14. BIBLIOGRAPHY

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology.* 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook.* 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Keep away from sunlight
UDI	Unique Device Indicator
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer

Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 International: (913) 888-0939

For technical information contact your local distributor.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

Manufactured for Remel Inc.
 IFU R40054, Revised July 2022



Printed in the U.S.A.

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Dekolorizator po Gramu.....	250 ml/Btl
REF R40055, Dekolorizator po Gramu.....	250 ml/Btl, 5/Pk
REF R40075, Dekolorizator po Gramu.....	Gallon

1. NAMJENA

Reagens koji se koristi u tehnici za diferencijaciju Gram-negativnih i Gram-pozitivnih mikroorganizama.

Uređaj je samo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za samotestiranje.

2. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Metodu bojenja po Gramu razvio je 1884. danski bakteriolog Christian Gram za razlikovanje bakterijskih stanica od zaraženog tkiva.¹ Kasnije je otkriveno da je sastav bakterijske stanične stijenke bio ključ za bojenje po Gramu i da bi razlikovao bakterije u dvije skupine na temelju boje stanica nakon bojenja. Od tog vremena bilo je mnogo modifikacija izvorne tehnike.^{2,3}

3. NAČELO

Primarna boja je kristalno ljubičasta, osnovna boja koju preuzimaju sve bakterije zbog sposobnosti da brzo prodiru kroz staničnu stijenku. Ona boji protoplast bakterije ljubičasto. Mješavina kalija i joda je sredstvo za nagrizanje koje stvara kompleks s primarnom bojom u stanici. U Gram-pozitivnim stanicama kompleks kristalno ljubičastog-joda zarobljen je u stanici zbog smanjenja propusnosti stanične stijenke uzrokovane dehidracijom alkohola. Gram-pozitivne stanice obojene su ljubičasto. U Gram-negativnim stanicama, dekolorizator uklanja kompleks zbog povećanja propusnosti uzrokovane topljivošću lipida u alkoholu. Korištena protuboja mora biti kontrastne boje u odnosu na primarnu boju i, u ovom slučaju, safranin je taj boji Gram-negativne stanice u crveno.

4. REAGENSI

Etilni alkohol 95% (CAS 64-17-5).....	500,0 ml
Aceton (CAS 67-64-1).....	500,0 ml

5. MJERE OPREZA



Zapaljiva tekućina i para. Izaziva ozbiljno nadraživanje oka. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili opetovane izloženosti. Ponovljeno izlaganje može uzrokovati suhoću ili pucanje kože.



Držati podalje od topline/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina. - Zabranjeno pušenje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti/skinuti svu kontaminiranu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširati se. Nosite zaštitu za oči/zaštitu za lice. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražite savjet/pomoć liječnika. AKO SE UDIŠE: Premjestite osobu na svjež zrak i postavite je u položaj koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražite savjet/pomoć liječnika.

OPASNOST

Ovaj proizvod služi za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga koristiti odgovarajuće obučene osobe. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. Dodatne informacije potražite u sigurnosno-tehničkom listu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

6. SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u njegovom izvornom pakiranju na 20 – 25 ° C do uporabe.

7. SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako (1) se boja promijenila u odnosu na bistru tekućinu, (2) je istekao rok valjanosti ili (3) postoje drugi znakovi kvarenja.

8. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica.^{4,5}

9. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju s petljom, (2) Petlja za inokulaciju, brisevi, spremnici za prikupljanje, (3) Inkubatori, alternativni okolišni sustavi, (4) Dodatni mediji, (5) Organizmi za kontrolu kvalitete, (6) Gram Crystal Violet (R40052), (7) Jod po Gramu (R40056), (8) Safranin po Gramu (R40058), (9) Predmetna stakla, (10) Bunsenov plamenik ili grijač za predmetna stakalca, (11) Mikroskop, ulje za uranjanje, (12) Stalak za bojenje, (13) Metanol (neobavezno).

10. POSTUPAK

- Na predmetnom stakalcu napravite tanak razmaz materijala za proučavanje. Ostavite predmetno stakalce da se potpuno osuši na zraku ili upotrijebite grijač za predmetno stakalce. Fiksirajte predmetno stakalce prolazeći 3 ili 4 puta kroz plamen Bunsenovog plamenika ili prelijte razmaz metanolom i ostavite da ispari.
- Stavite stakalce na stalak za bojenje i prekrijte bojom Gram Crystal Violet na 1 minutu.
- Temeljito operite vodom i prelijte sredstvom za nagrizanje joda po Gramu 1 minutu.

10.4 Preljite s Gram dekolorizatorom dok bezbojno otapalo ne poteče s predmetnog stakalca (10-30 sekundi).

10.5 Isprati vodom i premazati Safraninom po Gramu tijekom 30 sekundi.

10.6 Isperite vodom i ostavite da se osuši.

11. TUMAČENJE

Gram-pozitivni organizmi boje se ljubičasto.

Gram-negativni organizmi boje se crveno.

12. KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serije Gram dekolorizatora testirani su i utvrđeno je da daju prihvatljive rezultate bojenja kako je navedeno u odjeljku Tumačenje. Pozitivna i negativna kontrolna predmetna stakalca treba testirati prije uporabe novih brojeva boja i reagensa za dekolorizaciju, a nakon toga najmanje jednom tjedno. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

13. OGRANIČENJA

13.1 Testirajte pozitivne i negativne kontrole sa svakom novom serijom boja i nakon toga jednom tjedno kako biste provjerili učinkovitost reagensa i osigurali da je postupak dekolorizacije pravilno izveden.⁵

13.2 Kako biste dobili najpouzdanije rezultate, uklonite izolate kliničkih uzoraka iz 18-24-satne kulture koja raste na neselektivnom mediju.⁵

13.3 Nemojte pregrijavati razmazu prilikom fiksiranja predmetnih stakalca. Pretjerano zagrijavanje uzrokovat će netipične mrlje.^{5,6}

13.4 Gram-pozitivni organizmi sadržani u uzorku mogu izgledati kao Gram-negativni ako je pacijent na antimikrobnoj terapiji.⁵

13.5 Precipitirana kristalno ljubičasta boja može se pojaviti kao kokoidni oblici ili gljivični elementi, kao i drugi artefakti ili pozadinski materijal.⁵

14. BIBLIOGRAFIJA

- Bartholomew J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
- Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
- Bartholomew J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. KAZALO SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proučite upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadrži dovoljno za <N> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Broj serije (serijski broj)
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, SAD
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730 Međunarodni: (913) 888-0939

Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

CAS (Registracijski broj u Bazi podataka kemijskih tvari, eng. CAS)

Proizvedeno za Remel Inc.

IFU R40054, revidirano srpnja 2022



Tiskano u SAD-u

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gramův odbarvovač..... 250 ml/lahvička
 REF R40055, Gramův odbarvovač..... 250 ml/lahvička, 5/balení
 REFR40075, Gramův odbarvovač.....gallon

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie používaná v technice na diferenciaci gramnegativních a grampozitivních mikroorganismů.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro vlastní testování.

2. SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Metodu Gramova barvení vyvinul v roce 1884 dánský bakteriolog Christian Gram k diferenciaci bakteriálních buněk od infikované tkáně.¹ Později bylo zjištěno, že klíčem ke Gramovu barvení je složení bakteriální buněčné stěny, která po obarvení umožňuje diferencovat bakterie do dvou skupin na základě barvy buněk. Od té doby došlo k mnoha modifikacím původní techniky.^{2,3}

3. PRINCIP

Základním barvivem je krystalová violet, základní barvivo, které je díky své schopnosti rychle prostupovat buněčnou stěnou přijímáno všemi bakteriemi. Barví protoplast bakterií na fialovo. Směs draslíku a jódu je mořidlo, které v buňce vytváří komplexy s primárním barvivem. U grampozitivních buněk je komplex krystalové violeti a jódu zachycen v buňce v důsledku snížení propustnosti buněčné stěny způsobené dehydratací alkoholem. Grampozitivní buňky se barví fialově. U gramnegativních buněk je komplex odstraněn odbarvovačem v důsledku zvýšení propustnosti způsobené rozpustností lipidů v alkoholu. Použití kontrastní barvivo musí mít kontrastní barvu k základnímu barvivu a v tomto případě se jedná o safranin, který barví gramnegativní buňky červeně.

4. REAGENCIE

Ethanol 95% (CAS64-17-5).....500,0 ml
 Aceton (CAS67-64-1).....500,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může způsobit ospalost nebo závratě. Při prodloužené nebo opakované expozici způsobuje poškození orgánů. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání pokožky.



Chraňte před teplem / jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. Kouření zakázáno. PŘI STYKŮ S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškeré kontaminované oblečení okamžitě odstraňte/svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte. Používejte ochranné brýle / obličejový štít. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc / ošetření. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Nečtíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc / ošetření.

NEBEZPEČÍ

Tento produkt je určen pro diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán řádně vyškolenými osobami. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. Další informace naleznete v bezpečnostním listu.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správním orgánu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

6. SKLADOVÁNÍ

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Produkt až do jeho použití skladujte v původním obalu při teplotě 20–25°C.

7. POKLES KVALITY VÝROBKU

Tento produkt by se neměl používat, pokud (1) se změnila barva z čiré kapaliny, (2) uplynula doba použitelnosti nebo (3) existují jiné známky poškození.

