

KÄYTTÖTARKOITUS

Gram Staining Kit on tarkoitettu bakteerien Gram-värijäykseen.

Tuote on tarkoitettu koulutetulle laboratoriohenkilöstölle in vitro -diagnostiseen käyttöön.

PERIAATE

Bakteerit jaetaan grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin niiden soluseinämien kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien perusteella.

Kristallivioletti värjää kaikki bakteerit sinivioleteiksi. Lugolin liuoksen jodi reagoi kristallivioletin kanssa muodostaen komplekseja, jotka jäävät grampositiivisten bakteerien soluseinän sisään värjäten ne sinivioleteiksi. Asetonisprii 1+1 poistaa värin gramnegatiivisista bakteereista, jotka havaitaan vaaleanpunaisina safraniini-vastavärijäyksen jälkeen.

KITIN KOMPONENTIT

Reagenssi	Tuotekoodi ja pakkauskoko	Sisältö	% (m/V)
Kristallivioletti 2,0 % m/V	170191 500 ml	Etanoli Kristallivioletti Di-ammonium-oksalaatti x H ₂ O Stabilointiaine	15,5 % 2,0 % 0,8 %
Lugolin liuos	170197 500 ml	Jodi Kaliumjodidi	0,3 % 0,7 %
Safraniiniliuos	170331 500 ml	Etanoli Safraniini	8,5 % 0,3 %
Asetonisprii 1+1	170019 2 x 500 ml	Etanoli Asetoni	50 % (V/V) 50 % (V/V)

Tuotteen Basic UDI-DI-koodi on 6430074451026009T.

MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI OLE TOIMITTU

Objektilaseja, uittoaltaita
Immersioöljy
Mikroskooppi

SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOLOSUHTEET

Säilytä Kristallivioletti 2,0 % m/V, Lugolin liuos ja Safraniiniliuos valolta suojattuna 2...25 °C:ssa. Säilytä Asetonisprii 1+1 -liuos 2...25 °C:ssa.

Avaamattomat reagenssit säilyvät etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

NÄYTTEET

Käytä näytteenä potilaasta otettua likvor-, yskös-, veri-, askites-, nivelneste- tai virtsanäytettä. Näytteeksi soveltuvat myös nestemäiset viljelmät tai bakteeripesäkkeet.

Käytä vain oikein kerättyjä, säilytettyjä ja kuljetettuja potilasnäytteitä. Käytä gramvärijäykseen tuoreita, aktiivisessa kasvuvaiheessa olevia viljelmiä.

Levitä pisara näytettä objektilasille ohueksi kerrokseksi. Vältä liian paksua näytekerrosta. Suojaa näytteet kontaminaatiolta. Ilmakuivaa näyte ennen sen

kiinnittämistä.

VAROITUKSET, VAROITIMET JA KÄYTTÖRAJOITUKSET

Varoitus! Kristallivioletin epäillään aiheuttavan syöpää. Kristallivioletti ärsyttää voimakkaasti silmiä ja on syttyvää. Safraniiniliuos on syttyvä neste. Asetonisprii ärsyttää voimakkaasti silmiä, on helposti syttyvää ja saattaa aiheuttaa uneliaisuutta sekä huimausta. Tutustu tuotteen käyttöturvallisuustiedotteeseen huolellisesti ennen käyttöä.

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kun käsittelet tuotetta: suojakäsineet, kasvojen ja silmien suojaus ja suojavaatetus. Älä hengitä kristallivioletin ja asetonisprinin höyryjä. Huolehdi riittävästä tuuletuksesta.

Näytteet voivat sisältää taudinaiheuttajia. Suojaudu infektioita vastaan työpaikan toimintaohjeiden mukaisesti.

Säilytä reagenssipullot pystyssä ja tiiviisti suljettuina vuotojen ja haihtumisen ehkäisemiseksi.

Älä käytä tuotetta etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Muutokset värijäyksen suorittamiseen voivat vaikuttaa värijäystulokseen.

Vältä käyttämästä liian vanhoja bakteeriviljelmiä näytteinä. Ikääntyneiden bakteerien soluseinämät voivat olla rikkoutuneet, jolloin värijäystulos voi olla virheellinen.

Vältä näytepreparaatin ylikuumentamista sen kiinnittämisen aikana, koska se voi johtaa virheelliseen tulokseen.

Vältä liiallista värin poistamista asetonisprillä, sillä se voi johtaa virheelliseen tulokseen.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Reagena) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

REAGENSSEN VALMISTELU

Reagenssit ovat käyttövalmiita.

VÄRJÄYKSEN SUORITTAMINEN

1. Ilmakuivaa näyte ja kiinnitä se objektilasille joko liekillä tai 95 % metanolilla.
2. Värjää kristallivioletti 2,0 % m/V-liuoksella 1 min.
3. Poista ylimääräinen värijäysliuos.
4. Värjää Lugolin liuoksella 1 min.
5. Huuhdo juoksevalla vedellä n. 5 s.
6. Suorita värinpoisto huuhtomalla preparaattia asetonisprii 1+1 -liuoksella n. 30 s.
7. Huuhdo juoksevalla vedellä n. 5 s.
8. Värjää safraniiniliuoksella 30 s.
9. Huuhdo nopeasti juoksevalla vedellä ja kuivaa kevyesti paperilla.

VÄRJÄYKSEN TULKINTA

Tarkastele värjättyä valmistetta mikroskoopilla 100-kertaisella öljyimmersio-objektiivilla.

Arvioi näytteen: 1) edustavuus ja kelvollisuus, 2) bakteerien ja muiden solujen määrä, 3) värijäytyvyys: grampositiivinen (sinivioletti) tai gramnegatiivinen

