

remel

BactiDrop™ Lactophenol Aniline Blue EN

REF R21526



INTENDED USE

BactiDrop Lactophenol Aniline Blue is a stain used for the microscopic detection of fungal elements. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having fungal infections.

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

SUMMARY AND EXPLANATION

Lactophenol was first described by Strasburger-Koernicke as a satisfactory mounting fluid.¹ Linder recommended lactophenol for the examination and preservation of fungi since no plasmolysis occurred with this mounting fluid, and organisms were killed at the same time.² Lactophenol Aniline Blue is recommended by Koneman et al. for direct mounting and staining of fungi.³

PRINCIPLE

The phenol contained in this mounting fluid acts as a gross cytoplasmic poison, precipitating cellular proteins and inactivating enzyme systems. Glycerol permits the examination of the wet mount 18-24 hours after preparation by preventing drying. Aniline blue is a dye that stains the hyaline fungal structures, thereby making them more distinct.³

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Aniline Blue (CAS 28631-66-5).....	0.5	g
Glycerol (CAS 56-81-5)	400.0	ml
Lactic Acid (CAS 50-21-5)	200.0	ml
Phenol (CAS 108-95-2)	200.0	ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5).....	200.0	ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

DANGER! May be fatal if inhaled, absorbed through skin or swallowed. Causes digestive and respiratory tract burns. Causes eye and skin burns. Combustible liquid and vapor. May cause central nervous system depression. May cause liver and kidney damage. Air sensitive. Light sensitive. Hygroscopic (absorbs moisture through the air).

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.

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.^{4,5}

MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Lactophenol Aniline Blue – 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, (5) Quality control organisms, (6) Glass slides, coverslips, (7) Teasing needle, (8) Microscope, (9) Clear tape.

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:

Dispense stain as needed for procedures involving examination of mycological elements. Refer to appropriate reference material or laboratory procedures.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Lactophenol Aniline Blue have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms 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

Trichophyton mentagrophytes
ATCC® 9533

RESULTS

Hyphae visible,
good morphology

LIMITATIONS

1. Microscopic examination of fungi utilizing lactophenol aniline blue is helpful in recognition and presumptive identification. Consult appropriate references on techniques for definitive identification.³
2. The drawback of the tease mount method is the difficulty in preserving continuity between the spores, fruiting structures, and hyphae after such rigorous treatment. This may be critical when microscopic definition is required for differential identification. In these instances, the use of a slide culture is recommended.³
3. Molds may not sporulate or may do so poorly on media containing antimicrobial agents.⁶
4. Cotton swabs should not be used in slide preparations as the cotton strands may resemble hyphae.⁶

BIBLIOGRAPHY

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

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 Trail 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 are a trademark of American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21526, Revised 2022-05

Printed in U.S.A.

remel

BactiDrop™ Lactophenol Aniline Blue

REF R21526..... 50

VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Lactophenol Anilinblau ist eine Färbung für den mikroskopischen Nachweis von Pilzelementen. 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

Lactophenol wurde erstmals von Strasburger-Koernicke als zufriedenstellende Einbettungsflüssigkeit beschrieben.¹ Linder empfahl Lactophenol für die Untersuchung und Konservierung von Pilzen, da bei dieser Einbettungsflüssigkeit keine Plasmolyse auftrat und die Organismen gleichzeitig abgetötet wurden.² Lactophenol Anilinblau wird von Koneman *et al.* für die direkte Einbettung und Färbung von Pilzen empfohlen.³

PRINZIP

Das in dieser Einbettungsflüssigkeit enthaltene Phenol wirkt als grobes zytoplasmatisches Gift, das zelluläre Proteine ausfällt und Enzymsysteme inaktiviert. Glycerin ermöglicht die Untersuchung des nassen Passetparts 18–24 Stunden nach der Präparation, da es das Austrocknen verhindert. Anilinblau ist ein Farbstoff, der die hyalinen Pilzstrukturen anfärbt und sie dadurch deutlicher sichtbar macht.³

REAGENZFORMEL

Anilinblau (CAS 28631-66-5)	0,5 g
Glycerin (CAS 56-81-5)	400,0 ml
Milchsäure (CAS 50–21-5)	200,0 ml
Phenol (CAS 108-95-2)	200,0 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5) ...	200,0 ml

VORSICHTSMAßNAHMEN

GEFAHR! Kann tödlich sein, wenn es eingeatmet, über die Haut aufgenommen oder verschluckt wird. Verursacht Verätzungen des Verdauungstrakts und der Atemwege. Verursacht Augen- und Hautverätzungen. Brennbarer Flüssigkeit und Dämpfe. Kann eine Depression des zentralen Nervensystems verursachen. Kann Leber- und Nierenschäden verursachen. Luftempfindlich. Lichtempfindlich. Hygroskopisch (absorbiert Feuchtigkeit aus der Luft).