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.^{4,5}

9. POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

(1) Smyčkové sterilizační zařízení, (2) Inokulační klíčka, tampony, sběrné nádoby, (3) Inkubátory, alternativní environmentální systémy, (4) doplňková média, (5) organizmy kontroly kvality, (6) Gramova krystalová violet (R40052), (7) Gramův jód (R40056), (8) Gramův safranin (R40058), (9) podložní sklíčka, (10) Bunsenův hořák nebo ohříváč sklíček, (11) mikroskop, imerzní olej, (12) stojan na barvení, (13) methanol (volitelný).

10. POSTUP

10.1 Na podložním sklíčku vytvořte tenký nátěr zkoumaného materiálu. Nechte sklíčko zcela vyschnout na vzduchu nebo použijte ohříváč sklíček. Sklíčko zafixujte tak, že jej 3krát nebo 4krát projedete plamenem Bunsenova hořáku, nebo nátěr zalijete methanolem a nechte jej odpařit.

10.2 Umístěte sklíčko na stojan na barvení a na dobu 1 minuty přetřete Gramovou krystalovou violetí.

10.3 Důkladně omyjte vodou a na dobu 1 minuty přetřete mořidlem Gramův jód.

10.4 Zalévejte Gramovým odbarvovačem, dokud rozpouštědlo vytékající z podložního sklíčka není bezbarvé (10–30 sekund).

10.5 Opláchněte vodou a na dobu 30 sekund přetřete Gramovým safraninem.

10.6 Opláchněte vodou a nechte zaschnout.

11. INTERPRETACE

Gram pozitivní organismy se barví na fialovo.

Gram negativní organismy se barví na červeně.

12. KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží Gramova odbarvovače byla testována a bylo zjištěno, že poskytují přijatelné výsledky barvení, jak je uvedeno v části Interpretace. Pozitivní a negativní kontrolní sklíčka by měla být testována před použitím nových čísel šarží barviv a odbarvovací reagentie a poté alespoň jednou týdně. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientů nelze použít.

13. OMEZENÍ

13.1 Testujte pozitivní a negativní kontroly s každým novým číslem šarže barviv a poté každý týden, abyste ověřili účinnost reagentie a zajistili správné provedení odbarvovacího postupu.⁵

13.2 Chcete-li získat co nejspolehlivější výsledky, odebírejte izoláty z klinických vzorků z 18–24 hodinové kultury rostoucí na neselektivním médiu.⁵

13.3 Při fixaci sklíček nátěry nepřehřívejte. Nadměrné zahřívání způsobí atypické zbarvení.^{5,6}

13.4 Grampozitivní organismy obsažené ve vzorku se mohou jevit jako gramnegativní, podstupuje-li pacient antimikrobiální léčbu.⁵

13.5 Vysrážená krystalová violet se může jevit v podobě kokovitých útvarů či plísňových elementů, stejně jako jiných artefaktů nebo podkladového materiálu.⁵

14. LITERATURA

1. Bartholomew, J.W. a T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew a B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. a T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn a A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox a L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. LEGENDA SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Obsahuje dostatečné množství pro <N> testů.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Kód dávky (číslo šarže)
	Spotřebujte do data (Doba použitelnosti)
	Chraňte před slunečním zářením
	Jedinečný indikátor prostředku
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství /
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Evropské posuzování shody
	Výrobce



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
 www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 Mezinárodní: (913) 888-0939

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

CAS (registrační číslo služby chemických abstraktů)

Vyrobeno pro společnost Remel Inc.

IFU R40054, revidován v červenci 2022



Vytisknuto v USA

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gram Decolorizer..... 250 ml/flaske
 REF R40055, Gram Decolorizer..... 250 ml/flaske, 5/pakke
 REF R40075, Gram Decolorizer.....Gallon

1. TILSIGTET BRUG

Et reagens, der anvendes i en teknik til differentiering af gramnegative og grampositive mikroorganismer.

Anordningen er kun til professionel brug og er ikke beregnet til selvtestning.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

Gramfarvningsmetoden blev udviklet i 1884 af den danske bakteriolog, Christian Gram, for at differentiere bakterieceller fra inficeret væv.¹ Senere blev det opdaget, at sammensætningen af den bakterielle cellevæg var nøglen til Gram-farvningen og ville differentiere bakterier i to grupper ud fra cellefarve efter farvningen. Siden da har der været mange ændringer af den oprindelige teknik.^{2,3}

3. PRINCIP

Den primære farve er krystalviolet, et basisfarvestof, der optages af alle bakterier pga. dets evne til hurtigt at trænge gennem cellevæggen. Den farver protoplasten i bakterier lilla. Kalium-jod-blandingen er bejdsemiddel, som danner kompleks med den primære farve i cellen. I grampositive celler er krystalviolet-jod-komplekset fanget i cellen pga. et fald i cellevægspærmeabilitet forårsaget af alkoholdehydrering. Grampositive celler farves lilla. I gramnegative celler fjernes komplekset af affarvningsmidlet pga. en stigning i permeabiliteten forårsaget af opløseligheden af lipidene i alkohol. Den anvendte modfarve skal have en kontrastfarve i forhold til den primære farve, og i dette tilfælde er det safranin, der farver gramnegative celler røde.

4. REAGENSER

Ethylalkohol 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acetone (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. FORHOLDSREGLER



Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Gentagen eksponering kan give tør eller revnet hud.



FARE

Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj fjernes/tages straks af. Skyl/brus huden med vand. Brug øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du føler dig utilpas. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Dette produkt er til *in vitro*-diagnostisk brug og skal anvendes af korrekt uddannede personer. Nødvendige forholdsregler skal træffes mod mikrobiologiske farer ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

6. OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og yderligere klargøring er ikke nødvendig. Opbevar produktet i den medfølgende beholder ved 20-25 °C, indtil det skal bruges.

7. FORRINGELSE AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke anvendes, hvis (1) farven er ændret fra en klar væske, (2) udløbsdatoen er overskredet, eller (3) der er andre tegn på nedbrydning.

8. PRØVEINDSAMLING, -OPBEVARING OG -TRANSPORT

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede retningslinjer.^{4,5}

9. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

(1) Løkkesteriliseringsenhed, (2) Inokuleringsløkke, pipette, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Gram Crystal Violet (R40052), (7) Gram Iodine (R40056), (8) Gram Safranin (R40058), (9) Objektglas, (10) Bunsenbrænder eller objektglasvarmer, (11) Mikroskop, immersionsolie, (12) Farvningsstativ, (13) Methanol (valgfrit).

10. FREMGANGSMÅDE

10.1 Lav en tynd strygning af materialet til undersøgelse på et objektglas. Lad objektglasset lufttørre helt, eller brug en objektglasvarmer. Fastgør objektglasset ved at passere 3 eller 4 gange gennem flammen på en bunsenbrænder eller oversvømme strygningen med methanol og lade den fordampe.

10.2 Placer objektglasset på et farvningsstativ, og overlæg med Gram Crystal Violet i 1 minut.

10.3 Vask grundigt med vand, og overlæg med Gram Iodine-bejdsemiddel i 1 minut.

10.4 Oversvøm med Gram Decolorizer, indtil opløsningsmidlet flyder farveløst fra objektglasset (10-30 sekunder).

10.5 Skyl med vand, og overlæg med Gram Safranin i 30 sekunder.

10.6 Skyl med vand, og lad tørre.

11. FORTOLKNING

Grampositive organismer farves lilla.

Gramnegative organismer farves røde.

12. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre af Gram Decolorizer er blevet testet og fundet at give acceptable farveresultater som angivet i afsnittet Fortolkning. Positive og negative kontrolobjektglas skal testes før brug af nye farve-lotnumre og affarvningsreagens og mindst én gang om ugen derefter. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, bør patientresultater ikke rapporteres.

13. BEGRÆNSNINGER

13.1 Test positive og negative kontroller med hvert nyt farve-lotnummer og ugentlig derefter for at verificere reagens effektiviteten og sikre, at affarvningsproceduren udføres korrekt.⁵

13.2 For at opnå de mest pålidelige resultater skal du fjerne kliniske prøveisolater fra en 18-24 timers kultur, der vokser på ikke-selektivt medium.⁵

13.3 Overopvarm ikke strygninger, når objektglassene fastgøres. Overdreven opvarmning vil forårsage atypisk farvning.^{5,6}

13.4 Grampositive organismer indeholdt i en prøve kan virke gramnegative, hvis patienten er i antimikrobiel behandling.⁵

13.5 Udfældet krystalviolet kan fremstå som kokkoide former eller svampeelementer såvel som andre artefakter eller baggrundsmateriale.⁵

14. LITTERATUR

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen (IFU)
	Temperaturbegrænsninger (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> tests
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Batchkode (lotnummer)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Holdes væk fra sollys
	Unik udstyrsidentifikation
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	UK-overensstemmelse vurderet
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Fremstiller



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
 www.thermofisher.com/microbiology
 +1 (800) 255-6730 Internationalt: (913) 888-0939

Kontakt din lokale distributør for at få tekniske oplysninger.

CAS (Kemisk Abstrakt Serviceregistreringsnummer)

Fremstillet for Remel Inc.

IFU R40054, revideret juli 2022



Trykt i USA.

