

remel

BactiDrop™ Acridine Orange EN

REF R21502



INTENDED USE

BactiDrop Acridine Orange is a fluorescent stain for use in qualitative procedures for the microscopic detection of microorganisms from clinical specimens and blood cultures. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

SUMMARY AND EXPLANATION

In 1977, Kronvall and Myhre described the use of acridine orange stain to detect microorganisms in direct smears prepared from clinical specimens.¹ They reported that acridine orange buffered at a low pH produced differential staining of bacteria and background material in clinical specimens. Human cells and tissue material stain a pale green to yellow, while bacteria stain a bright orange at a pH of 4.0. In 1980, McCarthy and Senne evaluated the use of acridine orange for the detection of microorganisms in blood cultures.² They found acridine orange to be a rapid, inexpensive alternative to blind subcultures and more sensitive than Gram stains for detecting microorganisms in smears. Detection levels were reported as low as 1×10^4 colony forming units per ml. In 1981, Lauer, Reller, and Mirrett compared acridine orange with the Gram stain for detection of microorganisms in cerebrospinal fluid, other body fluids, tissues, and exudates.³ Their results supported the findings of Kronvall and Myhre, showing the acridine orange stain to be more sensitive than the Gram stain and equally specific. Acridine orange has also been used for the detection of *Trichomonas vaginalis* in genital tract specimens,⁴ *Neisseria gonorrhoeae* in cervical and urethral smears,⁵ *Helicobacter pylori* in gastric biopsies,⁶ and the enumeration of mycoplasmas in broth culture.⁷

PRINCIPLE

Fluorochrome acridine orange is a dye, which binds to nucleic acids of bacteria and other cells, either in the native or the denatured state. The low pH of the buffer solution results in an orange staining of bacteria and fungi, and a green to yellow staining of human epithelial and inflammatory cells and background debris.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Sodium Acetate (CAS 127-09-3)	44.26 g
Acridine Orange (CAS 10127-02-3).....	0.1 g
Hydrochloric Acid (CAS 7647-01-0).....	38.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5).....	962.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

WARNING! May cause eye, skin, and respiratory tract irritation. Corrosive to metal.

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 on

company website for detailed information on chemical reagents.

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

In the event of malfunction, do not use the device

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. Do not freeze or overheat. Protect from light.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{8,9}

MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Acridine Orange – glass ampule enclosed in a protective plastic sheath with a dropper dispenser tip (0.75/ampule)

1 Ampule crusher (reusable)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, blood culture media, (5) Quality control organisms, (6) Glass slides, coverslips, (7) Methanol, (8) Fluorescent microscope, (9) Immersion oil, (10) Gram stain reagents, (11) Microscope, (12) Xylene.

PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a dropwise fashion. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

Test Procedure:

1. Prepare a smear of the specimen on a clean, glass slide and allow smear to air dry.
2. Fix the smear in methanol for 2 minutes. Allow the smear to air dry.
3. Flood slide with Acridine Orange and allow stain to remain on surface for 2 minutes.
4. Rinse with demineralized water and allow smear to air dry.
5. Examine the slide under 100 x to 400 x magnification using a fluorescent microscope. Confirm by examination at 1000 x under oil immersion.

NOTE: Smears may be Gram stained directly, without prior decolorization, as long as all immersion oil is removed with xylene.¹⁰ Consult appropriate reference for Gram stain procedure.

INTERPRETATION

Background:	Black, yellow, or pale green
Leukocytes:	Pale apple-green
Erythrocytes:	Non-fluorescent
Bacteria and Yeast:	Bright red-orange
Inclusion Leukocytes:	Apple-green, yellow, orange, or red

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Acridine Orange have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing with a known, fresh, reference specimen should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL