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.

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 Behälter 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.^{4,5}

MITGELIEFERTES MATERIAL

50 BactiDrop Lactophenol Anilinblau-Glasampullen in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)

1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Behälter zum Sammeln von Tupfern, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Objektträger, Deckgläser, (7) Abziehnadel, (8) Mikroskop, (9) durchsichtiger Klebeband.

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:

Geben Sie bei Bedarf Färbemittel für die Untersuchung von mykologischen Elementen ab. Ziehen Sie geeignete Referenzmaterialien oder Laborverfahren zu Rate.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Lactophenol Anilinblau wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

ERGEBNISSE

Hyphen sichtbar,
gute Morphologie

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die mikroskopische Untersuchung von Pilzen unter Verwendung von Lactophenol-Anilinblau ist hilfreich bei der Erkennung und präsumptiven Identifizierung. Konsultieren Sie die entsprechenden Referenzen zu den Techniken für die endgültige Identifizierung.³
2. Der Nachteil der Tease-Mount-Methode ist die Schwierigkeit, die Kontinuität zwischen den Sporen, den Fruchtkörpern und den Hyphen nach einer solch rigorosen Behandlung zu erhalten. Dies kann entscheidend sein, wenn eine mikroskopische Definition für eine differenzierte Identifizierung erforderlich ist. In diesen Fällen wird die Verwendung einer Objektträgerkultur empfohlen.³
3. Schimmelpilze sporulieren möglicherweise nicht oder nur schlecht auf Medien, die antimikrobielle Mittel enthalten.⁶
4. Wattestäbchen sollten nicht für Objektträgerpräparate verwendet werden, da die Baumwollfäden den Hyphen ähneln können.⁶

BIBLIOGRAPHIE

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	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™ Lactophenol Aniline Blue

EL

REF R21526.....



50

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Bactidrop Lactophenol Aniline Blue είναι μια χρωστική ουσία που χρησιμοποιείται για τη μικροσκοπική ανίχνευση μυκητιασικών στοιχείων. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς γιατρούς στις επιλογές θεραπείας για ασθενείς που υποπτεύονται ότι έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, είναι μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η λακτοφαινόλη περιγράφηκε για πρώτη φορά από τον Strasburger-Koernicke ως ένα ικανοποιητικό υγρό επικάλυψης.¹ Ο Linder συνέστησε τη λακτοφαινόλη για την εξέταση και τη διατήρηση των μυκήτων, καθώς δεν προέκυψε πλάσμιση με αυτό το υγρό επικάλυψης και οι μικροοργανισμοί θανατώθηκαν ταυτόχρονα.² Το Lactophenol Aniline Blue προτείνεται από τους Koneman *et al* για την άμεση επικάλυψη και χρώση μυκήτων.³

ΑΡΧΗ

Η φαινόλη που περιέχεται σε αυτό το υγρό επικάλυψης δρα ως αδρό κυτταροπλασματικό δηλητήριο, κατακρημνίζοντας τις κυτταρικές πρωτεΐνες και απενεργοποιώντας τα ενζυμικά συστήματα. Η γλυκερίνη επιτρέπει την εξέταση του υγρού υποστρώματος 18-24 ώρες μετά την παρασκευή αποτρέποντας την ξήρανση. Το κυανούν ανιλίνης είναι μια χρωστική ουσία που χρωματίζει τις υαλώδεις μυκητιασικές δομές, καθιστώντας τις έτσι πιο διακριτές.³

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Κυανούν ανιλίνης (CAS 28631-66-5)	0,5g
Γλυκερόλη (CAS 56-81-5)	400,0ml
Γαλακτικό οξύ (CAS 50-21-5)	200,0ml
Φαινόλη (CAS 108-95-2)	200,0ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5)	200,0ml

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Μπορεί να είναι θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής, απορρόφησης μέσω του δέρματος ή κατάποσης. Προκαλεί εγκαύματα της αναπνευστικής και πεπτικής οδού. Προκαλεί δερματικά και οφθαλμικά εγκαύματα. Εύφλεκτο υγρό και ατμοί. Μπορεί να προκαλέσει καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει ηπατική και νεφρική βλάβη. Ευαίσθητο στον αέρα. Φωτοευαίσθητο. Υγροσκοπικό (απορροφά την υγρασία μέσω του αέρα).