GRAM DECOLORIZER

RÉF R40054, Décolorant Gram..... 250 ml/flacon
 RÉF R40055, Décolorant Gram..... 250 ml/flacon, 5/emballage
 RÉF R40075, Décolorant Gram.....Gallon

1. UTILISATION PRÉVUE

Réactif utilisé dans une technique de différenciation des micro-organismes à gram négatif et à gram positif. Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

2. RÉSUMÉ ET DESCRIPTION

La méthode de coloration de Gram a été mise au point en 1884 par le bactériologiste danois Christian Gram pour différencier les cellules bactériennes des tissus infectés.¹ Plus tard, on a découvert que la composition de la paroi cellulaire bactérienne était la clé de la coloration de Gram et permettait de différencier les bactéries en deux groupes selon la couleur des cellules après coloration. Depuis lors, de nombreuses modifications ont été apportées à la technique originale.^{2,3}

3. PRINCIPE

La coloration primaire est le cristal violet, un colorant basique absorbé par toutes les bactéries en raison de sa capacité à traverser rapidement la paroi cellulaire. Il colore le protoplaste des bactéries en violet. Le mélange potassium-iodure est le mordant qui forme un complexe avec la coloration primaire de la cellule. Dans les cellules à gram positif, le complexe cristal violet-iodure est piégé dans la cellule en raison d'une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire causée par la déshydratation de l'alcool. Les cellules à gram positif sont colorées en violet. Dans les cellules à gram négatif, le complexe est éliminé par le décolorant en raison d'une augmentation de la perméabilité due à la solubilité des lipides dans l'alcool. La contre-coloration utilisée doit être d'une couleur contrastant avec la coloration primaire et, dans ce cas, c'est la safranine qui colore en rouge les cellules à gram négatif.

4. RÉACTIFS

Alcool éthylique à 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acétone (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. PRÉCAUTIONS



Liquide et vapeur hautement inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer endormissement ou sensation vertigineuse. Cause des effets graves pour les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Une exposition répétée peut provoquer une sécheresse cutanée ou des craquelures de la peau.



DANGER

Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau ou prendre une douche. Porter un équipement de protection des yeux/du visage. Si l'irritation oculaire persiste : demander un avis médical / consulter un médecin. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable afin qu'elle puisse respirer. En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS d'exposition avérée ou suspectée : demander un avis médical / consulter un médecin.

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Reportez-vous à la Fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

6. CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 20 et 25 °C jusqu'à utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé en cas (1) de changement de la couleur du liquide clair, (2) de dépassement de la date limite d'utilisation, ou (3) de présence d'autres signes de détérioration.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{4,5}

9. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation de l'anse, (2) anse d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) Incubateurs, systèmes générateurs d'atmosphère, (4) Milieux de supplémentation, (5) Organismes de contrôle de qualité, (6) Cristal violet de Gram (R40052), (7) Iode de Gram (R40056), (8) safranine de Gram (R40058), (9) Lames de verre, (10) Bec Bunsen ou chauffe-lame, (11) Microscope, huile d'immersion, (12) Support de coloration, (13) Méthanol (facultatif).

10. PROCÉDURE

- Faites un frottis fin du matériel à étudier sur une lame de verre. Laissez la lame sécher complètement à l'air libre ou utilisez un chauffe-lame. Fixez la lame en la passant 3 ou 4 fois dans la flamme d'un bec Bunsen ou inondez le frottis de méthanol et laissez-le s'évaporer.
- Placez la lame sur un support de coloration et recouvrez-la de cristal violet de Gram pendant 1 minute.
- Laver abondamment à l'eau et recouvrir de mordant à l'iode de Gram pendant 1 minute.

- Inonder avec le décolorant Gram jusqu'à ce que le solvant s'écoule incolore de la lame (10 à 30 secondes).
- Rincer à l'eau et recouvrir de safranine de Gram pendant 30 secondes.
- Rincer à l'eau et laisser sécher.

11. INTERPRÉTATION

Les organismes à gram positif se colorent en violet.
 Les organismes à gram négatif se colorent en rouge.

12. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du décolorant Gram ont été testés et ont donné des résultats de coloration acceptables, comme indiqué dans la section Interprétation. Les lames de contrôle positif et négatif doivent être testées avant l'utilisation de nouveaux numéros de lot de colorants et de réactif décolorant et au moins une fois par semaine par la suite. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être signalés.

13. LIMITES

- Testez les contrôles positifs et négatifs avec chaque nouveau numéro de lot de colorants et chaque semaine par la suite pour vérifier l'efficacité du réactif et s'assurer que la procédure de décoloration est effectuée correctement.⁵
- Pour obtenir les résultats les plus fiables, prélevez des isolats d'échantillons cliniques à partir d'une culture de 18 à 24 heures sur un milieu non sélectif.⁵
- Ne pas surchauffer les frottis lors de la fixation des lames. Un chauffage excessif provoquera une coloration atypique.^{5,6}
- Les organismes à gram positif contenus dans un échantillon peuvent apparaître comme étant à gram négatif si le patient est sous traitement antimicrobien.⁵
- Le cristal violet précipité peut se présenter sous la forme de formes coccoïdes ou d'éléments fongiques, ainsi que d'autres artefacts ou matériaux de base.⁵

14. BIBLIOGRAPHIE

- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
- Mittwer, T., JW Bartholomew, and B.J. Kalman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Manuel de procédures de microbiologie clinique. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect.Dis. 2:129-137.

15. SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot (Numéro de lot)
	Utiliser avant (Date de péremption)
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Indicateur de dispositif unique
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Évaluation de la conformité européenne
	Fabricant



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
 www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 International : (913) 888-0939

Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

CAS (numéro de registre Chemical Abstracts Service)

Fabriqué pour Remel Inc.

IFU R40054, Révisé Juillet 2022



Imprimé aux États-Unis

remel

GRAM DECOLORIZER

DE

REF R40054, Gram-Entfärber..... 250 ml/Btl
REF R40055, Gram-Entfärber.....250 ml/Btl, 5/Pk
REF R40075, Gram-Entfärber.....Gallone

1. VERWENDUNGSZWECK

Ein Reagenz, das in einem Verfahren zur Differenzierung von gramnegativen und grampositiven Mikroorganismen verwendet wird.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests vorgesehen.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Gram-Färbemethode wurde 1884 von dem dänischen Bakteriologen Christian Gram entwickelt, um bakterielle Zellen von infiziertem Gewebe zu unterscheiden.¹ Später entdeckte man, dass die Zusammensetzung der bakteriellen Zellwand der Schlüssel zur Gram-Färbung war und die Bakterien anhand der Zellfarbe nach der Färbung in zwei Gruppen unterschieden werden konnten. Seitdem hat es viele Modifikationen der ursprünglichen Technik gegeben.^{2,3}

3. PRINZIP

Die primäre Färbung ist Kristallviolett, ein basischer Farbstoff, der von allen Bakterien aufgenommen wird, da er die Zellwand schnell durchdringen kann. Es färbt den Protoplasten der Bakterien violett. Das Kalium-Jod-Gemisch ist das Beizmittel, das sich mit dem Primärfarbstoff in der Zelle verbindet. In grampositiven Zellen ist der Kristallviolett-Jod-Komplex in der Zelle gefangen, weil die Zellwand durch Alkoholtrocknung weniger durchlässig ist. Grampositive Zellen sind violett gefärbt. In gramnegativen Zellen wird der Komplex durch den Entfärber entfernt, da die Permeabilität durch die Löslichkeit der Lipide in Alkohol erhöht wird. Die verwendete Gegenfärbung muss einen Farbkontrast zur Primärfärbung aufweisen. In diesem Fall ist es Safranin, das gramnegative Zellen rot färbt.

4. REAGENZIEN

Ethylalkohol 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
Aceton (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN



Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf. Verursacht schwere Augenreizungen. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. Kann Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verursachen. Verursacht Organschäden bei längerer oder wiederholter Exposition. Wiederholter Kontakt kann zu trockener oder rissiger Haut führen.



GEFAHR

Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. - Rauchen verboten. BEI HAUTKONTAKT (oder Haarkontakt): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab/duschen Sie sich. Tragen Sie einen Augenschutz/Gesichtsschutz. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. BEI INHALATION: Bringen Sie sie an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN ausgesetzt oder betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

6. LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 20–25 °C.

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) sich die Farbe von einer klaren Flüssigkeit verändert hat, (2) das Verfallsdatum überschritten ist oder (3) andere Anzeichen für einen Verfall vorliegen.

8. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{4,5}

9. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Impföse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) Ergänzungsmedien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Gram-Kristallviolett (R40052), (7) Gram Jod (R40056), (8) Gram-Safranin (R40058), (9) Objektträger aus Glas, (10) Bunsenbrenner oder Objektträgerwärmer, (11) Mikroskop, Immersionsöl, (12) Färbegestell, (13) Methanol (optional).

10. VERFAHREN

10.1 Machen Sie einen dünnen Abstrich von dem zu untersuchenden Material auf einem Objektträger. Lassen Sie den Objektträger vollständig an der Luft trocknen oder verwenden Sie einen Objektträger-Wärmer. Fixieren Sie den Objektträger, indem Sie ihn 3 oder 4 Mal durch die Flamme eines Bunsenbrenners führen, oder füllen Sie den Ausstrich mit Methanol und lassen Sie es verdampfen.

10.2 Legen Sie den Objektträger auf ein Färbegestell und überlagern Sie ihn 1 Minute lang mit Gram-Kristallviolett.

- 10.3 Gründlich mit Wasser waschen und 1 Minute lang mit Gram-Jod-Beize überlagern.
- 10.4 Mit Gram-Entfärber auffüllen, bis das Lösungsmittel farblos vom Objektträger fließt (10–30 Sekunden).
- 10.5 Spülen Sie mit Wasser und überlagern Sie es 30 Sekunden lang mit Gram-Safranin.
- 10.6 Mit Wasser abspülen und trocknen lassen.

11. INTERPRETATION

Grampositive Organismen färben sich violett.

Gramnegative Organismen färben sich rot.

12. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von Gram-Entfärber wurden getestet und ergaben akzeptable Fleckenergebnisse, wie im Abschnitt Interpretation aufgeführt. Positiv- und Negativ-Kontroll-Objektträger sollten vor der Verwendung neuer Chargennummern von Färbemitteln und Entfärbungsreagenz und danach mindestens wöchentlich getestet werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

13. EINSCHRÄNKUNGEN

13.1 Testen Sie Positiv- und Negativkontrollen mit jeder neuen Chargennummer von Färbemitteln und danach wöchentlich, um die Wirksamkeit des Reagenzes zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Entfärbungsverfahren korrekt durchgeführt wird.⁵

13.2 Um die zuverlässigsten Ergebnisse zu erhalten, entnehmen Sie klinische Probenisolate aus einer 18–24 Stunden dauernden Kultur, die auf einem nicht-selektiven Medium wächst.⁵

13.3 Überhitzen Sie die Abstriche beim Fixieren der Objektträger nicht. Übermäßiges Erhitzen führt zu atypischen Färbungen.^{5,6}

13.4 Grampositive Organismen in einer Probe können gramnegativ erscheinen, wenn der Patient eine antimikrobielle Therapie erhält.⁵

13.5 Ausgefälltes Kristallviolett kann als kokkoide Formen oder Pilzelemente sowie als andere Artefakte oder Hintergrundmaterial erscheinen.⁵

14. BIBLIOGRAPHIE

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. SYMBOLLEGENDE

	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Enthält ausreichend für <N> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargencode (Losnummer)
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Eindeutige Gerätekennung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformität geprüft
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730 International: (913) 888-0939

Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

Hergestellt für Remel Inc.

Gebrauchsanweisung R40054, überarbeitet Juli 2022

Gedruckt in den USA.

GRAM DECOLORIZER

REFR40054, GramDecolorizer.....250ml/flakon
 REFR40055, GramDecolorizer.....250ml/flakon, 5/csomag
 REFR40075, GramDecolorizer.....Gallon

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Gram-negatív és Gram-pozitív mikroorganizmusok megkülönböztetésére szolgáló technikában használt reagens.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra, és nem önellenőrzésre szolgál.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A Gram-festés módszerét 1884-ben Christian Gram dán bakteriológus fejlesztette ki a baktériumsejtek megkülönböztetésére a fertőzött szövetektől.¹ Később felfedezték, hogy a Gram-festés kulcsa a baktérium sejtfalának összetétele, amely a festést követően a sejtek színe alapján két csoportba sorolva különbözteti meg a baktériumokat. Azóta az eredeti technikán számos módosítást végeztek.^{2,3}

3. ALAPELV

Az elsődleges festék a kristályibolya, egy bázikus festék, amelyet minden baktérium felvesz, mivel képes gyorsan áthatolni a sejtfalon. A baktériumok protoplazmáját lilára színezi. A kálium-jód keverék a pácanyag, amely komplex vegyületet képez a sejtből lévő elsődleges festékekkel. Gram-pozitív sejtekben a kristályibolya-jód-komplex a sejtfal áteresztőképességének az alkoholos dehidratáció okozta csökkenése miatt a sejtből reked. A Gram-pozitív sejtek lilára festődnek. A Gram-negatív sejtekben a komplex vegyületet a színtelenítőszer eltávolítja a lipidek alkoholban való oldhatósága miatt megnövekedett permeabilitás miatt. Az alkalmazott kontrasztfestékek az elsődleges festékekkel kontrasztos színűnek kell lennie, és ebben az esetben ez a szafranin, amely a Gram-negatív sejteket vörösre festi.

4. REAGENSEK

Etil-alkohol 95% (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Aceton (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK



Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Légúti irritációt okozhat. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.



VESZÉLY

Hőtől/szikkasztól/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. - Tilos a dohányzás. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. Szemvédő/arcvédő használata kötelező. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és kizárólag megfelelően képzett személyek által használható. A mikrobiológiai veszélyek ellen óvintézkedéseket kell tenni a minták, tartályok és táptalajok megfelelő sterilizálásával a használatot követően. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. További információkért lásd a biztonsági adatlapot.

A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

6. TÁROLÁS

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 20–25°C-on tárolja.

7. TERMÉKKÁROSODÁS

Jelen termék nem használható fel, ha (1) a színe tiszta folyadékról megváltozott, (2) a lejárat dátumot követően, vagy (3) a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.

8. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.^{4,5}

9. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

(1) Kacs-sterilizáló eszköz, (2) Oltókacs, mintavető pálca, gyűjtőedények, (3) Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek, (4) Kiegészítő táptalajok, (5) Minőségellenőrzési mikroorganizmusok, (6) Gram Crystal Violet (R40052), (7) Gram Iodine (R40056), (8) Gram Szafranin (R40058), (9) Tárgylemez, (10) Bunsen-égő vagy tárgylemez-melegítő, (11) Mikroszkóp, immerziós olaj, (12) Festőállvány, (13) Metanol (opcionális).

10. ELJÁRÁS

10.1 Készítsen vékony kenetet a vizsgálandó anyagból egy tárgylemezre. Hagyja a tárgylemezt teljesen megszáradni a levegőn, vagy használjon tárgylemez-melegítőt. Fixálja a tárgylemezt úgy, hogy 3–4-szer áthúzza egy Bunsen-égő lángja felett, vagy öntsön a kenetre metanol, és hagyja elpárologni.

10.2 Helyezze a tárgylemezt a festőállványra, és 1 percre öntse le a Gram Crystal Violet termékkel.

10.3 Alaposan mossa le vízzel, és majd öntse le 1 percre Gram Iodine pácfestékekkel.

10.4 Csorgasson rá Gram Decolorizer (Gram színtelenítő) szert, amíg az oldószer színtelenül folyik le a tárgylemezről (10–30 másodperc).

10.5 Öblítse le vízzel, és 30 másodpercre öntse le Gram Szafraninnal.

10.6 Öblítse le vízzel, és hagyja megszáradni.

11. ÉRTELMEZÉS

A Gram-pozitív mikroorganizmusok lilára festődnek.

A Gram-negatív mikroorganizmusok vörösre festődnek.

12. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A Gram Iodine Decolorizer tételszámát megvizsgálták, és megállapították, hogy elfogadható festési eredményeket adnak az Értelmezés szakaszban leírtak szerint. A pozitív és negatív kontroll tárgylemezeket a festékek és a színtelenítő reagens új tételszámainak használata előtt, majd azt követően legalább hetente meg kell vizsgálni. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén a beteg eredményei nem jelenthetők.

13. KORLÁTOZÁSOK

13.1 A pozitív és negatív kontrollakat minden egyes új festéktételszámmal, majd ezt követően hetente tesztelje a reagens hatékonyságának ellenőrzése és a színtelenítési eljárás helyes végrehajtásának biztosítása érdekében.⁵

13.2 A legmegbízhatóbb eredmények elérése érdekében a klinikai minták izolátumát olyan 18–24 órás tenyészetből vegye, amely nem szelektív táptalajon szaporodik.⁵

13.3 Ne hevítse túl a keneteket a tárgylemezeken rögzítésekor. A túlzott hevítés atipikus elszíneződést okoz.^{5,6}

13.4 A mintában található Gram-pozitív mikroorganizmusok Gram-negatívnak tűnhetnek, ha a beteg antimikrobiális kezelést kap.⁵

13.5 A kicsapódott kristályibolya megjelenhet coccoid alakzatok vagy gombás elemek, valamint egyéb műtermékek vagy háttéranyag formájában.⁵

14. BIBLIOGRÁFIA

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.L., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. SZIMBÓLUM-MAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tekintse meg a használati utasítást (IFU)
	Hőmérsékleti korlátozások (tárolási hőmérséklet)
	Elegendőt tartalmaz <N> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
LOT	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatósági idő (lejárat dátum)
	Napfénytől védve tárolja.
UDI	Egyedi eszközjelző
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
UK CA	Brit megfelelőséggel rendelkezik
CE	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó



Remel Inc, 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, Egyesült Államok
 www.thermofisher.com/microbiology
 +1 800 255 6730 Nemzetközi: (913) 888-0939

Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

CAS (A Chemical Abstracts Service nyilvántartási száma)

A Remel Inc. számára gyártva.

IFU R40054, Felülvizsgálva: 2022. július

Nyomtatva az Egyesült Államokban.



GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gram Decolorizer..... 250 ml/Btl
 REF R40055, Gram Decolorizer..... 250 ml/Btl, 5/conf
 REF R40075, Gram Decolorizer.....Gallone

1. USO PREVISTO

Reagente utilizzato in una tecnica per la differenziazione di microrganismi Gram-negativi e Gram-positivi.

Il dispositivo è solo per uso professionale e non è destinato all'autotest.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il metodo della colorazione di Gram è stato sviluppato nel 1884 dal batteriologo danese Christian Gram per differenziare le cellule batteriche dal tessuto infetto.¹ Successivamente, si è scoperto che la composizione della parete cellulare batterica era la chiave per la colorazione di Gram e avrebbe consentito la differenziazione dei batteri in due gruppi in base al colore cellulare dopo la colorazione. Da quel momento ci sono state molte modifiche alla tecnica originale.^{2,3}

3. PRINCIPIO

Il colorante principale è il cristallio violetto, un colorante di base assorbito da tutti i batteri grazie alla sua capacità di permeare rapidamente la parete cellulare. Colora di viola il protoplasto dei batteri. La miscela di potassio-iodio è il mordente che si complessa con il colorante primario nella cellula. Nelle cellule Gram-positive, il complesso cristallio violetto-iodio è intrappolato nella cellula a causa di una diminuzione della permeabilità della parete cellulare causata dalla disidratazione dell'alcol. Le cellule Gram-positive assumono un colore viola. Nelle cellule Gram-negative, il complesso viene rimosso dal decolorante a causa di un aumento della permeabilità causato dalla solubilità dei lipidi in alcol. La colorazione di contrasto utilizzata deve essere di colore contrastante rispetto alla colorazione primaria, in questo caso, è la safranina che colora di rosso i globuli Gram-negativi.

