



Vetrini di controllo *F.A.S.T.*[™] AFB

Manuale d'istruzioni

Vetrini di controllo *F.A.S.T.*™ AFB

Uso previsto

Controllo qualità delle procedure di colorazione e analisi su strisci di bacilli acido-resistenti

Introduzione e principi

Un adeguato controllo della qualità è essenziale per la valutazione dell'efficienza dei sistemi diagnostici utilizzati in un laboratorio clinico. Nelle procedure diagnostiche eseguite su bacilli acido-resistenti (AFB), la preparazione dei vetrini contenenti AFB è fondamentale per la scelta di procedure e agenti di colorazione adeguati, nonché degli strumenti e dei tecnici di laboratorio più adeguati alla procedura di test.

I vetrini di controllo *QBC F.A.S.T.* sono progettati per soddisfare i requisiti di controllo della qualità nell'analisi microscopica dei bacilli acido-resistenti. Ciascun vetrino contiene due cerchi di controllo, che identificano uno striscio di organismi fissati, non vitali. Il cerchio di controllo positivo (+) contiene uno striscio non vitale di *Mycobacterium tuberculosis*. Il cerchio di controllo negativo (-) contiene uno striscio non vitale di *Escherichia coli*. Gli organismi di controllo positivo e negativo sono posti su uno sfondo e distribuiti in modo tale da simulare il campione di un paziente, rendendo più efficace la procedura di controllo qualità.

I bacilli acido-resistenti come il *Mycobacterium tuberculosis* contengono acido micolico; questo li rende resistenti alla decolorazione con solventi acidi successiva alla colorazione come carbolfucsina e auramina O. Al contrario, i bacilli non acido-resistenti, come l'*Escherichia coli*, non mantengono la colorazione in seguito a decolorazione con solventi acidi. Di conseguenza, il pozzetto del vetrino di controllo positivo, se sottoposto a un protocollo di colorazione per bacilli acido-resistenti, contiene organismi che mantengono una colorazione a contrasto con lo sfondo in seguito alla procedura di decolorazione. In questo modo, è possibile verificare il corretto funzionamento dei sistemi di colorazione e di microscopia. Il vetrino di controllo negativo dovrebbe essere caratterizzato esclusivamente da una colorazione di sfondo, offrendo quindi un mezzo per individuare le cause di un falso positivo, come ad esempio la contaminazione del sistema o un errore di analisi.

Contenuti

Questa confezione comprende i seguenti prodotti:

5 vetrini di controllo qualità *QBC F.A.S.T.*

Ogni vetrino di controllo qualità *QBC F.A.S.T.* contiene:

- Striscio di controllo positivo fissato, non vitale di *Mycobacterium tuberculosis*
- Striscio di controllo negativo fissato, non vitale di *Escherichia coli*

1 inserto confezione

Avvertenze e precauzioni

Per l'uso diagnostico in vitro

Gli strisci dei pazienti devono essere preparati su vetrini vuoti per evitare che si verifichino fenomeni di contaminazione incrociata.

Gli organismi di controllo sono stati resi inattivi chimicamente e fissati sul vetrino mediante asciugatura ad aria. Tuttavia, tutti i vetrini devono essere manipolati come se contenessero materiale infetto. Seguire le procedure di laboratorio adeguate previste per la manipolazione e lo smaltimento di materiali infetti.

Questo prodotto è progettato per facilitare il rilevamento dei bacilli acido-resistenti. L'analisi microscopica dell'espettorato e le procedure di preparazione e trattamento dei campioni per il rilevamento di bacilli acido-resistenti (AFB) devono essere effettuate soltanto da personale adeguatamente formato in merito alle relative tecniche, nonché alle pratiche e alle procedure generiche di laboratorio.

Attenzione: prodotto in vetro. Maneggiare con cura.

Modalità di conservazione

Conservare a una temperatura compresa fra 15 °C e 25 °C. Non congelare né esporre a temperature eccessive. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Materiali necessari ma non forniti

Reagenti di colorazione acido-resistenti e/o di colorazione fluorescente, sistema di microscopia tradizionale e/o a fluorescenza. In caso di utilizzo di reagenti fluorescenti, il microscopio a fluorescenza dev'essere dotato di una serie di filtri che consentano l'eccitazione della colorazione e la cattura della fluorescenza (es. per le colorazioni con auramina O-Filtro di eccitazione: 435-480 nm; filtro di emissione: 510-600 nm).

Istruzioni per l'uso

Colorare i vetrini con i reagenti da utilizzare per l'analisi del campione del paziente. Il tecnico di laboratorio che effettua la colorazione dei campioni deve effettuare la colorazione del vetrino di controllo avvalendosi delle procedure previste per i campioni. Gli strisci positivi e negativi devono essere esaminati da tecnici di laboratorio mediante le tecniche diagnostiche previste per i campioni di pazienti. Effettuare regolarmente il controllo qualità, ai sensi delle normative governative e documentando i risultati ottenuti.

I vetrini di controllo qualità sono prodotti monouso.

Procedura di test

1. Colorare il vetrino di controllo qualità QBC *F.A.S.T.* insieme al vetrino da analizzare, utilizzando un kit di colorazione fluorescente o per bacilli acido-resistenti secondo le procedure raccomandate in uso presso il proprio laboratorio.
2. Tenere separati i due vetrini durante la procedura di colorazione, onde evitare la contaminazione incrociata dei reagenti da un vetrino all'altro.
3. Analizzare il vetrino colorato utilizzando un microscopio adeguato al tipo di colorazione, quindi registrare i risultati.

Risultati previsti

In caso di utilizzo delle metodiche di colorazione di Ziehl-Neelsen o di Kinyoun, i micobatteri assumono una colorazione fra il rosso e il rosa, mentre lo sfondo assume una colorazione blu o verde a seconda della colorazione di contrasto utilizzata. Nelle procedure di colorazione a fluorescenza, i micobatteri assumono una colorazione fluorescente verde brillante o arancio dorato, a seconda della procedura di colorazione. Il vetrino di controllo negativo deve assumere una colorazione di sfondo.

Se si ottengono risultati diversi da quelli previsti, indagare sulle possibili cause, fra cui l'uso inappropriato dei reagenti e dello strumento o un errore dell'operatore. Se si sospetta che il problema sia dovuto ai vetrini di controllo, utilizzare un altro sistema, ad esempio campioni di pazienti noti come positivi o negativi. Non registrare i risultati relativi ai pazienti prima di aver risolto eventuali problemi di sistema.

Limitazioni

La colorazione fluorescente degli strisci si attenua col tempo. Si raccomanda pertanto di analizzare i vetrini colorati prima possibile.

Bibliografia

I vetrini di controllo QBC *F.A.S.T.* AFB sono parte integrante di un sistema di assicurazione della qualità nell'analisi microscopica di bacilli acido-resistenti. Per ulteriori informazioni sui sistemi di assicurazione della qualità per i laboratori micobatterologici, sono disponibili le seguenti risorse:

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, Australia
3. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Volumi 1 e 2. Nona edizione. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Modalità d'ordine

Vetrini di controllo QBC F.A.S.T. AFB

Codice Cat.

427402



Produttore



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Utilizzare entro



Codice catalogo



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limiti di temperatura



Codice del lotto (partita)



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso



Controllo



QBC Diagnostics, Inc.
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866
+1-814-692-7661, www.qbcdiagnostics.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH L'Aia, Paesi Bassi
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299