Escherichia coli
ATCC® 25922

Staphylococcus aureus
ATCC® 25923

RESULTS

Bright red-orange fluorescent rods

Bright red-orange fluorescent cocci













LIMITATIONS

1. The presence of microorganisms in smears stained by the Acridine Orange method should be confirmed by culture.
2. A Gram stain must be performed to distinguish between gram-positive and gram-negative organisms. The Gram reaction may be determined by Gram staining directly over the acridine orange stain after removal of the immersion oil.¹⁰
3. Avoid excessive exposure of stained smears to light as it may lower the intensity of fluorescence of the organisms.
4. The Acridine Orange stain is capable of detecting bacteria in concentrations of approximately 10⁴ colony forming units per ml.⁵
5. Certain debris may fluoresce yellow, orange, or red. Examination at a higher magnification will differentiate on the basis of morphology.⁵
6. Nuclei or granules from disintegrating leukocytes may resemble cocci at lower magnifications. They may be distinguished on the basis of morphology at higher magnifications (1000 x).³
7. Occasionally, bacteria appear as faint, gray silhouettes; other brightly staining organisms should be present in large numbers on the same smear.³

BIBLIOGRAPHY

1. Kronvall, G. and E. Myhre. 1977. Acta. Path. Microbiol. Scand. Sec. B. 85:249-254.
2. McCarthy, L.R. and J.E. Senne. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:281-285.
3. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:201-205.
4. Levett, P.N. 1980. Med. Lab. Sci. 37:85-88.
5. Forsum, U. and A. Hallen. 1979. Acta. Derm. Venereol. 59:281-282.
6. Guglielmetti, P. 1991. Microbiologica. 14:131-134.
7. Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Appl. Environ. Microbiol. 41:1000-1002.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Baron, E.J. and S.M. Tenover. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



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



For technical information contact your local distributor.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21502, Revised 2022-05

Printed in the U.S.A.

remel

BactiDrop™

Acridine Orange

ET**REF** R21502.....  50

SIHTOTSTARVE

BactiDropi akridiinoranž on fluorestseeruv plekk, mida kasutatakse kvalitatiivsetes protseduurides mikroorganismide mikrokoopiliseks tuvastamiseks kliinilistes proovides ja verekuultuurides. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole kaasdiagnostika.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

1977. aastal kirjeldasid Kronvall ja Myhre akridiinoranži pleki kasutamist mikroorganismide avastamiseks kliinilistest proovidest valmistatud määretest.¹ Nad leidsid, et madala pH-tasemega puhverdatud akridiinoranž tekitab kliinilistes proovides bakterite ja taustmaterjali diferentseeritud värvuse. Inimrakud ja koematerjal plekivad pH-tasemel 4,0 kahvaturoideliseks kuni kollaseks, bakterid aga ereoranžiks. 1980. aastal hindasid McCarthy ja Senne akridiinoranži kasutamist mikroorganismide avastamiseks verekuultuurides.² Nad leidsid, et akridiinoranž on kiire ja odav alternatiiv pimedatele subkuultuuridele ja tundlikum kui gramplekid mikroorganismide tuvastamiseks määretes. Avastamistase oli 1×10^4 kolooniat moodustavat ühikut milliliitri kohta. 1981. aastal võrdlesid Lauer, Reller ja Mirrett akridiinoranži gramplekiga mikroorganismide tuvastamiseks tserebrospinaalvedelikus, muudes kehavedelikes, kudedes ja eksudaatides.³ Nende tulemused toetasid Kronvalli ja Myhre leide, näidates, et akridiinoranži plekk on tundlikum kui gramplekk ja sama spetsiifiline. Akridiinoranži on kasutatud ka *Trichomonas vaginalise* tuvastamiseks suguteedest võetud proovidest,⁴ *Neisseria gonorrhoeae* tuvastamiseks emakakaela ja kuseteede määretes,⁵ *Helicobacter pylori* tuvastamiseks maobiopsiates⁶ ja mükoplasma loendamiseks puljongikuultuuris.⁷

PÕHIMÕTE

Fluorokroomne akridiinoranž on värv, mis seondub bakterite ja teiste rakkude nukleiinhapetega kas algses või denatureeritud olekus. Puhverlahuse madala pH tulemuseks on bakterite ja seente oranž värvimine ning inimese epiteeli- ja põletikurakkude ning taustaprahi roheline kuni kollane värvimine.

REAKTIIVI VALEM

Naatriumatsetaat (CAS 127-09-3)..... 44,26 g
Akridiinoranž (CAS 10127-02-3) 0,1 g
Vesinikkloriidhape (CAS 7647-01-0) 38,0ml
Demineeraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5)..... 962,0 ml

ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUS! Võib põhjustada silmade, naha ja hingamisteede ärritust. Võib söövitada metalle.