4. REAGENTI

Alcol etilico 95% (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acetone (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. PRECAUZIONI



Liquido e vapore altamente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. L'esposizione ripetuta può causare secchezza o screpolature della pelle.



PERICOLO

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Indossare occhiali protettivi/protezione per il viso. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza per ulteriori informazioni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

6. CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 20-25 °C fino al suo utilizzo.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) il colore è cambiato rispetto a quello di un liquido trasparente, (2) è passata la data di scadenza o (3) sono presenti altri segni di deterioramento.

8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate.^{4,5}

9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatori, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi per il controllo della qualità, (6) Gram Crystal Violet (R40052), (7) Gram Iodine (R40056), (8) Gram Safranin (R40058), (9) Vetrini, (10) Becco Bunsen o scaldavetrini, (11) Microscopio, olio per immersione, (12) Contenitore di colorazione, (13) Metanolo (opzionale).

10. PROCEDURA

10.1 Preparare un sottile striscio del materiale per lo studio su un vetrino. Lasciare asciugare completamente il vetrino o usare uno scaldavetrini. Fissare il vetrino facendo passare 3 o 4 volte attraverso la fiamma di un becco Bunsen o inondare lo striscio con metanolo e farlo evaporare.

10.2 Posizionare il vetrino su un contenitore di colorazione e coprirlo con Gram Crystal Violet per 1 minuto.

10.3 Lavare accuratamente con acqua e ricoprire con il mordente Gram Iodine per 1 minuto.

10.4 Inondare con Gram Decolorizer fino a quando il solvente scorre senza colore dal vetrino (10-30 secondi).

10.5 Sciacquare con acqua e coprire con Gram Safranin per 30 secondi.

10.6 Sciacquare con acqua e lasciare asciugare.

11. INTERPRETAZIONE

Gli organismi Gram-positivi si colorano di viola.

Gli organismi Gram-negativi si colorano di rosso.

12. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di Gram Decolorizer sono stati testati e si è riscontrato che forniscono risultati di colorazione accettabili come elencato nella sezione Interpretazione. I vetrini di controllo positivo e negativo devono essere testati prima dell'uso di nuovi numeri di lotto di coloranti e di reagente decolorante e in seguito con cadenza almeno settimanale. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

13. LIMITAZIONI

13.1 Testare i controlli positivi e negativi con ogni nuovo numero di lotto di colorazioni e successivamente ogni settimana per verificare l'efficacia del reagente e assicurarsi che la procedura di decolorazione sia eseguita correttamente.⁵

13.2 Per ottenere i risultati più affidabili, rimuovere gli isolati del campione clinico da una coltura di 18-24 ore su terreno non selettivo.⁵

13.3 Non surriscaldare gli strisci durante il fissaggio dei vetrini. Un riscaldamento eccessivo causerà una colorazione atipica.^{5,6}

13.4 Gli organismi Gram-positivi contenuti in un campione possono apparire Gram-negativi se il paziente è sotto terapia antimicrobica.⁵

13.5 Il cristallio violetto precipitato può apparire come forme coccoide o elementi fungini, così come altri artefatti o materiale di base.⁵

14. BIBLIOGRAFIA

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene una quantità sufficiente per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto (numero di lotto)
	Usare entro (data di scadenza)
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Indicatore dispositivo unico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea
	Fabbricante



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 (Internazionale): (913) 888-0939

Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

CAS (n. di registro Chemical Abstracts Service)

Prodotto per Remel Inc.

IFU R40054, revisione luglio 2022



Stampato negli U.S.A.

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gramo dažo šalinimo priemonė..... 250 ml/Btl
 REF R40055, Gramo dažo šalinimo priemonė..... 250 ml/Btl, 5/Pk
 REF R40075, Gramo dažo šalinimo priemonė.....galonas

1. PASKIRTIS

Reagentas, naudojamas gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų diferencijavimo technikoje.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams ir neturėtų būti naudojama savitikrai.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

Gramo dažymo metodą 1884 m. sukūrė danų bakteriologas Christianas Gramas, siekdamas atskirti bakterijų ląsteles nuo užkrėsto audinio.¹ Vėliau išsiaiškinta, kad bakterijų ląstelės sienelės sudėtis yra esminis Gramo dažymo metodo veiksnys, leidžiantis po dažymo suskirstyti bakterijas į dvi grupes pagal ląstelių spalvą. Nuo to laiko pradinė technika buvo nemažai modifikuota.^{2,3}

3. PRINCIPAS

Pagrindinis dažas yra kristalvioletas. Tai yra įprastas dažiklis, kurį sugeria visos bakterijos, nes jis greitai prasiskverbia pro ląstelės sienelę. Jis nudažo bakterijų protoplastą violetine spalva. Kalio ir jodo mišinys yra dažą fiksuojanti medžiaga, kuri veikia kompleksiška su pirminiu dažu ląstelėje. Gramteigiamose ląstelėse kristalvioleto ir jodo kompleksas sulaukomas ląstelėje dėl sumažėjusio ląstelės sienelės pralaidumo, kurį sukelia dehidratacija alkoholiu. Gramteigiamos ląstelės nusidažo violetine spalva. Gramneigiamose ląstelėse dėl padidėjusio sienelės pralaidumo, kurį sukelia lipidų tirpumas alkoholyje, kompleksas pašalinamas dažo šalinimo priemone. Naudojamas kontrastinis dažas turi būti skirtingos spalvos nei pirminis dažas. Šiuo atveju tai yra safraninas, kuris gramneigiamas ląsteles nudažo raudonai.

4. REAGENTAI

95 % etilo alkoholis (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acetonas (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS



Labai degūs skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali dirginti kvėpavimo takus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.



PAVOJUS

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkite / pašalinkite visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiuokšle. naudoti akių / veido apsaugos priemones. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išvesti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

Šis gaminytis skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turėtų naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – panaudoti tinkamai sterilizuoti mėginius, talpykles ir terpę. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

6. LAIKYMAS

Šis gaminytis yra paruoštas naudoti, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpyklėje 20–25 °C temperatūroje.

7. GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) spalva nebėra skaidriai skysta, 2) pasibaigė galiojimo laikas arba 3) yra kitų sugedimo požymių.

8. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.^{4,5}

9. REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacinio kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklės, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) Gramo kristalvioletas (R40052), 7) Gramo jodas (R40056), 8) Gramo safraninas (R40058), 9) stikleliai, 10) Bunzeno degiklis ar stiklelių šildymo įtaisas, 11) mikroskopas, imersinis aliejus, 12) dažymo stovas, 13) metanolis (pasirinktinai).

10. PROCEDŪRA

- Užtepkite ploną tiriamosios medžiagos tepinėlį ant stiklelio. Leiskite stikleliui visiškai išdžiūti arba naudokite stiklelių šildymo įtaisą. Užfiksuokite stiklį 3 ar 4 kartus perleisdami per Bunzeno degiklio liepsną arba užpilkite tepinėlį metanoliu ir leiskite jam išgaruoti.
- Įdėkite stiklį į dažymo stovą ir 1 minutę palaikykite uždengę Gramo kristalvioleto.
- Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir 1 minutę palaikykite uždengę Gramo jodo dažą fiksuojančia medžiaga.
- Pilkite Gramo dažo šalinimo priemonę, kol iš stiklelio pradės tekėti bespalvis tirpiklis (10–30 sek.).

- Nuplaukite vandeniu ir 30 sekundžių palaikykite uždengę Gramo safraninu.
- Nuplaukite vandeniu ir leiskite išdžiūti.

11. INTERPRETAVIMAS

Gramteigiami organizmai nusidažo violetine spalva.

Gramneigiami organizmai nusidažo raudona spalva.

12. KOKYBĖS KONTROLĖ

Ištyrus visus Gramo spalvos šalinimo priemones partijų numerius nustatyta, kad dažymo rezultatai yra priimtini, kaip nurodyta skyriuje „Interpretavimas“. Teigiami ir neigiami kontroliniai stikleliai turi būti ištirti prieš naudojant naujus dažų partijos numerius ir spalvos šalinimo reagentą, o vėliau – bent kartą per savaitę. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

13. APRIBOJIMAI

- Ištirkite teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius kiekvieną kartą pradėję naudoti naują dažų partijos numerį ir vėliau kas savaitę, kad patikrintumėte reagento veiksmingumą ir įsitikintumėte, kad spalvos pašalinimo procedūra atliekama teisingai.⁵
- Norėdami gauti patikimiausius rezultatus, išimkite klinikinių mėginių izoliatus iš 18–24 val. kultūros, augančios neselektyviojoje terpėje.⁵
- Fiksuodami stiklelius neperkaitinkite tepinėlių. Dėl per didelės kaitros susidarys atipinis nusidažymas.^{5,6}
- Mėginyje esantys gramteigiami mikroorganizmai gali pasirodyti gramneigiami, jei pacientui taikomas antimikrobinis gydymas.⁵
- Nusėdęs kristalvioletas gali atrodyti kaip kokinės formos arba grybeliniai elementai, taip pat gali būti matomi kiti artefaktai arba foninė medžiaga.⁵

14. LITERATŪRA

- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
- Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IFU)
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Pakanka <N> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Partijos kodas (partijos numeris)
	Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data)
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Unikalūs priemonės indikatorius
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitiktis įvertinimas
	Europos atitiktis įvertinimas
	Gamintojas



„Remel Inc.“, 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, JAV
 www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 Tarptautinis: (913) 888-0939

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro Nr.)