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στον

ιστότοπο της εταιρείας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χημικά αντιδραστήρια.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 20-25°C μέχρι τη χρήση του. Μην καταψύχετε ή υπερθερμαίνετε.

ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις αφυδάτωσης, (2) το χρώμα έχει μεταβληθεί (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργασίας ημέρας.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.^{4,5}

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

50 BactiDrop Lactophenol Aniline Blue -γυάλινη φύσιγγα εγκλεισμένη σε προστατευτικό πλαστικό περιβλήμα με ρύγχος σταγονομετρικού διανομέα (0,75ml/φύσιγγα)

1 διάταξη θραύσης φύσιγγας (επαναχρησιμοποιήσιμη)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης βρόχου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες, καλυπτήριδες, (7) Βελόνα χειρισμού δειγμάτων, (8) Μικροσκόπιο, (9) Διαφανής ταινία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τοποθετήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο στην επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη θραύσης φύσιγγας που παρέχεται. Κρατήστε το σταγονόμετρο/διάταξη θραύσης σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες που μπορεί να έχουν σχηματιστεί. Πιάστε τη μέση του σταγονόμετρου/διάταξης θραύσης με τον αντίχειρα και το δείκτη και με το ρύγχος προς τα έξω, πιέστε απαλά για να θραύσετε τη φύσιγγα. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο και πιέστε ελαφρά για να διανεμηθεί στάγδην.

Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

Διαδικασία δοκιμής:

Διανείμετε τη χρωστική ουσία όπως απαιτείται για διαδικασίες που περιλαμβάνουν εξέταση μυκητολογικών στοιχείων. Ανατρέξτε σε κατάλληλο υλικό αναφοράς ή εργαστηριακές διαδικασίες.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του BactiDrop Lactophenol Aniline Blue έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ορατές υφές, καλή μορφολογία

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η μικροσκοπική εξέταση μυκήτων με χρήση κυανού της λακτοφαινόλης ανιλίνης είναι χρήσιμη για την αναγνώριση και την πιθανή ταυτοποίηση. Συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές σε τεχνικές για την οριστική ταυτοποίηση.³
2. Το μειονέκτημα της μεθόδου tease mount είναι η δυσκολία διατήρησης της συνέχειας μεταξύ των σπορίων, των καρποφόρων δομών και των υφών μετά από τέτοια αυστηρή επεξεργασία. Αυτό μπορεί να είναι κρίσιμο όταν απαιτείται μικροσκοπικός καθορισμός για διαφορική ταυτοποίηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση καλλιέργειας με αντικειμενοφόρους πλάκες.³
3. Οι υφομύκητες μπορεί να μην σχηματίσουν σπορία ή μπορεί να δημιουργηθούν ανεπαρκώς σε μέσα που περιέχουν αντιμικροβιακούς παράγοντες.⁶
4. Οι βαμβακοφόροι στυλεοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα αντικειμενοφόρων πλακών, καθώς τα βαμβακερά νήματα ενδέχεται να προσομοιάζουν με υφές.⁶

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.

6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης YYYY-MM
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης

**UK UK
CA CA**



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

Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

remel

BactiDrop™ Lactophenol Aniline Blue

IT

REF R21526..... 50

USO PREVISTO

Bactidrop Lactophenol Aniline Blue è un colorante utilizzato per il rilevamento microscopico di elementi fungini. Il dispositivo viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti sospettati di avere infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è una diagnostica complementare.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il lattofenolo è stato descritto per la prima volta da Strasburger-Koernicke come fluido di preparazione soddisfacente.¹ Linder ha raccomandato il lattofenolo per l'esame e la conservazione dei funghi poiché con questo fluido di preparazione non si è verificata plasmolisi e gli organismi sono stati uccisi contemporaneamente.² Blu di anilina lattofenolo è raccomandato da Koneman *et al* per la preparazione e la colorazione diretta dei funghi.³