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, steriliseerides proovid, konteinerid ja söötmed pärast kasutamist nõuetekohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid tuleb järgida. Üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vaadake ettevõtte veebisaidil avaldatud ohutuskaarti.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Rikke korral ärge seadet kasutage.

SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja täiendav ettevalmistus pole vajalik. Hoidke toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 20–25°C. Ärge külmutage ega kuumutage üle. Kaitske valguse eest.

TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) esineb dehüdratsiooni tunnuseid, (2) värv on muutunud, (3) aegumiskuupäev on möödunud või (4) on muid märke kvaliteedi halvenemisest. Aegumiskuupäev kehtib tootele selle puutumatus mahutis, kui toodet säilitatakse vastavalt juhistele. Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitada vastavalt soovitatud juhistele.^{8,9}

KAASASOLEVAD MATERJALID

50 BactiDrop akridiinoranž – plastikust kaitsekastast tilgutitsaga annustiga klaasampull (0,75 ml/ampull)
1 ampullipurusti (korduskasutatav)
GHS

VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) silmus-steriliseerimisseade, (2) Inokulatsioonias, tamponid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) lisaained, verekuultuuride söötmed, (5) kvaliteedikontrollorganismid, (6) Klaasilaidid, katteplaadid, (7) metanool, (8) fluorestseeruv mikroskoop, (9) immersiooniõli, (10) grampleki reaktiivid, (11) mikroskoop, (12) Xylene).

PROTSEDUUR

Asetage tilgutipudel kaasasolevasse korduvkasutatavasse ampullipurustisse. Hoidke tilgutit/purustit püstises asendis ja koputage kergelt põhjale, et eemaldada tekkinud mullid. Haarake põidla ja nimetissõrmega tilguti/purusti keskosast ning lükake ots eemale ja vajutage õrnalt ampulli purustamiseks. Pöörake tilgutit ja pigistage veidi, et ainet tilkhaaval väljastada.

Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

Testimisprotseduur

1. Valmistage proovi määre puhtale klaasilaidile ja laske määrdel kuivada.
2. Pange määre 2 minutiks metanooli sisse. Laske määrdel kuivada.
3. Ujutage slaid akridiinoranžiga üle ja laske plekil 2 minutit pinnal püsida.
4. Loputage demineeraliseeritud veega ja laske määrdel kuivada.
5. Uurige slaidi 100x kuni 400x suurendusega fluorestseeruva mikroskoobi abil. Kinnitage, uurides 1000x õlikümbeluse all.

Märkus. Määrdeid võib värvida ilma eelneva dekoloreerimiseta, kui kogu kasteõli eemaldatakse ksüleeniaga.¹⁰ Gramvärvimise juhised leiata vastavast viitematerjalist.

TÕLGENDAMINE

Taust:	must, kollane või kahvaturoideline
Leukotsüüdid:	kahvatu õunaroheline
Erütrotsüüdid:	mittefluorestseeruv
Bakterid ja pärm:	erepunane-oranž
Kaasamise	õunaroheline, kollane, oranž
leukotsüüdid:	või punane

KVALITEEDIKONTROLL

Kõiki BactiCardi akridiinoranži partiisid on testitud järgmiste kvaliteedikontrolliorganismidega ja need on osutunud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide testimine tuleb teha kontrollitud, värskest võetud proovidega kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

