

ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

1.0 Ürün bilgileri

1.1 Ürün adı : Kinyoun Aside Dirençliler Boyama Seti

1.2 Ürün Kodu : 5109-100, 5109-500, 5109-1000

1.3 Ürün Marka adı : GBL®

1.4 Ürün Tanımı:

Oda sıcaklığında aside dirençli bakterilerin boyanarak ışık mikroskopisi ile incelenmesi amacıyla vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı setidir.

1.5 Ürün Kullanım amacı:

Oda sıcaklığında aside dirençli bakterilerin boyanarak ışık mikroskopisi ile incelenmesi amacıyla kullanılır.

1.6 Ürün Kullanım Şekli:

Patoloji, bakteriyoloji, histoloji.

1.7 Ürün Kullanım Konsantrasyonu:

Kullanıma hazırdır.

1.8 Kullanım süresi:

Yıkamalar dahil 4 dakika.

1.9 Ürün Kullanım Şekli:

Numune ve Hazırlama:

A- YAYMANIN HAZIRLANMASI:

1. Yeni, temiz, çiziksiz bir lam alınır.
2. Lamlar kullanılmadan önce etanole daldırarak temizlenir.
3. Örneğin bir kısmı öze veya pipet kullanılarak lama transfer edilir. Konsantre örneklerde konsantrasyon işleminden elde edilmiş çöküntü kullanılır. Konsantre olmamış örneklerde yayma hazırlamak için mevcutsa kanlı veya nekrotik materyal kullanılır.
4. Örnek lam üzerine yaklaşık olarak bir para boyutunda alan üzerine yayılır (1.5 – 1.5 cm boyutlarında). Lam üzerine birden fazla yayma yapılmaz.
5. Yaymalar yoğun materyalden hazırlanırsa iki lam bastırılır, çekerek ayrılır. Kabul edilebilir yayma oluşturmak için bu birkaç kez uygulanır.
6. Öze yeniden kullanılmadan önce iyice alevden geçirilir. Pipet dezenfektana veya biyolojik tehlike işareti ile işaretlenmiş kaplara atılır, ve her bir örnek için yeni bir pipet kullanılır.

7. Yayma biyolojik güvenlik kabininde havada kurutulur.
- Vücut sıvıları incelenmeden önce bilinen homojenizasyon işlemlerinden geçirilebilir. Mycobacterium tuberculosis araştırması yapılacak numunelerle çalışmak, ciddi derecede kontaminasyon riski taşır. Bundan dolayı hipokloritle işlemden geçmiş numunelerin boyanarak incelenmesi tercih edilmelidir. 15 dakikadan az süren işlem, basillerde yapı bozukluğu oluşturmaz ve boyanma kalitesiyle ilgili farklılıklar meydana gelmez.
 - Tespit: Tercihen ısıtıcılı tablalarda 65-75 C derece arasında 2 saat ısıtarak veya metanolla tespit edilirler. Alevle ısıtarak tespit işlemi pratik olduğundan yaygın bir şekilde kullanılır.
 - Boyama metodu: Örtme.
 - Kontrol: 1. *Nocardia asteroides* ATCC 3308 (negatif kontrol) ve *Mycobacterium tuberculosis* H37 Ra ATCC 25177 (pozitif kontrol) suşları, 1.0 ml fizyolojik tuzlu su veya steril suda No.1 Mc Farland bulanıklık standardına yaklaşık olarak eşit ayrı ayrı süspansiyonlar halinde biyolojik güvenlik kabininde hazırlanır.
 - Not: *Escherichia coli* ve *Mycobacterium kansasii* gibi daha az patojenik organizmalar kullanılabilir. Hızlı üreyen mikobakteriler kullanılmaz, çünkü aside dirençli boyaları tutmaları değişkenlik gösterir.
 - Kontrol: Negatif E. coli K12 NCTC 10538. Pozitif M. smegmatis ATCC 12478.

