



# **F.A.S.T.™ AFB-Kontrollobjektträger**

Handbuch

Form 412 Rev. B  
Stand 18.1.2012

# F.A.S.T.™ AFB-Kontrollobjektträger

### Verwendungszweck

Zur Qualitätskontrolle bei Verfahren zur Färbung und Untersuchung von Ausstrichen säurefester Bakterien.

### Übersicht und Grundsätze

Eine angemessene Qualitätskontrolle ist unerlässlich zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion der Diagnosesysteme im klinischen Labor. Bei Diagnoseverfahren für säurefeste Bazillen werden präparierte Mikroskopobjektträger mit bestätigten säurefesten Bazillen verwendet, um die Färbeverfahren und Reagenzien, Instrumente sowie die korrekte Durchführung des Tests durch den Bediener zu überprüfen.

Die QBC F.A.S.T. Qualitätskontrollobjektträger wurden speziell entwickelt, um die Anforderungen der ordnungsgemäßen Qualitätskontrolle bei der Mikroskopie zu erfüllen. Jeder Objektträger enthält zwei Kreise, die einen Ausstrich von nicht lebensfähigen, fixierten Organismen definieren. Der positive (+) Kontrollkreis enthält einen Ausstrich mit nicht lebensfähigen *Mycobacterium tuberculosis*. Der negative (-) Kontrollkreis enthält einen Ausstrich mit nicht lebensfähigen *Escherichia coli*. Die positiven und negativen Kontrollorganismen sind in einem Hintergrund enthalten, dessen Verteilung eine Patientenprobe simuliert und damit eine bessere Qualitätskontrolle ermöglicht.

Säurefeste Bazillen wie *Mycobacterium tuberculosis* enthalten Mykolsäure, die sie gegen eine Entfärbung mit säurehaltigen Lösungsmitteln nach der Färbung mit Stoffen wie Carbol Fuchsin und Auramin O widerstandsfähig macht. Im Gegensatz dazu behalten nicht säurefeste Bazillen wie *Escherichia coli* ihre Färbung bei der Entfärbung mit säurehaltigen Lösungsmitteln nicht bei. Deshalb muss der positive Kontrollbereich bei der Färbung mit säurefesten Färbeprotokollen Organismen enthalten, die ihre Farbe auch nach der Entfärbung beibehalten und damit einen Kontrast zum Hintergrund bilden. So kann überprüft werden, ob die Färbung und die Mikroskopiesysteme funktionieren. Der negative Kontrollbereich darf nur die Färbemerkmale des Hintergrunds aufweisen. Damit können Fehlerquellen für falsch positive Diagnosen identifiziert werden, wie z. B. Kontamination oder Untersuchungsfehler.

### Inhalt

Diese Packung enthält:

5 QBC F.A.S.T. Qualitätskontrollobjektträger

Die QBC F.A.S.T. Qualitätskontrollobjektträger enthalten:

- Positiver Kontrollausstrich mit fixierten, nicht lebensfähigen *Mycobacterium tuberculosis*
- Negativer Kontrollausstrich mit fixierten, nicht lebensfähigen *Escherichia coli*

1 Packungsbeilage

### Warn- und Vorsichtshinweise

Für den Einsatz bei In-vitro-Diagnosen.

Patientenausstriche sind auf leeren Objektträgern anzufertigen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Die Kontrollorganismen wurden chemisch inaktiviert und auf dem Objektträger luftgetrocknet. Die Objektträger sind jedoch stets so zu behandeln, als trügen Sie infektiöses Material. Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von infektiösem Material ordnungsgemäße und anerkannte Laborverfahren.

Dieses Produkt dient zum Nachweis säurefester Bazillen. Die Mikroskopie von Sputumausstrichen sowie die Verfahren zur Präparation und Verarbeitung von Proben zum Nachweis säurefester Bakterien dürfen nur von Personen ausgeführt werden, die in den entsprechenden Verfahren und in allgemeiner Laborpraxis geschult sind.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Glas. Vorsichtig behandeln.