KONTROLL

Escherichia coli
ATCC 25922

TULEMUSED

Erkpunased-oranžid
fluorestsentsvardad

Staphylococcus aureus Erepunane-oranž fluorestseeruv kokk
ATCC 25923


PIIRANGUD

1. Mikroorganismide esinemist akridiinoranžilisandiga määretes peab kinnitama kultuur.
2. Grampositiivsete ja gramnegatiivsete organismide eristamiseks tuleb teha gramplekk. Grammi reaktsiooni võib määratleda gramvärvimise teel vahetult akridiinoranži pleki kohal pärast kasteõli eemaldamist.¹⁰
3. Vältida plekkide ülemäärast kokkupuudet valgusega, kuna see võib vähendada organismide fluorestsentsi intensiivsust.
4. Akridiinoranži plekk on võimeline tuvastama baktereid kontsentratsioonis umbes 10⁴ kolooniat moodustavat ühikut milliliitri kohta.⁵
5. Teatud praht võib fluorestseerida kollast, oranži või punast. Kõrgema suurendusega uuring diferentseerub morfoloogia alusel.⁵
6. Leukotsüütide lagunemisel tekkivad tuumad või graanulid võivad madalamatel suurustel sarnaneda kokkidega. Neid võib eristada morfoloogia alusel kõrgemal suurustel (1000 x).³
7. Aeg-ajalt ilmuvad bakterid minestavate hallide siluettidena; samal määrdel peaks hulgaliselt leiduma ka teisi erksavärvilisi organisme.³


BIBLIOGRAAFIA

1. Kronvall, G. and E. Myhre. 1977. Acta. Path. Microbiol. Scand. Sec. B. 85:249-254.
2. McCarthy, L.R. ja J.E. Senne. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:281-285.
3. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:201-205.
4. Levett, P.N. 1980. Med. Lab. Sci. 37:85-88.
5. Forsum, U. and A. Hallen. 1979. Acta. Derm. Venereol. 59:281-282.
6. Guglielmetti, P. 1991. Microbiologica. 14:131-134.
7. Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Appl. Environ. Microbiol. 41:1000-1002.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. trükk Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. trükk ASM Press, Washington, D.C.
10. Baron, E.J. and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8. trükk The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.

SÜMBOLITE LEGEND

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuri piirang (säilitustemp.)
	Kõlblikusaeg (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939


©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. Ja selle tütarettevõtete omand.

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

remel

BactiDrop™

Acridine Orange

DE**REF** R21502..... 50

VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Acridinorange ist eine Fluoreszenzfärbung zur Verwendung in qualitativen Verfahren für den mikroskopischen Nachweis von Mikroorganismen in klinischen Proben und Blutkulturen. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om klinici te helpen bij de behandelingsopties voor patiënten waarvan wordt vermoed dat ze bacteriële infecties hebben.

Het apparaat is niet geautomatiseerd, is alleen voor professioneel gebruik en is geen begeleidende diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1977 beschrieben Kronvall und Myhre die Verwendung der Acridinorange-Färbung zum Nachweis von Mikroorganismen in direkten Abstrichen von klinischen Präparaten.¹ Sie berichteten, dass Acridinorange, das bei einem niedrigen pH-Wert gepuffert wurde, eine differenzierte Färbung von Bakterien und Hintergrundmaterial in klinischen Proben bewirkt. Menschliche Zellen und Gewebematerialien färben sich blassgrün bis gelb, während Bakterien bei einem pH-Wert von 4,0 leuchtend orange färben. 1980 bewerteten McCarthy und Senne die Verwendung von Acridinorange für den Nachweis von Mikroorganismen in Blutkulturen.² Sie stellten fest, dass Acridinorange eine schnelle, kostengünstige Alternative zu Blindsubkulturen und empfindlicher als Gram-Färbungen zum Nachweis von Mikroorganismen in Abstrichen ist. Die Nachweisgrenze lag bei nur 1×10^4 koloniebildenden Einheiten pro ml. 1981 verglichen Lauer, Reller und Mirrett Acridinorange mit der Gram-Färbung zum Nachweis von Mikroorganismen in Liquor, anderen Körperflüssigkeiten, Geweben und Exsudaten.³ Ihre Ergebnisse bestätigten die Erkenntnisse von Kronvall und Myhre, die zeigten, dass die Acridinorange-Färbung empfindlicher als die Gram-Färbung und ebenso spezifisch ist. Acridinorange wurde auch zum Nachweis von *Trichomonas vaginalis* in Proben des Genitaltrakts,⁴ von *Neisseria gonorrhoeae* in Abstrichen vom Gebärmutterhals und der Harnröhre,⁵ von *Helicobacter pylori* in Magenbiopsien,⁶ und zur Auszählung von Mykoplasmen in Brühkulturen verwendet.⁷

PRINZIP

Das Fluorochrom Acridinorange ist ein Farbstoff, der an Nukleinsäuren von Bakterien und anderen Zellen bindet, entweder im nativen oder im denaturierten Zustand. Der niedrige pH-Wert der Pufferlösung führt zu einer orangefarbenen Färbung von Bakterien und Pilzen und zu einer grünen bis gelben Färbung von menschlichen Epithel- und Entzündungszellen sowie von Trümmern im Hintergrund.