Pagaminta „Remel Inc.“ užsakymu

Naudojimo instrukcija R40054, peržiūrėta 2022 m. liepos mėn.



Išspausdinta JAV

remel

GRAM DECOLORIZER

PL

REF R40054, Dekoloryzator do metody Grama..... 250 ml/butelkę
REF R40055, Dekoloryzator do metody Grama..... 250 ml/butelkę, 5/0p.
REF R40075, Dekoloryzator do metody Grama.....Galon

1. PRZEZNACZENIE

Odczynnik stosowany w technice różnicowania drobnoustrojów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich. Wyrób służy wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania testów.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Metoda barwienia metodą Grama została opracowana w 1884 roku przez duńskiego bakteriologa Christiana Grama w celu odróżnienia komórek bakteryjnych od zakażonej tkanki¹. Później odkryto, że skład ściany komórkowej bakterii był kluczem do barwienia metodą Grama i umożliwił zróżnicowanie bakterii na dwie grupy na podstawie koloru komórek po barwieniu. Od tego czasu dokonano wielu modyfikacji oryginalnej techniki^{2,3}.

3. ZASADA

Pierwotnym barwnikiem jest fiolet krystaliczny, podstawowy barwnik wchłaniany przez wszystkie bakterie ze względu na jego zdolność do szybkiego przenikania przez ścianę komórkową. Zabarwia protoplast bakterii na fioletowo. Mieszanina potasowo-jodowa jest zaprawą, która tworzy związek kompleksowy z barwnikiem pierwotnym w komórce. W komórkach gram-dodatnich kompleks fiolet krystaliczny-jod jest uwięziony z powodu mniejszej przepuszczalności ściany komórkowej na skutek dehydratacji alkoholu. Komórki Gram-dodatnie są zabarwione na fioletowo. W komórkach Gram-ujemnych kompleks jest usuwany przez dekoloryzator ze względu na wzrost przepuszczalności spowodowany rozpuszczalnością lipidów w alkoholu. Stosowany barwnik kontrastowy musi mieć kontrastujący kolor w stosunku do barwnika pierwotnego i w tym przypadku to safranina barwi komórki Gram-ujemne na czerwono.

4. ODCZYNNIKI

Alkohol etylowy 95% (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
Aceton (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować senność lub zawroty głowy. Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Częsty kontakt może spowodować wysuszenie i pęknięcie skóry.



ZAGROŻENIE

Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Nie palić. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z nią. Dodatkowe informacje można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi regulacyjnemu właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

6. PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 20–25°C do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) zmieni się kolor z przezroczysty kolor płynu, (2) upłynął termin ważności lub (3) widoczne są inne oznaki zepsucia.

8. ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{4,5}.

9. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji pętl, (2) Eza do zaszczepiania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) Inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) Pożywki uzupełniające, (5) Organizmy do kontroli jakości, (6) Krystaliczny fiolet do metody Grama (R40052), (7) Jod do metody Grama (R40056), (8) Safranina do metody Grama (R40058), (9) Szklane preparaty, (10) Palnik Bunsena lub podgrzewacz preparatów, (11) Mikroskop, olejek imersyjny, (12) Statyw do barwienia, (13) Metanol (opcjonalny).

10. PROCEDURA

10.1 Zrobić cienką smugę materiału do badania na szklanym szkiełku. Pozostawić szkiełko do całkowitego wyschnięcia na powietrzu lub użyć podgrzewacza. Utrwalić preparat, przepuszczając 3 lub 4 razy przez płomień palnika Bunsena lub zalać rozmaz metanolem i pozostawić do odparowania.

10.2 Umieścić szkiełko na statywie do barwienia i pokryć fioletem krystalicznym do metody Grama na 1 minutę.

10.3 Umyć dokładnie wodą i pokryć zaprawą jodową do metody Grama na 1 minutę.

10.4 Zalewać dekoloryzатorem do metody Grama, aż wypływający ze szkiełka rozpuszczalnik stanie się bezbarwny (10–30 sekund).

10.5 Splukać wodą i nałożyć safraninę do metody Grama na 30 sekund.

10.6 Splukać wodą i pozostawić do wyschnięcia.

11. INTERPRETACJA

Bakterie Gram-dodatnie barwią się na fioletowo.

Bakterie Gram-ujemne barwią się na czerwono.

12. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery partii dekoloryzatora do metody Grama zostały przetestowane i stwierdzono, że umożliwiają uzyskanie akceptowalnych wyników barwienia, jak podano w części „Interpretacja”. Szkiełka kontroli dodatniej i ujemnej należy testować przed użyciem nowych numerów serii barwników i odczynnika odbarwiającego, a następnie co najmniej raz w tygodniu. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

13. OGRANICZENIA

13.1 Kontrole dodatnie i ujemne należy testować z każdą nową serią barwników, a następnie co tydzień, aby zweryfikować skuteczność odczynników i upewnić się, że procedura odbarwiania jest przeprowadzana prawidłowo⁵.

13.2 Aby uzyskać najbardziej wiarygodne wyniki, należy usunąć izolaty próbek klinicznych z 18–24 godzinnej hodowli rosnącej na pożywce nieselektywnej⁵.

13.3 Nie przegrzewać rozmazów podczas utrwalania preparatów. Nadmierne ogrzewanie spowoduje nietypowe barwienie^{5,6}.

13.4 Zawarte w próbce drobnoustroje Gram-dodatnie mogą wydawać się Gram-ujemne, jeśli pacjent stosuje terapię przeciwdrobnoustrojową⁶.

13.5 Wytrącony fiolet krystaliczny może przybierać kształt ziarenkowca lub elementów grzybów, a także innych artefaktów lub materiału tła⁵.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Zawartość wystarcza na <N> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Kod partii (numer serii)
	Użyć przed (termin ważności)
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Unikalny wskaźnik urządzenia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii
	Europejska ocena zgodności
	Producent



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730 Międzynarodowy: (913) 888-0939

Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

CAS (numer rejestru Chemical Abstracts Service)

Wyprodukowano dla Remel Inc.

IFU R40054, Zaktualizowano w lipcu 2022 r.



Wydrukowano w USA.

GRAM DECOLORIZER

REF. R40054, Descolorante de Gram..... 250 ml/frasco
 REF. R40055, Descolorante de Gram..... 250 ml/frasco, 5/embalagem
 REF. R40075, Descolorante de Gram.....galão

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente utilizado numa técnica para a diferenciação de microrganismos Gram-negativos e Gram-positivos.

O dispositivo destina-se apenas a utilização profissional e não foi concebido para autoteste.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O método de coloração de Gram foi desenvolvido em 1884 pelo bacteriologista dinamarquês Christian Gram, para diferenciar as células bacterianas de tecido infetado.¹ Mais tarde, descobriu-se que a composição da parede celular bacteriana era a chave para a coloração de Gram e servia para diferenciar as bactérias em dois grupos com base na cor das células após a coloração. Desde então, a técnica original sofreu muitas modificações.^{2,3}

3. PRINCÍPIO

A coloração primária é o violeta de cristal, um corante básico absorvido por todas as bactérias devido à sua capacidade de permear rapidamente a parede celular. Cora o protoplasto das bactérias de cor roxa. A mistura de potássio-iodo é o mordente que forma complexos com o corante primário na célula. Em células gram-positivas, o complexo de cristal violeta-iodo fica preso na célula devido a uma diminuição na permeabilidade da parede celular causada pela desidratação do álcool. As células gram-positivas adquirem a coloração roxa. Nas células gram-negativas, o complexo é removido pelo decolorante devido ao aumento da permeabilidade causado pela solubilidade dos lípidos em álcool. A contracoloração utilizada deve ser de cor contrastante com a coloração primária e, neste caso, é a safranina que cora de vermelho as células gram-negativas.

4. REAGENTES

Álcool etílico a 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acetona (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. PRECAUÇÕES



Líquido e vapor altamente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação nas vias respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. A exposição repetida pode causar secura cutânea ou fissuras na pele.



PERIGO

Manter afastado do calor/faíscas/chamas/superfícies quentes. – Não fumar na proximidade. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar/despir imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Usar proteção ocular/facial. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÕES ANTIVENENOS ou um médico se não se sentir bem. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

6. ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 20–25 °C até à sua utilização.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) tiver deixado de ser um líquido transparente, (2) a data de validade tiver expirado ou (3) se existirem outros sinais de deterioração.

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.^{4,5}

9. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas, (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita, (3) Incubadoras, sistemas ambientais alternativos, (4) meios suplementares, (5) microrganismos de controlo de qualidade, (6) Violeta cristal de Gram (R40052), (7) lodo de Gram (R40056), (8) Safranina de Gram (R40058), (9) lâminas de vidro, (10) bico de Bunsen ou aquecedor de lâminas, (11) microscópio, óleo de imersão, (12) suporte de coloração, (13) metanol (opcional).

10. PROCEDIMENTO

- 10.1 Faça um esfregão fino do material para estudo sobre uma lâmina de vidro. Deixe a lâmina secar completamente ao ar ou utilize um aquecedor de lâminas. Fixe a lâmina passando 3 ou 4 vezes pela chama de um bico de Bunsen ou inunde o esfregão com metanol e deixe evaporar.
- 10.2 Coloque a lâmina num suporte de coloração e cubra com Violeta cristal de Gram por 1 minuto.
- 10.3 Lave bem com água e cubra com mordente de lodo de Gram por 1 minuto.

- 10.4 Inunde com Descolorante de Gram até que o solvente flua incolor da lâmina (10-30 segundos).
- 10.5 Enxague com água e cubra com Safranina de Gram por 30 segundos.
- 10.6 Enxague com água e deixe secar.