PRINCIPIO

Il fenolo contenuto in questo fluido di preparazione agisce come un veleno citoplasmatico generico, precipitando le proteine cellulari e inattivando i sistemi enzimatici. Il glicerolo consente l'esame della preparazione a umido 18-24 ore dopo la preparazione prevenendo l'essiccamento. Il blu di anilina è un colorante che colora le strutture fungine ialine, rendendole così più distinte.³

FORMULA DEL REAGENTE

Blu di anilina (CAS 28631-66-5).....	0,5 g
Glicerolo (CAS 56-81-5)	400,0 ml
Acido lattico (CAS 50-21-5)	200,0 ml
Fenolo (CAS 108-95-2)	200,0 ml
Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5)	200,0 ml

PRECAUZIONI

PERICOLO! Può essere letale se inalato, assorbito attraverso la cute o ingerito. Provoca ustioni delle vie respiratorie e del tratto digestivo. Provoca ustioni oculari e cutanee. Liquido e vapori combustibili. Potrebbe causare depressione del sistema nervoso centrale. Può causare danni epatici e renali. Sensibile all'aria. Sensibile alla luce. Igroscopico (assorbe l'umidità attraverso l'aria).

Questo prodotto è destinato all'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 relativa ai dati di sicurezza sul sito Web dell'azienda per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

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

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

CONSERVAZIONE

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

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) sono presenti segni di disidratazione, (2) il colore ha subito una variazione, (3) è scaduto o (4) sono presenti altri segni di deterioramento. La data di scadenza si applica al prodotto nel suo contenitore integro se conservato conformemente alle istruzioni. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati conformemente alle linee guida locali raccomandate.^{4,5}

MATERIALI FORNITI

50 BactiDrop Lactophenol Aniline Blue - fiala in vetro racchiusa in una guaina protettiva in plastica con un puntale erogatore contagocce (0,75 ml/fiala)
1 Trituratore per fiale (riutilizzabile)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi per il controllo qualità, (6) Vetrini, vetrini coprioggetto, (7) Ago per teasing (8) Microscopio, (9) Nastro trasparente.

PROCEDURA

Inserire il flacone contagocce nel tritatore per fiale riutilizzabile fornito. Tenere il contagocce/tritatore in posizione verticale e picchiare leggermente sul fondo per rimuovere eventuali bolle che potrebbero essersi formate. Afferrare la parte centrale del contagocce/tritatore con il pollice e l'indice e, con la punta rivolta verso l'esterno, premere delicatamente per schiacciare la fiala. Capovolgere il contagocce e spremere leggermente per erogare a gocce. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

Procedura di test:

Erogare il colorante secondo le esigenze per le procedure relative all'esame degli elementi micologici. Consultare il materiale di riferimento o alle procedure di laboratorio appropriati.

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiDrop Lactophenol Aniline Blue sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

RISULTATI

Ife visibili, buona
morfologia

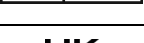
LIMITAZIONI

1. L'esame microscopico dei funghi che utilizzano il blu di anilina di lattofenolo è utile per il riconoscimento e l'identificazione presuntiva. Consultare i riferimenti appropriati sulle tecniche per l'identificazione definitiva.³
2. Lo svantaggio del metodo Tease Mount è costituito dalla difficoltà nel preservare la continuità tra le spore, le strutture fruttifere e le ife dopo un trattamento così rigoroso. Può rivelarsi critico quando è richiesta una definizione microscopica per l'identificazione differenziale. In questi casi, si consiglia l'uso di una cultura su vetrino.³
3. Le muffe potrebbero non sporulare o non farlo correttamente su terreni contenenti agenti antimicrobici.⁶
4. I tamponi di cotone non devono essere utilizzati nella preparazione dei vetrini poiché i fili di cotone possono assomigliare a delle ife.⁶

BIBLIOGRAFIA

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea

**UKUK
CACA**



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

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Per informazioni tecniche, rivolgersi al distributore locale.

remel

BactiDrop™ Lactophenol

Aniline Blue

PL

REF R21526..... 50

PRZEZNACZENIE

Bactidrop laktofenolowy roztwór aniliny niebieski to barwnik do mikroskopowego wykrywania elementów grzybiczych. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w opcjach leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, służy wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Laktofenol został po raz pierwszy opisany przez Strasburger-Koernicke jako zadowalający płyn montażowy¹. Linder zalecił laktofenol do badania i konserwacji grzybów, ponieważ w tym płynie montażowym nie wystąpiła plazmoliza, a organizmy były zabijane w tym samym czasie². Laktofenolowy roztwór aniliny niebieski jest rekomendowany przez Koneman i inni. do bezpośredniego osadzania i barwienia grzybów³.