REAGENZENFORMEL

Natriumacetat (CAS 127-09-3)..... 44,26 g
Acridinorange (CAS 10127-02-3)..... 0,1 g
Chlorwasserstoffsäure (CAS 7647-01-0)..... 38,0 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5)..... 962,0 ml

VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNUNG! Kann Augen-, Haut- und Atemwegsreizungen verursachen. Ätzend für Metall.

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. Ausführliche Informationen zu den Reagenzien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf der Website des Unternehmens.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

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. Nicht einfrieren oder überhitzen. Vor Licht schützen.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen von Austrocknung gibt, (2) sich die Farbe verändert hat, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) es andere Anzeichen von Verfall gibt. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in seinem unversehrten Behältnis bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{8,9}

GELIEFERTE MATERIALIEN

50 BactiDrop Acridinorange – Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)

1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

GHS

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) Ergänzungsmedien, Blutkulturmedien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objektträger, Deckgläser, (7) Methanol, (8) Fluoreszenzmikroskop, (9) Immersionsöl, (10) Gram-Färbereagenzien, (11) Mikroskop, (12) Xylol.

VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten wiederverwendbaren Ampullenzerkleinerer. Halten Sie den Tropfer/Zerkleinerer aufrecht und klopfen Sie leicht auf den Boden, um eventuell entstandene Blasen zu entfernen. Fassen Sie die Mitte des Tropfers/Zerkleinerers mit Daumen und Zeigefinger und drücken Sie mit der Spitze nach außen, um die Ampulle leicht zu zerdrücken. Drehen Sie die Pipette um und drücken Sie sie leicht zusammen, um sie tropfenweise zu verteilen.

Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

Testverfahren:

1. Fertigen Sie einen Abstrich der Probe auf einem sauberen Objektträger an und lassen Sie den Abstrich an der Luft trocknen.
2. Fixieren Sie den Ausstrich für 2 Minuten in Methanol. Lassen Sie den Abstrich an der Luft trocknen.
3. Fluten Sie den Objektträger mit Acridinorange und lassen Sie die Färbung 2 Minuten lang auf der Oberfläche verweilen.
4. Spülen Sie mit entmineralisiertem Wasser und lassen Sie den Abstrich an der Luft trocknen.
5. Untersuchen Sie den Objektträger unter 100- bis 400-facher Vergrößerung mit einem Fluoreszenzmikroskop. Bestätigen Sie durch Untersuchung bei 1000 x unter Ölimmersion.

Hinweis: Ausstriche können ohne vorherige Entfärbung direkt gramgefärbt werden, solange das gesamte Immersionsöl mit Xylol entfernt wird.¹⁰ Konsultieren Sie die entsprechende Referenz für das Verfahren der Gram-Färbung.

INTERPRETATION

Hintergrund:	Schwarz, gelb oder blassgrün
Leukozyten:	Blasses Apfelgrün
Erythrozyten:	Nicht fluoreszierend
Bakterien und Hefe:	Leuchtend rot-orange
Einschluss Leukozyten:	Apfelgrün, gelb, orange oder rot

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Acridinorange wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Der Test mit einer bekannten, frischen Referenzprobe sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE	ERGEBNISSE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Leuchtend rot-orange fluoreszierende Stäbe
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Leuchtend rot-orange fluoreszierende Kokken




EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Vorhandensein von Mikroorganismen in Abstrichen, die mit der Acridin-Orange-Methode gefärbt wurden, sollte durch eine Kultur bestätigt werden.
- Um zwischen grampositiven und gramnegativen Organismen zu unterscheiden, muss eine Gramfärbung durchgeführt werden. Die Gram-Reaktion kann durch Gram-Färbung direkt über der Acridinorange-Färbung nach Entfernen des Immersionsöls bestimmt werden.¹⁰
- Vermeiden Sie eine übermäßige Lichteinwirkung auf die gefärbten Ausstriche, da dies die Intensität der Fluoreszenz der Organismen verringern kann.
- Mit der Acridinorange-Färbung lassen sich Bakterien in Konzentrationen von etwa 10⁴ koloniebildenden Einheiten pro ml nachzuweisen.⁵
- Bestimmte Trümmer können gelb, orange oder rot fluoreszieren. Die Untersuchung bei höherer Vergrößerung ermöglicht eine Unterscheidung auf der Grundlage der Morphologie.⁵
- Kerne oder Granula von sich auflösenden Leukozyten können bei geringerer Vergrößerung Kokken ähneln. Bei höheren Vergrößerungen (1000 x) können sie anhand der Morphologie unterschieden werden.³
- Gelegentlich erscheinen Bakterien als schwache, graue Silhouetten; andere hell färbende Organismen sollten in großer Zahl auf demselben Ausstrich vorhanden sein.³