11. INTERPRETAÇÃO

Os microrganismos Gram-positivos adquirem a coloração roxa.

Os microrganismos Gram-negativos adquirem a coloração vermelha.

12. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote de Descolorante de Gram foram testados e apresentaram resultados de coloração aceitáveis, conforme listado na secção Interpretação. As lâminas de controlo positivo e negativo devem ser testadas antes da utilização de novos números de lote de corantes e reagente decolorante e pelo menos semanalmente a partir daí. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados.

13. LIMITAÇÕES

- 13.1 Teste os controlos positivos e negativos com cada novo número de lote de corantes e semanalmente a partir daí para verificar a eficácia do reagente e garantir que o procedimento de descoloração é realizado corretamente.⁵
- 13.2 Para obter os resultados mais fiáveis, retire os isolados de amostras clínicas de uma cultura de 18-24 horas realizada em meio não seletivo.⁵
- 13.3 Não aqueça excessivamente os esfregaços ao fixar as lâminas. O aquecimento excessivo causará uma coloração atípica.^{5,6}
- 13.4 Os microrganismos Gram-positivos contidos numa amostra podem parecer Gram-negativos se o doente estiver a receber uma terapêutica antimicrobiana.⁵
- 13.5 O cristal violeta precipitado pode apresentar formas cocoides ou elementos fúngicos, bem como outros artefactos ou material de fundo.⁵

14. BIBLIOGRAFIA

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.L., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Contém quantidade suficiente para <N> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote (número do lote)
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Indicador de dispositivo exclusivo
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Conformidade do Reino Unido avaliada
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Fabricante



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, EUA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 Internacional: (913) 888-0939

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

CAS (N.º do Chemical Abstracts Service Registry)

Fabricado para Remel Inc.

IFU R40054, Revisto em julho de 2022



Impresso nos E.U.A.

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Gramov odfarbovač.....	250 ml/fľaša
REF R40055, Gramovodfarbovač.....	250 ml/fľaša, 5/balenie
REF R40075, Gramovodfarbovač.....	3,785 l

1. URČENÉ POUŽITIE

Činidlo používané v technike na diferenciáciu gram-negatívnych a gram-pozitívnych mikroorganizmov.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie a nie je určená na samotestovanie.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Metódu farbenia podľa Grama vyvinul v roku 1884 dánsky bakteriológ Christian Gram na odlišenie bakteriálnych buniek od infikovaného tkaniva.¹ Neskôr sa zistilo, že zloženie bakteriálnej bunkovej steny bolo kľúčom k farbeniu podľa Grama a po farbení sa rozlíšili baktérie na dve skupiny na základe farby buniek. Odtvtedy došlo k mnohým modifikáciám pôvodnej techniky.^{2,3}

3. PRINCÍP

Primárnym farbivom je kryštálová violet, základné farbivo, ktoré prijímajú všetky baktérie vďaka svojej schopnosti rýchlo prenikáť cez bunkovú stenu. Farbí protoplast baktérií do fialova. Zmes draslíka a jódu je moridlo, ktoré vytvára v bunke komplex s primárnym farbivom. V gram-pozitívnych bunkách je komplex kryštálovej violeti a jódu zachytený v bunke v dôsledku zníženia priepustnosti bunkovej steny spôsobeného alkoholovou dehydratáciou. Gram-pozitívne bunky sú sfarbené do fialova. V gram-negatívnych bunkách je komplex odstránený odfarbovačom v dôsledku zvýšenia priepustnosti spôsobenej rozpustnosťou lipidov v alkohole. Použitie kontrastné farbivo musí mať kontrastnú farbu k primárnemu farbivu a v tomto prípade je to safranín, ktorý farbí gram-negatívne bunky na červenou.

4. ČINIDLÁ

Etanol 95 % (CAS 64-17-5).....	500,0 ml
Acetón (CAS 67-64-1).....	500,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.



NEBEZPEČENSTVO

Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. – Nefajčiť. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite odstráňte/vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Noste ochranné okuliare/ochranu tváre. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro* a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Po použití by sa mali prijať preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami, a to správnou sterilizáciou vzoriek, nádob a médií. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

6. UCHOVÁVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnej nádobe pri teplote 20 – 25 °C.

7. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt sa nemá používať, ak (1) sa zmenila farba z priehľadnej tekutiny, (2) uplynul dátum expirácie alebo (3) sú prítomné iné známky znehodnotenia.

8. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc.^{4,5}

9. MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ

(1) pomôcka na sterilizáciu slučiek, (2) očkovacia slučka, tampóny, odberové nádoby, (3) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (4) doplnkové médiá, (5) organizmy na kontrolu kvality, (6) Gramova kryštálová violet (R40052), (7) Gramov jód (R40056), (8) Gramov safranín (R40058), (9) podložné sklíčka, (10) Bunsenov horák alebo ohrievač sklíčok, (11) mikroskop, imerzný olej, (12) stojan na farbenie, (13) metanol (voliteľné).

10. POSTUP

10.1 Vytvorte tenký náter skúmaného materiálu na podložné sklíčko. Nechajte sklíčko úplne vyschnúť na vzduchu alebo použite ohrievač sklíčok. Zafixujte sklíčko tak, že 3- alebo 4-krát prejdete cez plameň Bunsenovho horáka alebo zalejete náter metanolom a necháte ho odpariť.

10.2 Umiestnite sklíčko na stojan na farbenie a naneste naň Gramovu kryštálovú violet na 1 minútu.

10.3 Dôkladne umyte vodou a na 1 minútu naneste moridlo Gramov jód.

10.4 Zalejte Gramovým odfarbovačom, pokým rozpúšťadlo vytekajúce z podložného sklíčka nie je bezfarebné (10 – 30 sekúnd).

10.5 Opláchnite vodou a pretrite Gramovým safranínom na 30 sekúnd.

10.6 Opláchnite vodou a nechajte uschnúť.

11. INTERPRETÁCIA

Gram-pozitívne organizmy sa farbja do fialova.

Gram-negatívne organizmy sa farbja do červena.

12. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží Gramovho odfarbovača sa testovali a zistilo sa, že poskytujú prijateľné výsledky farbenia, ako je uvedené v časti Interpretácia. Pozitívne a negatívne kontrolné sklíčka by sa mali testovať pred použitím nových čísel šarží farbív a odfarbovacieho činidla a následne aspoň raz týždenne. Ak sa zistia odchýlky vo výsledkoch kontroly kvality, výsledky pacientov nie je možné použiť.

13. OBMEDZENIA

13.1 Testujte pozitívne a negatívne kontroly s každým novým číslom šarže farbív a následne každý týždeň, aby ste overili účinnosť činidla a zaistili, že sa postup odfarbovania vykonáva správne.⁵

13.2 Ak chcete získať najspoľahlivejšie výsledky, izoláty z klinických vzoriek odstráňte z 18 – 24-hodinovej kultúry rastúcej na neselektívnom médiu.⁵

13.3 Pri fixácii sklíčok neprehrievajte nátery. Nadmerné zahrievanie spôsobí atypické zafarbenie.^{5,6}

13.4 Gram-pozitívne organizmy obsiahnuté vo vzorke sa môžu javiť ako gram-negatívne, ak je pacient na antimikrobiálnej liečbe.⁵

13.5 Vyzrážaná kryštálová violet sa môže javiť v podobe kokoidných tvarov alebo hubových elementov, ako aj iných artefaktov či podkladového materiálu.⁵

14. ZDROJE

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. Bacteriol. Rev. 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. Stain Technol. 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. Stain Technol. 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 2:129-137.

15. VYSVETLENIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit (Teplota uchovávania)
	Obsah dostatočný pre <N> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
LOT	Kód šarže (Číslo šarže)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie)
	Chráňte pred slnečným svetlom
UDI	Jedinečný indikátor pomôcky
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
UK CA	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
CE	Európske posudzovanie zhody
	Výrobca



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730 Medzinárodné: (913) 888-0939

Ak potrebujete technické informácie, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

CAS (Registračné číslo služby chemických abstraktov)

Vyrobené pre spoločnosť Remel Inc.

Návod na použitie R40054, revidovaný v júli 2022



Vytlačené v USA

GRAM DECOLORIZER

REF R40054, Decolorante de Gram..... 250 ml/frasco
 REF R40055, Decolorante de Gram..... 250 ml/frasco, 5/paquete
 REF R40075, Decolorante de Gram..... galón

1. USO PREVISTO

Reactivo que se utiliza en una técnica destinada a diferenciar los microorganismos grampositivos y gramnegativos.

El dispositivo es solo para uso profesional y no está destinado al autodiagnóstico.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El método de tinción de Gram fue desarrollado en 1884 por el bacteriólogo danés Christian Gram para diferenciar las células bacterianas del tejido infectado¹. Más tarde, se descubrió que la composición de la pared celular bacteriana era la clave de la tinción de Gram y servía para diferenciar las bacterias en dos grupos según el color de las células después de la tinción. Desde ese momento, se han introducido muchas modificaciones en la técnica original^{2,3}.

3. PRINCIPIO

La tinción principal se realiza con violeta cristal, un tinte básico que tiñe todas las bacterias por su capacidad para permear rápidamente la pared celular. Tiñe el protoplasto de las bacterias de color púrpura. La mezcla de potasio y yodo es el mordente que forma complejos con el tinte principal en las células. En las células grampositivas, el complejo de violeta cristal y yodo queda atrapado en la célula a causa de la disminución de la permeabilidad de la pared celular provocada por la deshidratación del alcohol. Las células grampositivas se tiñen de color púrpura. En las células gramnegativas, el decolorante elimina el complejo a causa de un aumento de la permeabilidad debido a la solubilidad de los lípidos en alcohol. Es necesario utilizar la contratinción con un color que contraste con el de la tinción principal. En este caso, se utiliza safranina, que tiñe las células gramnegativas de color rojo.

