



Portaobjetos de control BAAR F.A.S.T.™

Manual de instrucciones

Portaobjetos de control BAAR F.A.S.T.™

Uso previsto

Control de calidad para procedimientos de tinción de bacterias ácido-alcohol resistentes y de examen de frotis.

Resumen y principios

Un control de calidad adecuado es esencial para la evaluación de la eficacia de los sistemas de diagnóstico utilizados en los laboratorios clínicos. Para los procedimientos basados en bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR), las preparaciones para portaobjetos de microscopio con BAAR confirmado son esenciales para comprobar los procedimientos de tinción y los reactivos, los instrumentos y la idoneidad del técnico para llevar a cabo la prueba.

Los portaobjetos de control BAAR F.A.S.T. de QBC están diseñados para cubrir las necesidades de un control de calidad adecuado en microscopía de bacterias ácido-alcohol resistentes. Cada portaobjetos contiene dos círculos que definen un frotis de organismos fijos no viables. El círculo de control positivo (+) contiene un frotis no viable de *Mycobacterium tuberculosis*. El círculo de control negativo (-) contiene un frotis no viable de *Escherichia coli*. Los organismos de control positivo y negativo están contenidos en un fondo, con una distribución diseñada para simular una muestra de paciente, lo que permite una función de control de calidad mejorada.

Los bacilos ácido-alcohol resistentes como, por ejemplo, *Mycobacterium tuberculosis*, contienen ácido micólico, lo que los hace resistentes a la decoloración con solvente ácido tras la tinción con tintes como fucsina fenicada o Auramina O. En comparación, los bacilos ácido-alcohol no resistentes como, por ejemplo, la *Escherichia Coli*, no retienen los tintes tras la decoloración con los solventes ácidos. Por tanto, cuando realizamos una tinción siguiendo protocolos de bacterias ácido-alcohol resistentes, la apertura del control positivo debería contener organismos que absorban el tinte tras la decoloración y que, por tanto, contrasten contra el fondo. Esto va a proveer un medio para ayudar a garantizar que los sistemas de microscopía y de tinción funcionan correctamente. La apertura del control negativo solo debe mostrar características de tinción del fondo lo que, por tanto, ofrece una forma de identificar aquellas fuentes de falsos positivos, tales como una contaminación del sistema o un error durante el examen.

Contenidos

Los contenidos de este paquete incluyen los siguientes elementos:

5 portaobjetos de control de calidad F.A.S.T. QBC

Cada portaobjetos de control de calidad F.A.S.T. QBC contiene:

- Un frotis positivo de control con *Mycobacterium tuberculosis* fijada y no variable
- Un frotis negativo de control con *Escherichia coli* fijada y no variable

1 prospecto

Advertencias y precauciones

Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*

Los frotis de los pacientes deben prepararse en portaobjetos limpios con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Los organismos de control del portaobjetos se han desactivado químicamente y secado al aire. A pesar de ello, todos los portaobjetos deben manejarse del mismo modo que si incluyesen material infeccioso. Siga los procedimientos de laboratorio adecuados para manejar y desechar los materiales infecciosos.

Este producto está diseñado para contribuir a la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes. La microscopía de frotis del esputo y los procedimientos relacionados con la preparación de la muestra y su procesado para la detección BAAR solo deben llevarse a cabo por personal con formación en las técnicas

utilizadas, así como en las prácticas y procedimientos de laboratorio generales.

Precaución: Este producto es de cristal. Manéjelo con precaución.

Instrucciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 15 y 25 °C. No congelar ni someter a un calor excesivo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Materiales necesarios no suministrados

Reactivos para bacterias ácido-alcohol resistentes o reactivos para tinción fluorescente, microscopio convencional o conjunto de microscopía de fluorescencia. Si se utilizan reactivos fluorescentes, debe equipar un microscopio de fluorescente con los conjuntos de filtro adecuados, los cuales permitirán la excitación del tinte y la captura de la fluorescencia (por ejemplo, si utiliza Auramina O, filtro de excitación de entre 435 y 480 nm y filtro de emisión de entre 510 y 600 nm).

Instrucciones de uso

Los portaobjetos deben teñirse con reactivos utilizados para el examen de muestras de pacientes. El técnico que lleve a cabo la tinción de la muestra del paciente debe llevar a cabo la tinción del portaobjetos de control utilizando procedimientos de tinción de muestras. Los frotis, tanto positivos como negativos, deben ser examinados por técnicos de laboratorio que lleven a cabo el diagnóstico de muestras de pacientes. El control de calidad debe llevarse a cabo de forma habitual y siguiendo la normativa gubernamental. Los resultados deben recogerse por escrito.

Los portaobjetos para el control de calidad son de un solo uso.

Procedimiento de análisis

1. Tiña el portaobjetos de control de calidad *F.A.S.T.* de QBC junto con el portaobjetos de calidad, utilizando para ello un kit de tinción fluorescente o para bacterias ácido-alcohol resistentes, siguiendo para ello el procedimiento recomendado de su laboratorio.
2. Mantenga los portaobjetos separados durante el procedimiento de tinción con el fin de evitar la contaminación cruzada que pueda producirse entre los reactivos de tinción de cada portaobjetos.
3. Examine el portaobjetos teñido con un microscopio adecuado para el tipo de tinción y anote los resultados.

Resultados esperados

Si utiliza los métodos de tinción Ziehl-Neelsen o Kinyoun, las micobacterias deberían teñirse de rojo o de rosa, mientras que el fondo debería teñirse de azul o de verde, dependiendo de la tinción de contraste utilizada. Para los procedimientos de tinción por fluorescencia, las micobacterias deberían brillar con un color verde brillante o con un naranja dorado, dependiendo del procedimiento de tinción usado. El control negativo debería mostrar las características de la tinción de fondo.

Si no se obtienen los resultados esperados, investigue la causa, que puede ser un fallo de los reactivos, de los instrumentos o de los operadores humanos. Si se sospecha un fallo de control, utilice otro medio para comprobar el sistema como, por ejemplo, una muestra del paciente (que se sepa que es positiva o negativa). No informe al paciente sobre los resultados hasta que se haya corregido el fallo del sistema.

Limitaciones

La fluorescencia de los frotis puede desvanecerse a lo largo del tiempo en los procedimientos de tinción por fluorescencia. Por tanto, los portaobjetos teñidos deben examinarse tan pronto como sea posible.

Referencias

Los portaobjetos de control BAAR *F.A.S.T.* de QBC son una parte integral del proceso de control de calidad en microscopía de bacterias ácido-alcohol resistentes. Para saber más sobre los procesos de control de calidad en el laboratorio de micobacteriología, dispone de los siguientes recursos:

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) Volúmenes 1 y 2. 9ª Edition. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Información para pedidos

Portaobjetos de control BAAR F.A.S.T. de QBC

Número de Catálogo

427402



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Utilizado por



Número de catálogo



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Limitación de temperatura



Código de lote



Consulte las instrucciones para su uso



Un solo uso



Control



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



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, Países Bajos
Tel: +31 (0) 70-345-8570, Fax: +31 (0) 70-346-7299