Boyama Metodunun Uygulanması:

- Yaymayı "**A- Karbol Fuksin Çözeltisi FK**" ile örtün. 2 dakika sonra silkeleyerek ayırıcı uzaklaştırın.
- Distile suyla yıkayın.
- Yaymayı "**B- Asit Alkol**" çözeltisi" ile yıkayın. Sıvı lamdan renksiz akıncaya kadar renksizleştirilir.
- Distile suyla yıkayın. Fazla suyu preparattan akıtın.
- Yaymayı "**C- Metilen Mavis Çözeltisi**" ile örtün. 30 saniye sonra lamı silkeleyerek ayırıcı uzaklaştırın.
- Distile su ile iyice yıkayın. Fazla suyu preparattan akıtın.
- Yaymayı havada , tercihen ısıtıcılı tabla üzerinde kurutun. Kurutma kağıdı ile kurutmayın.
- Yayma 100'lük immersiyonlu objektif le incelenir.

NOT: Boyama süresi olarak başlangıçta prospektüsü dikkate alınız. Daha sonraki çalışmalarınızda çıkan neticelere göre her etabın süresini farklı farklı azaltınız veya arttırınız. Her etapta kendi alışkanlıklarınıza göre en uygun bulduğunuz görsel neticeyi elde ettiğiniz süreyi prospektüseye not ederek, buna uygun boyama yapınız.

1.10 Risk faktörleri

- Ürün içeriğindeki A ayırıcı zehirlidir. B ayırıcı kolay alevlenir ve zehirlidir.
- İlgili güvenlik kurallarına uyunuz. Üreticiden "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" 'nu talep ediniz.

1.11 Ürün raf ömrü : 24 ay (iki yıl)

1.12 Ürün sınıfı : IVD-CE

1.13 Saklama Sıcaklığı : 15/25 °C

Saklama Koşulları		
Saklama Sıcaklığı	Kullanım Süresi	Açıldıktan Sonra Kullanım Süresi

15/25 °C	2 Yıl	Hemen
----------	-------	-------

1.14 Ürün İçeriği :

KOMPONENTLER	100T set	500T set	1000T set
Ayıraçtan 0,5 ml (10 damla) ile	100 test	500 test	1000 test
Ayıraçtan 0,3 ml (6 damla) ile	167 test	835 test	1670 test
A- Karbol Fuksin Çözeltisi FK	1x50 ml	1x 250 ml	1x500 ml
B- Asit Alkol	2x50 ml	2x 250 ml	2x500 ml
C- Metilen Mavisi Çözeltisi	1x50 ml	1x 250 ml	1x500 ml

1.15 Ürün Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri:

A- Karbol Fuksin Çözeltisi FK

Hali	Sıvı
Suda çözünme	Çözünür
Görünüm	Berrak, temiz
Renk	Magenta kırmızısı
pH	5,5 +/- 0,3

B- Asitli Alkol

Hali	Sıvı
Suda çözünme	Çözünür
Görünüm	Berrak, temiz
Renk	Renksiz
pH	< 1,0

C- Metilen Mavisi Çözeltisi

Hali	Sıvı
Suda çözünme	Çözünür
Görünüm	Berrak, temiz
Renk	Mavi
pH	6,9 +/- 0,1

1.16 Test sonuçları

Aside dirençli mikroorganizmalar	Kırmızı
Diğer mikroorganizmalar	Mavi
Arka alanlar	Mavi

1.17 Paketleme Bilgisi

Ambalaj Türü	Ambalaj birimleri
HDPE; şişe damlalıklı	50 ml / 100 Test
PP; şişe damlalıklı	250 ml / 500 Test
HDPE; şişe beyaz	500 ml / 1000 Test

1.18 Uyumlu cihazlar

Gerekli olan ancak ürün ambalajında bulunmayan ekipmanlar:

Işık mikroskobu, daldırma objektifi, örtme boyaması ünitesi, piset, mavi pipet ucu, 250-1000 µl otomatik pipet, lam kurutma aparatı, laboratuvar saati, kronometre, ısıtıcı tabla veya bunsen beki, emici kağıt, lamalar, lameller, daldırma yağı.