4. REACTIVOS

Alcohol etílico 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Acetona (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. PRECAUCIONES



PELIGRO

Líquido y vapores altamente inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Enjuagarse la piel con agua o ducharse. Llevar gafas/máscara de protección. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los envases y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener más información.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

6. ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 20-25 °C hasta que se vaya a utilizar.

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) el color ha cambiado y ya no es un líquido transparente; (2) se ha superado la fecha de caducidad; o (3) se observan otros signos de deterioro.

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas^{4,5}.

9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) violeta cristal de Gram (R40052); (7) yodo de Gram (R40056); (8) safranina de Gram (R40058); (9) portaobjetos de vidrio; (10) mechero Bunsen o calentador de portaobjetos; (11) microscopio, aceite de inmersión; (12) gradilla de tinción; (13) metanol (opcional).

10. PROCEDIMIENTO

- Frote el material que desee estudiar sobre un portaobjetos de vidrio para depositar una película fina. Deje secar el portaobjetos al aire completamente o utilice un calentador de portaobjetos. Fije el portaobjetos pasándolo 3 o 4 veces por la llama de un mechero Bunsen o inunde el frotis con metanol y deje que se evapore.
- Coloque el portaobjetos en una gradilla de tinción y cúbralo con violeta cristal de Gram durante 1 minuto.

- Lávelo a fondo con agua y recúbralo con mordente de yodo de Gram durante 1 minuto.
- Inunde con decolorante de Gram hasta que el solvente fluya incoloro del portaobjetos (10-30 segundos).
- Enjuague con agua y recubra con safranina de Gram durante 30 segundos.
- Enjuague con agua y deje secar al aire.

11. INTERPRETACIÓN

Los organismos grampositivos se tiñen de color púrpura.

Los organismos gramnegativos se tiñen de color rojo.

12. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de colorante de Gram han sido probados y se ha encontrado que dan lugar a resultados de tinción aceptables tal como se describe en la sección Interpretación. Es necesario probar portaobjetos de control positivos y negativos antes de usar nuevos números de lote de reactivos de tinción y decoloración y al menos una vez por semana a partir de entonces. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

13. LIMITACIONES

- Pruebe controles positivos y negativos con cada nuevo número de lote de las tinciones y semanalmente a partir de entonces para comprobar la eficacia de los reactivos y garantizar que se realiza el procedimiento de decoloración correctamente⁵.
- Para obtener los resultados más fiables, retire los aislados de muestras clínicas de un cultivo de 18-24 horas realizado sobre un medio no selectivo⁵.
- No caliente en exceso los frotis al fijar los portaobjetos. Un calentamiento excesivo provocará una tinción atípica^{5,6}.
- Los organismos grampositivos de una muestra pueden parecer gramnegativos si el paciente está siguiendo un tratamiento antimicrobiano⁵.
- El violeta cristal precipitado puede presentar formas coccoides o de elementos fúngicos y otros artefactos o material de fondo⁵.

14. BIBLIOGRAFÍA

- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
- Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
- Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Numero de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contiene la cantidad suficiente para <N> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformidad del Reino Unido evaluada
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, EE. UU.
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730 Internacional: (913) 888-0939

Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

CAS (N.º del Chemical Abstracts Service Registry)

Fabricado para Remel Inc.

IFU R40054, Revisión julio de 2022



Impreso en EE. UU.

GRAM DECOLORIZER

Art.nr R40054, gramavfärgningsmedel..... 250 ml/flaska
 Art.nr R40055, gramavfärgningsmedel..... 250 ml/flaska, 5/förpackning
 Art.nr R40075, gramavfärgningsmedel.....Gallon

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Ett reagens som används i en teknik för differentiering av gramnegativa och grampositiva mikroorganismer.

Mediet är endast avsett för professionellt bruk och är inte avsett för självtestning.

2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Gramfärgningsmetoden utvecklades 1884 av den danske bakteriologen Christian Gram för att differentiera bakterieceller från infekterad vävnad.¹ Senare upptäcktes det att den bakteriella cellväggen sammansättning var nyckeln till gramfärgningen och skulle differentiera bakterier i två grupper baserat på cellfärg efter färgning. Sedan dess har det skett många modifieringar av den ursprungliga tekniken.^{2,3}

3. PRINCIP

Den primära färgen är kristallviolett, ett grundläggande färgämne som tas upp av alla bakterier tack vare dess förmåga att snabbt tränga igenom cellväggen. Det färgar protoplasten hos bakterier lila. Kalium-jodblandningen är betningsmedlet som komplexbinder med den primära färgen i cellen. I grampositiva celler fångas kristallviolett-jodkomplexet i cellen på grund av en minskning av cellväggen permeabilitet orsakad av alkoholdehydrering. Grampositiva celler färgas lila. I gramnegativa celler avlägsnas komplexet av avfärgningsmedlet på grund av en ökning av permeabiliteten orsakad av lösligheten av lipiderna i alkohol. Motfärgen som används måste vara en kontrasterande färg till den primära färgen och i detta fall är det safranin som färgar gramnegativa celler röda.

4. REAGENS

Etylalkohol 95 % (CAS 64-17-5)..... 500,0 ml
 Aceton (CAS 67-64-1)..... 500,0 ml

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. Upprepad exponering kan ge torr hud eller hudsprickor.



FARA

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten eller duscha. Använd ögonskydd/ansiktsskydd. Om ögonirritation kvarstår: Sök läkarhjälp. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Om du känner att du mår dåligt ska du ringa GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

Den här produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik och ska användas av korrekt utbildade personer. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och medier efter användning. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

6. FÖRVARING

Den här produkten är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 20–25 °C tills den ska användas.

7. FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Den här produkten ska inte användas om (1) färgen inte längre är klar vätska, (2) utgångsdatumet har passerat eller (3) det finns andra tecken på försämring.

8. INSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.^{4,5}

9. MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

(1) Steriliseringstrustning för ögla, (2) inokuleringsögla, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa miljösystem, (4) kompletterande medier, (5) organismer för kvalitetskontroll, (6) gramkristallviolett (R40052), (7) gramjod (R40056), (8) gramsafranin (R40058), (9) objektglas, (10) bunsenbrännare eller objektglasvärmare, (11) mikroskop, immersionsolja, (12) färgningsrack och (13) metanol (valfritt).

10. FÖRFARANDE

10.1 Gör ett tunt utstryk av det aktuella materialet på en glasskiva. Låt objektglasets lufttorka helt eller använd en objektglasvärmare. Fixera objektglasets genom att låta det passera genom lågan på en bunsenbrännare 3 eller 4 gånger eller fyll cellprovet med metanol och låt det avdunsta.

10.2 Placera objektglasets på ett färgningsrack och överlägg med gramkristallviolett i 1 minut.

10.3 Tvätta noggrant med vatten och överlägg med gramjodbetningsmedel i 1 minut.

10.4 Fyll på med gramavfärgningsmedel tills lösningsmedlet rinner färglöst från objektglasets (10–30 sekunder).

10.5 Skölj med vatten och överlägg med gramsafranin i 30 sekunder.

10.6 Skölj med vatten och låt torka.

11. TOLKNING

Grampositiva organismer färgas lila.

Gramnegativa organismer färgas röda.

12. KVALITETSKONTROLL

Alla partinummer av gramavfärgningsmedel har testats och visat sig ge acceptabla färgningsresultat enligt listan i avsnittet Tolkning. Positiva och negativa kontrollobjektglas bör testas före användning av nya partinummer av färger och avfärgningsreagens samt minst en gång i veckan därefter. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

13. BEGRÄNSNINGAR

13.1 Testa positiva och negativa kontroller med varje nytt partinummer av färgningar och varje vecka därefter för att verifiera reagens effektiviteten och säkerställa att avfärgningsförfarandet utförs korrekt.⁵

13.2 Avlägsna kliniska provisolat från en 18–24 timmars odling som växer på icke-selektivt medium för att erhålla de mest tillförlitliga resultaten.⁵

13.3 Överhettning inte cellprover vid fixering av objektglas. Överdriven uppvärmning orsakar atypisk färgning.^{5,6}

13.4 Grampositiva organismer som finns i ett prov kan verka gramnegativa om patienten genomgår antimikrobiell behandling.⁵

13.5 Utfärd kristallviolett kan uppträda som kokoidformer eller svampelement, såväl som andra artefakter eller bakgrundsmaterial.⁵

14. BIBLIOGRAFI

1. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1952. *Bacteriol. Rev.* 16:1-29.
2. Mittwer, T., J.W. Bartholomew, and B.J. Kallman. 1950. *Stain Technol.* 25:169-179.
3. Bartholomew, J.W. and T. Mittwer. 1951. *Stain Technol.* 26:231-240.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*, 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
5. Garcia, L.S. 2010. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Mangels, J.I., M.E. Cox, and L.H. Lindberg. 1984. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2:129-137.

15. SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Läs bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Batchkod (partinummer)
	Använd senast (utgångsdatum)
	Skyddas från solljus
	Unik enhetsindikator
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien utförd
	CE-märkning
	Tillverkare



Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
 www.thermofisher.com/microbiology
 USA: (800) 255-6730, internationellt: (913) 888-0939

Kontakta din lokala distributör för teknisk information.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

Tillverkad för Remel Inc.

IFU R40054, reviderad i juli 2022



Tryckt i USA