BIBLIOGRAPHIE

- Kronvall, G. and E. Myhre. 1977. Acta. Path. Microbiol. Scand. Sec. B. 85:249-254.
- McCarthy, L.R. and J.E. Senne. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:281-285.
- Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:201-205.
- Levett, P.N. 1980. Med. Lab. Sci. 37:85-88.
- Forsum, U. and A. Hallen. 1979. Acta. Derm. Venereol. 59:281-282.
- Guglielmetti, P. 1991. Microbiologica. 14:131-134.
- Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Appl. Environ. Microbiol. 41:1000-1002.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Baron, E.J. and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.

SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

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

remel

BactiDrop™

Acridine Orange

ES

REF R21502..... 50

USO PREVISTO

BactiDrop Acridine Orange es un tinte fluorescente destinado al uso en procedimientos cualitativos para la detección microscópica de microorganismos de muestras clínicas y cultivos de sangre. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1977, Kronwall y Myhre describieron el uso del tinte naranja de acridina para detectar microorganismos en frotis directos preparados a partir de muestras clínicas¹. Indicaron que el naranja de acridina ajustado con tampón a pH bajo daba lugar teñía de forma diferencial bacterias y material de fondo en muestras clínicas. Las células humanas y el material de tejidos se tiñen de un color verde pálido a amarilla, mientras que las bacterias adquieren un color naranja brillante con un pH de 4.0. En 1980, McCarthy y Senne evaluaron el uso de naranja de acridina para detectar microorganismos en cultivos de sangre². Encontraron que el naranja de acridina era una alternativa económica y rápida a los subcultivos ciegos y tinciones de Gram más sensibles para detectar microorganismos en frotis. Se notificaron niveles de detección a partir de solo 1×10^4 unidades formadoras de colonias por ml. En 1981, Lauer, Reller y Mirrett compararon el naranja de acridina con tinción de Gram para la detección de microorganismos en líquido cefalorraquídeo y otros fluidos, tejidos y exudados corporales³. Sus resultados estaban en consonancia con los hallazgos de Kronwall y Myhre, que mostraban que la tinción con naranja de acridina era más sensible que la tinción de Gram e igual de específica. El naranja de acridina también se ha utilizado para la detección de *Trichomonas vaginalis* en muestras del tracto genital⁴, *Neisseria gonorrhoeae* en frotis cervicales y uretrales⁵, *Helicobacter pylori* en biopsias gástricas⁶ y la enumeración de micoplasmas en cultivos en caldo⁷.

PRINCIPIO

El fluorocromo naranja de acridina es un tinte que se enlaza a los ácidos nucleicos de bacterias y otras células, ya sea en su estado nativo o desnaturalizado. El pH reducido de la solución tampón da lugar a una tinción de color naranja de las bacterias y hongos, y de color verde a amarillo en células epiteliales e inflamatorias humanas y en los residuos de fondo.

FÓRMULA DEL REACTIVO

Acetato de sodio (CAS 127-09-3)..... 44,26 g
Naranja de acridina (CAS 10127-02-3)..... 0,1 g
Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)..... 38,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5)..... 962,0 ml

PRECAUCIONES

¡ADVERTENCIA! Puede provocar irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias. Corrosivo para los metales.

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 recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad en el sitio web de la empresa para obtener información detallada sobre los reactivos químicos.