## **Lagerung**

Bei 15 bis 25 °C lagern. Nicht einfrieren und übermäßige Hitze vermeiden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

## **Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Materialien**

Säurefeste bzw. fluoreszierende Färbereagenzien, herkömmliches bzw. Fluoreszenzmikroskop. Wenn Fluoreszenzreagenzien verwendet werden, muss das Fluoreszenzmikroskop mit den richtigen Filtersätzen ausgestattet sein, um eine Anregung der Farbe und Erfassung der Fluoreszenz zu ermöglichen (z. B. für Auramin O-Anregungsfilter: 435-480 nm, Emissionsfilter: 510-600 nm).

## **Gebrauchsanweisung**

Die Objektträger sind zur Untersuchung der Patientenprobe mit Reagens zu färben. Zur Färbung von Kontrollobjektträgern ist dasselbe Verfahren wie zur Färbung der Probe zu verwenden. Die Laboranten müssen bei der Untersuchung der Patientenproben positive und negative Ausstriche untersuchen. Es ist eine regelmäßige Qualitätskontrolle unter Einhaltung der geltenden Vorschriften durchzuführen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

QK-Objektträger sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **Testverfahren**

1. Färben Sie den OBC *F.A.S.T.* Qualitätskontrollobjektträger und den Testobjektträger und verwenden Sie dabei unter Einhaltung der Standardverfahren Ihres Labors ein fluoreszentes oder säurefestes Färbekit.
2. Achten Sie darauf, dass die Objektträger während des Verfahrens vollkommen getrennt bleiben, um eine Kreuzkontamination von Färbereagenzien zu vermeiden.
3. Untersuchen Sie den gefärbten Objektträger mit einem für das Färbemittel geeigneten Mikroskop und zeichnen Sie die Ergebnisse auf.

## **Erwartete Ergebnisse**

Bei Verwendung von Ziehl-Neelsen- oder Kinyoung-Färbeverfahren muss die Färbung der Mykobakterien je nach Gegenfärbung rot oder rosa und die Hintergrundfärbung blau oder grün sein. Bei Fluoreszenzfärbeverfahren müssen die Mykobakterien je nach Färbeverfahren hellgrün oder gold-orange fluoreszieren. Die negative Kontrolle muss die Hintergrund-färbemerkmale aufweisen.

Wenn die erwarteten Ergebnisse nicht erzielt werden, untersuchen Sie die Ursache. Diese könnte bei den Reagenzien, beim Instrument oder beim Bediener liegen. Wenn eine Fehlfunktion der Kontrolle vermutet wird, verwenden Sie eine andere Methode zum Testen des Systems, z. B. eine (bekannt positive oder negative) Patientenprobe. Melden Sie Patientenergebnisse erst dann, wenn der Systemfehler behoben wurde.

## **Einschränkungen**

Bei Verwendung für Fluoreszenzfärbeverfahren lässt die Fluoreszenz der Ausstriche mit der Zeit nach. Deshalb ist es wichtig, dass gefärbte Objektträger sobald wie möglich untersucht werden.

## **Quellen**

Die QBC *F.A.S.T.* AFB-Kontrollobjektträger bilden einen wichtigen Bestandteil der allgemeinen Qualitätskontrolle für die säurefeste Mikroskopie. Weitere Informationen über die Qualitätskontrolle im Mykobakterienlabor entnehmen Sie den folgenden Informationsquellen:

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Laboratory Diagnosis of Tuberculosis by Sputum Microscopy. (2005) Institute of Medical and Veterinary Science. Adelaide, Australien
3. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Band 1 und 2. 9. Ausgabe. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

## Bestellinformationen

QBC F.A.S.T. AFB-Kontrollobjektträger,

Art.-Nr.

427402



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Haltbar bis



Artikelnummer



Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnose



Temperaturbeschränkung



Chargennummer



Siehe Gebrauchsanweisung



Nur zur einmaligen Verwendung



Kontrolle



QBC Diagnostics, Inc.  
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866  
+1-814-692-7661, [www.qbcdiagnostics.com](http://www.qbcdiagnostics.com)



Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH Den Haag, Niederlande  
Tel. : +31 (0) 70-345-8570, Fax : +31 (0) 70-346-7299