ZASADA

Fenol zawarty w tym płynie montażowym działa jak duża trucizna cytoplazmatyczna, wytrącając białka komórkowe i inaktywując układy enzymatyczne. Glicerol pozwala na badanie mokrego osadu 18–24 godzin po przygotowaniu, zapobiegając wysychaniu. Błękit anilinowy to barwnik, który barwi szkliste struktury grzybów, czyniąc je bardziej wyraźnymi³.

FORMUŁA ODCZYNNIKA

Błękit anilinowy (CAS 28631-66-5) 0,5 g
Glicerol (CAS 56-81-5) 400,0 ml
Kwas mlekowy (CAS 50-21-5) 200,0 ml
Fenol (CAS 108-95-2) 200,0 ml
woda demineralizowana (CAS 7732-18-5) 200,0 ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ZAGROŻENIE! Może grozić śmiercią w przypadku wdychania, wchłonięcia przez skórę lub połknięcia. Powoduje oparzenia przewodu pokarmowego i dróg oddechowych. Powoduje oparzenia oczu i skóry. Palna ciecz i para. Może powodować depresję ośrodkowego układu nerwowego. Może powodować uszkodzenie wątroby i nerek. Wrażliwy na powietrze. Wrażliwy na światło. Higroskopijny (pochłania wilgoć przez powietrze).

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 podłoża po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Szczegółowe informacje na temat odczynników chemicznych można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej na stronie internetowej firmy.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

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. Nie zamrażać ani nie przegrzewać.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) widoczne są oznaki odwodnienia, (2) kolor się zmienił, (3) upłynął termin ważności lub (4) widoczne są inne oznaki zepsucia. Termin ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, gdy jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampułki na koniec dnia pracy.

ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

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

DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop laktofenolowy roztwór aniliny niebieski — szklana ampłka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem (0,75ml/ampułkę)
1 kruszarka ampulek (wielokrotnego użytku)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoża uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) szklane preparaty, (7) drażniące igły, (8) mikroskop, (9) czysta taśma.

PROCEDURA

Umieścić butelkę z zakraplaczem w dostarczonej kruszarce ampulek wielokrotnego użytku. Trzymać zakraplacz/kruszarkę w pozycji pionowej i delikatnie postukać w dno, aby usunąć wszelkie pęcherzyki, które mogły się uformować. Chwycić środek zakraplacza/kruszarki kciukiem i palcem wskazującym, a końcówką skierowaną na zewnątrz, delikatnie nacisnąć, aby zmiażdżyć ampułkę. Odwrócić zakraplacz i lekko ścisnąć, aby dozować kroplami.

Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampułki na koniec dnia pracy.

Procedura testowa:

Barwnik dozować według potrzeb do zabiegów obejmujących badanie elementów mikologicznych. Zapoznać się z odpowiednim materiałem odniesienia lub procedurami laboratoryjnymi.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii BactiDrop laktofenolowy roztwór aniliny niebieski zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

KONTROLA

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

WYNIKI

Strzępki
widoczne, dobra
morfologia

OGRANICZENIA

1. Badanie mikroskopowe grzybów z wykorzystaniem błękitu aniliny laktofenolowej jest pomocne w rozpoznaniu i wstępnej identyfikacji. Zapoznać się z odpowiednimi odnośnikami dotyczącymi technik ostatecznej identyfikacji³.
2. Wadą metody ostatecznej identyfikacji jest trudność w zachowaniu ciągłości między zarodnikami, strukturami owocniku i strzępkami po tak rygorystycznym traktowaniu. Może to mieć kluczowe znaczenie, gdy do identyfikacji różnicowej wymagana jest definicja mikroskopowa. W takich przypadkach zalecane jest użycie kultury szkiełkowej³.
3. Pleśnie mogą nie zarodnikować lub mogą to robić słabo na podłożach zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe⁶.
4. Wymazówki bawełniane nie powinny być używane do przygotowywania preparatów, ponieważ nici bawełny mogą przypominać strzępki⁶.