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

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

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. No congelar ni calentar en exceso. Proteger de la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) hay alguna evidencia de deshidratación; (2) el color ha cambiado; (3) se ha superado la fecha de caducidad; o (4) se observan otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se aplica al producto en su envase intacto y almacenado según las instrucciones. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas^{8,9}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop Acridine Orange envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación (0,75 ml/ampolla)
1 abridor de ampollas (reutilizable)
GHS

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, medios de hemocultivo; (5) organismos de control de calidad; (6) portaobjetos y cubreobjetos de vidrio; (7) metanol; (8) microscopio de fluorescencia; (9) aceite de inmersión; (10) reactivos de tinción de Gram; (11) microscopio; y (12) xileno.

PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado. Sostenga el conjunto de gotero/abridor en posición vertical y golpee suavemente la parte inferior para desprender las burbujas que se hayan podido formar. Agarre el centro del gotero/abridor con el índice y el pulgar y, con la punta mirando hacia lejos de usted, presione suavemente para romper la ampolla. Invierta el gotero y apriete ligeramente para dispensar gota a gota. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

Procedimiento de la prueba:

1. Prepare un frotis de la muestra sobre un portaobjetos limpio de vidrio y deje que el frotis se seque al aire.
2. Fije el frotis en metanol durante 2 minutos. Deje que el frotis se seque al aire.
3. Inunde el portaobjetos con naranja de acridina y deje que la tinción permanezca sobre la superficie durante 2 minutos.
4. Enjuague con agua desmineralizada y deje que el frotis se seque al aire.
5. Examine el portaobjetos con aumentos de 100x a 400x en un microscopio de fluorescencia. Confirme mediante examen a 1000x con inmersión en aceite.

Nota: es posible aplicar tinción de Gram directamente en los frotis, sin decoloración previa, siempre que se elimine todo el aceite de inmersión con xileno¹⁰. Consulte una referencia adecuada para el procedimiento de tinción de Gram.

INTERPRETACIÓN

Fondo:	Negro, amarillo o verde pálido
Leucocitos:	Verde manzana pálido
Eritrocitos:	No fluorescentes
Bacterias y levaduras:	Rojo-naranja brillante
Leucocitos de inclusión:	Verde manzana, amarillo, naranja o rojo

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Acridine Orange han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Es necesario realizar pruebas con una muestra conocida y recién preparada de referencia según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL

Escherichia coli
ATCC 25922

Staphylococcus aureus
ATCC 25923

RESULTADOS

Bacilos de color rojo-naranja brillante fluorescente

Cocos de color rojo-naranja brillante fluorescente

LIMITACIONES

1. Es necesario confirmar la presencia de microorganismos en frotis teñidos con el método con naranja de acridina mediante cultivo.
2. Es necesario realizar una tinción de Gram para distinguir entre organismos grampositivos y gramnegativos. Es posible determinar la reacción de Gram mediante tinción de Gram directamente sobre la tinción con naranja de acridina después de eliminar el aceite de inmersión¹⁰.
3. Evite la exposición excesiva de los frotis teñidos a la luz, ya que puede reducir la intensidad de la fluorescencia de los organismos.
4. La tinción de naranja de acridina puede detectar bacterias en concentraciones de aproximadamente 10⁴ unidades formadoras de colonias por ml⁵.
5. Algunos residuos pueden presentar fluorescencia en color amarillo, naranja o rojo. Un examen con más aumentos permitirá diferenciarlos según la morfología⁵.
6. Los núcleos o gránulos de leucocitos desintegrados pueden parecer cocos cuando se observan con pocos aumentos. Se pueden distinguir por su morfología con más aumentos (1000x)³.
7. En ocasiones, algunas bacterias aparecen como siluetas grises débiles; en el mismo frotis debería haber otros organismos teñidos intensamente³.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kronvall, G. and E. Myhre. 1977. Acta. Path. Microbiol. Scand. Sec. B. 85:249-254.
2. McCarthy, L.R. and J.E. Senne. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:281-285.
3. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:201-205.
4. Levett, P.N. 1980. Med. Lab. Sci. 37:85-88.
5. Forsum, U. and A. Hallen. 1979. Acta. Derm. Venereol. 59:281-282.
6. Guglielmetti, P. 1991. Microbiologica. 14:131-134.
7. Rosendal, S. and A. Valdivieso-Garcia. 1981. Appl. Environ. Microbiol. 41:1000-1002.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Baron, E.J. and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

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