1.19 Açıklama

Mycobacterium, nocardia ve corynebacteriumların duvarlarında taykoik asit yoktur. Duvarın % 35'ine yakın kısmı lipitlerden ve özellikle mikolik asitten oluşmaktadır. Duvarın bu özelliğinin asit ve alkole karşı bakteri duvarının dayanıklılığını arttırdığı varsayımı üzerinde durulmaktadır. Bunlar aldıkları boyayı kolayca bırakmazlar; yani fuksin boyasını tutarlar. Basillerin duvarı asitli alkole dayanıklı olduğundan boya basilde kalır.

UYARILAR

Duyarlılığı etkileyen faktörler:

- Örneğin tipi
- Enfekte eden mikobakteri türü,
- Dekontaminasyon ve kontaminasyon işleminin etkisi,
- Boyama tipi,
- Yaymanın kalınlığı,
- Yaymayı inceleyen laboratuvar personelinin deneyimi.

- 1- Asid alkol ile yetersiz renk gidermekten kaçınılmalıdır. Gerçekten aside dirençli olan organizmaları aşırı dekolore etmek güçtür.
- 2- Kalın yayma yapmaktan kaçınılmalıdır. Sakıncası, uygun dekoloreasyonu engelleyebilir ve zıt boya aside dirençli basilin varlığını saklayabilir. İlave olarak, kalın yayma pul pul dökülebilir, yayma materyalinin kaybına ve materyalin diğer lamalara transferine neden olmaktadır.
- 3- Alışılmadık miktarda yayma-pozitif, kültür- negatif sonuçlar oluşursa, yanlış pozitif yayma kaynaklarını araştırılmalıdır. (Yayma- pozitif kültürnegatif örneklerin oranı % 1'in altında olmalıdır).
- 4- Boyama işlemi süresince materyalin lamdan lama transferi oluşabilir. Boyama işleminin tüm basamakları süresince lamalar tek tek boyanmalıdır. Boyama kavanozları veya tabakları kullanılmamalıdır.
- 5- İmmersiyonlu mikroskop için kullanılan yağ ile aside dirençli organizmaların transferi oluşabilir. Pozitif bir yaymadan sonra lensi mutlaka temizlenmelidir.
- 6- Ürün ambalajını darbelere karşı koruyunuz. Kapağı açılmış, çatlak, delik, renk değişikliği oluşmuş ürünleri kullanmayınız.
- 7- Ürün sadece profesyonel kullanıcılar ve genel laboratuvar kullanımına uygundur.
- 8- Ürünü orijinal ambalajında, ışıktan ve ısıdan muhafaza ediniz.

9- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü resmi yönetmeliklere göre bertaraf ediniz.

10- Oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

11- Ürün ilaç değildir. Tedavi amaçlı kullanılamaz.

12- Kullanılan ürünü tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliğine göre bertaraf ediniz.

ÜRETİCİ:

GBL Gül Biyoloji Laboratuvarı Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi.

İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Adres :

İMES Sanayi Sitesi C Blok 305 sokak No: 16
Esenşehir Ümraniye İstanbul

Şehir : İstanbul

Ülke : TÜRKİYE

Tel : +90 216 364 1500






Faks : +90 216 314 1569

Web : www.gbl.com.tr

Email : info@gbl.com.tr



1.24 Sembol anahtarı:

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Son Kullanma Tarihi
	Parti kodu sembolü
	Üretim tarihi sembolü
	Katalog numarası sembolü
	Dikkat kullanım kılavuzuna bakın

Kaynaklar:

- J. J. Kinyoun. 1915. A note on Uhlenhuths method for sputum examination for tubercle bacilli. Am. J. Public. Health. 5. 867-870.
- P. Ehrlich. 1885. Zur biologischen Verwertung des Metyleblau. Centralbl. Med. Wiss. 23. 113-7.
- F. Ziehl. 1882. Zur Färbung des Tuberkelbacillus. Dtsch. Med. Wochenschr. 8. 451.
- F. Neelsen. 1883. Ein casuistischer Beitrag zur Lehre von der Tuberkulose. Centralbl. Med. Wiss. 21. 497-501.
- G. Clark. 1981. Staining procedures. Williams Wilkins.
- R. D. Lillie. 1965. Histopathologic technic and practical histochemistry. Ed. 3. McGraw Hill. New York.