BIBLIOGRAFIA

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

LEGENDA SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Europejska ocena zgodności

**UK UK
CA CA**

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

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

remel

BactiDrop™ Lactophenol Aniline Blue

PT

REF R21526..... 50

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Bactidrop Lactophenol Aniline Blue é um corante utilizado para a detecção microscópica de elementos fúngicos. O dispositivo é usado em um fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, é apenas para uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O lactofenol foi descrito pela primeira vez por Strasburger-Koernicke como um fluido de montagem satisfatório.¹ Linder recomendou o lactofenol para o exame e preservação de fungos, uma vez que não ocorreu plasmólise com esse fluido de montagem e os organismos foram mortos ao mesmo tempo.² O Lactofenol Azul de Anilina é recomendado por Koneman *et al.* para montagem direta e coloração de fungos.³

PRINCÍPIO

O fenol contido neste fluido de montagem atua como um veneno citoplasmático genérico, precipitando as proteínas celulares e inativando os sistemas enzimáticos. O glicerol permite o exame da montagem húmida até 18-24 horas após a preparação ao evitar a secagem. O azul de anilina é um corante que mancha as estruturas fúngicas hialinas, tornando-as mais distintas.³

FÓRMULA DO REAGENTE

Azul de anilina (CAS 28631-66-5).....	0,5 g
Glicerol (CAS 56-81-5)	400,0 ml
Ácido láctico (CAS 50-21-5)	200,0 ml
Fenol (CAS 108-95-2)	200,0 ml
Água desmineralizada (CAS 7732-18-5)	200,0 ml

PRECAUÇÕES

PERIGO! Pode ser fatal se inalado, absorvido pela pele ou ingerido. Provoca queimaduras graves nos tratos respiratório e digestivo Provoca queimaduras graves nos olhos e na pele. Líquido e vapor combustíveis. Pode causar depressão do sistema nervoso central. Pode causar danos ao lesões no fígado e rins. Sensível ao ar. Sensível à luz. Higroscópico (absorve a humidade através do ar).

Este produto destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* 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 no site da empresa para obter informações detalhadas sobre os reagentes químicos.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

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. Não congelar nem aquecer em demasia.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) houver sinais de desidratação, (2) a cor sofreu alteração, (3) a data de validade tiver expirado ou (4) se existirem outros sinais de deterioração. A data de validade aplica-se ao produto na sua embalagem intacta quando armazenado conforme indicado. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

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

MATERIAIS FORNECIDOS

50 BactiDrop Lactophenol Aniline Blue - ampola de vidro fechada numa bainha de plástico protetora com uma ponta de conta-gotas (0,75 ml/ampola)
1 prensador de ampolas (reutilizável)

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) lâminas de vidro, lamelas, (7) agulhas de ajuste, (8) microscópio, (9) aquecedor de lâminas.

PROCEDIMENTO

Coloque o frasco conta-gotas no prensador de ampolas reutilizável fornecido. Segure o conta-gotas/prensador na posição vertical e bata levemente no fundo para desalojar quaisquer bolhas que se possam ter formado. Segure o meio do conta-gotas/prensador com o polegar e o indicador e, com a ponta virada para longe, pressione suavemente para esmagar a ampola. Inverta o conta-gotas e aperte ligeiramente para verter gota a gota.

Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

Procedimento de teste:

Verta corante necessário para procedimentos que envolvam o exame de elementos micológicos. Consulte o material de referência apropriado ou os procedimentos de laboratório.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de BactiDrop Lactophenol Aniline Blue foram testados utilizando os microrganismos de controlo de qualidade seguintes e foram considerados aceitáveis. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser reportados.

CONTROLO

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

RESULTADOS

Hifas visíveis, boa morfologia

LIMITAÇÕES

1. O exame microscópico de fungos utilizando azul de anilina lactofenol é útil no reconhecimento e identificação presuntiva. Consulte referências apropriadas sobre técnicas para identificação definitiva.³
2. A desvantagem do método "tease mount" é a dificuldade em preservar a continuidade entre os esporos, estruturas de frutificação e hifas após um tratamento tão rigoroso. Isso pode ser crítico quando a definição microscópica é necessária para a identificação diferencial. Nesses casos, recomenda-se a utilização de uma lâmina de cultura.³
3. Os fungos podem não esporular, ou podem fazê-lo mal, em meios contendo agentes antimicrobianos.⁶
4. Os cotonetes não devem ser usados em preparações de lâminas, já que os fios de algodão podem-se assemelhar a hifas.⁶

BIBLIOGRAFIA

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Avaliação de Conformidade Europeia

**UKUK
CACA**



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. As marcas ATCC e de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

remel

BactiDrop™ Lactophenol

Aniline Blue

REF R21526..... 50

USO PREVISTO

Bactidrop Lactophenol Aniline Blue es un tinte que se utiliza para la detección microscópica de elementos fúngicos. 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

Strasburger-Koernicke describió por primera vez el lactofenol como fluido de fijación satisfactorio¹. Linder recomendó el lactofenol para el examen y la conservación de hongos porque, con este fluido de montura, no se producía plasmólisis y, a la vez, morían los organismos². Koneman *et al.* recomiendan el azul de anilina de lactofenol para la preparación y tinción directa de hongos.³

PRINCIPIO

El fenol presente en este fluido de fijación actúa como veneno citoplásmico general que provoca las proteínas celulares e inactiva los sistemas enzimáticos. El glicerol permite examinar la fijación húmeda 18-24 horas después de la preparación ya que evita que se seque. El azul de anilina es un tinte que tiñe las estructuras fúngicas hialinas y hace que destaquen³.

FÓRMULA DEL REACTIVO

Azul de anilina (CAS 28631-66-5).....	0,5 g
Glicerol (CAS 56-81-5)	400,0 ml
Ácido láctico (CAS 50-21-5)	200,0 ml
Fenol (CAS 108-95-2)	200,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5).....	200,0 ml

PRECAUCIONES

¡PELIGRO! Puede ser fatal si se inhala, se absorbe a través de la piel o se ingiere. Provoca quemaduras en las vías respiratorias y digestivas. Provoca quemaduras en la piel y en los ojos. Líquido y vapores combustibles. Puede provocar la depresión del sistema nervioso central. Puede provocar daños hepáticos y renales. Sensible al aire. Sensible a la luz. Higroscópico (absorbe la humedad a través del aire).

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.

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^{4,5}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

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) portaobjetos y cubreobjetos de vidrio; (7) aguja para pinchar; (8) microscopio; (9) cinta adhesiva transparente.

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:

Dispense el tinte según sea necesario para los procedimientos que impliquen el examen de elementos micológicos. Consulte el material de referencia o los procedimientos de laboratorio adecuados.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Lactophenol Aniline Blue han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control 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

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

RESULTADOS

Hifas visibles,
buena morfología

LIMITACIONES

1. El examen microscópico de hongos utilizando azul de anilina de lactofenol es útil para reconocer y realizar una identificación presuntiva. Consulte las referencias apropiadas sobre técnicas de identificación definitiva³.
2. El inconveniente del método de fijación con pinchazo es la dificultad de conservar la continuidad entre las esporas, las estructuras de fructificación y las hifas después de un tratamiento tan riguroso. Esto puede ser crucial cuando se necesita la definición microscópica para realizar una identificación diferencial. En estos casos, se recomienda utilizar un cultivo en portaobjetos³.
3. Los mohos pueden no generar esporas o pueden hacerlo de forma deficiente en medios con agentes antimicrobianos⁶.
4. No se deben utilizar hisopos de algodón en preparaciones sobre portaobjetos, ya que las hebras de algodón pueden parecer hifas⁶.

BIBLIOGRAFÍA

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

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
	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

UK UK
CA CA
CE CE

 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.

remel

BactiDrop™ Lactophenol Aniline Blue

SV

REF R21526..... 50

AVSEDD ANVÄNDNING

BactiDrop Lactofenol Anilin Blue är en färg som används för detektering av mikroskopiska svampelement. Enheten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker i behandlingsalternativen för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Laktofenol beskrevs först av Strasburger-Koernicke som en tillfredsställande monteringsvätska.¹ Linder rekommenderade laktofenol för undersökning och konservering av svampar eftersom ingen plasmolys inträffade med denna monteringsvätska och organismer samtidigt dödades.² Lactophenol Aniline Blue rekommenderas av Koneman *et al.* för direkt montering och färgning av svampar.³

PRINCIP

Fenolen i denna monteringsvätska fungerar som ett grovt cytoplasmiskt gift, faller ut cellulära proteiner och inaktiverar enzymssystem. Genom att förhindra uttorkning tillåter glycerol undersökning av våtfästet 18-24 timmar efter beredning. Aniline blue är ett färgämne som färgar de hyalina svampstrukturerna, vilket gör dem mer distinkta.³

REAGENSFORMULERING

Aniline Blue (CAS 28631-66-5).....	0,5 g
Glycerol (CAS 56-81-5).....	400,0 ml
Mjölksyra (CAS 50-21-5).....	200,0ml
Fenol (CAS 108-95-2).....	200,0ml
Avmineraliserat vatten (CAS 7732-18-5).....	200,0ml

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

FARA! Kan vara dödligt vid inandning, absorbering via huden eller förtäring. Orsakar brännskador i matsmältningssystemet och luftvägarna. Orsakar brännskador i ögon och på hud. Brandfarlig vätska och ånga. Kan skada centrala nervsystemet. Kan orsaka lever- och njurskador. Luftkänslig. Ljuskänslig. Hygroskopisk (absorberar fukt via luften).

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av personer med adekvat utbildning. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktionerna bör läsas och följas noggrant. Mer information om reagenskemikalier finns i säkerhetsdatabladet på företags webbplats.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använd inte produkten i händelse av fel.

FÖRVARING

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 20-25 °C tills den används. Får inte frysa eller överhettas.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt ska inte användas om (1) det finns tecken på uttorkning, (2) färgen har ändrats, (3) utgångsdatumet har passerat eller (4) det finns andra tecken på försämring. Utgångsdatumet gäller för produkten då den förvaras enligt anvisningarna i intakt behållare. Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

INSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.^{4,5}

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

50 BactiDrop Lactophenol Aniline Blue-glasampull innesluten i ett skyddande plaströlje med droppspets (0,75 ml/ampull)
1 ampullkross (återanvändbar)

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

(1) Steriliseringsenhet för öglor, (2) ympöglor, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (4) kompletterande media, (5) kvalitetskontrollorganismer, (6) objektglas, täckglas, (7) retningsnål, (8) mikroskop, (9) genomskinlig tejp.

FÖRFARANDE

Placera droppflaskan i den medföljande återanvändbara ampullkrossen. Håll droppflaskan/krossen i upprätt läge och knacka lätt på botten för att få bort eventuella bubblor som kan ha bildats. Greppa mitten av droppflaskan/krossen med tummen och pekfingeret, med spetsen vänd från dig. Tryck försiktigt för att krossa ampullen. Vänd droppflaskan upp och ned och pressa lätt för att dispensera droppvis. Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

Testförfarande:

Dispensera färg efter behov för förfaranden som involverar undersökning av mykologiska element. Se lämpligt referensmaterial eller laboratieförfaranden.

KVALITETSKONTROLL

Samtliga lotnummer av BactiDrop Lactophenol Aniline Blue har testats med följande kvalitetskontrollorganismer och visat sig vara godtagbara. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade rutiner för kvalitetskontroll för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

KONTROLL

Trichophyton mentagrophytes
ATCC 9533

RESULTAT

Hyfer synliga, bra morfologi

BEGRÄNSNINGAR

1. Mikroskopisk undersökning av svampar med användning av lactophenol aniline blue underlättar igenkänning och presumtiv identifiering. Se tillämpliga referenser om tekniker för definitiv identifiering.³
2. Nackdelen med tease mount-metoden är svårigheten att bevara kontinuiteten mellan sporer, fruktstrukturer och hyfer efter en så rigorös behandling. Detta kan vara avgörande när mikroskopisk definition krävs för differentiell identifiering. I dessa fall rekommenderas användning av en objektglaskultur.³
3. Det kan hända att mögel knappt eller inte alls sporulerar på media som innehåller antimikrobiella medel.⁶
4. Bomullspinnar bör inte användas i objektglasberedningar eftersom bomullstrådarna kan likna hyfer.⁶

REFERENSER

1. Strasburger-Koernicke. 1913. Botanisches Praktikum. 5:767.
2. Linder, D.H. 1929. Science. 70:430.
3. Koneman, E.W., S. D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. 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.
6. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5th ed. ASM Press, Washington, D.C.

SYMBOLFÖRKLARING

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostisk
	Batchkod
	Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)
	Bäst före (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Bedömning av överensstämmelse i Europa

**UKUK
CACA**



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

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: +1 (800) 255-6730 • Internationellt: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC och ATCC-märken är registrerade varumärken som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk information.