



ZIEHL NEELSEN KIT

Kit for colouring acid-alcohol resistant bacteria present in pathological samples or in culture media.

Ref. 80276

Contents	Page
Italiano	1
English	2
Português	3
Français	4
Español	5
Ελληνικά	6

Code F00511
Rev.1 / 16.06.2008

ZIEHL NEELSEN KIT

Kit per per la colorazione dei batteri alcool-acido resistenti

DESCRIZIONE

ZIEHL NEELSEN KIT è un kit per per la colorazione dei batteri alcool-acido resistenti presenti in campioni patologici o in terreni colturali. Questa colorazione è particolarmente utile per eseguire l'esame microscopico per la ricerca dei micobatteri.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

I reagenti sono contenuti in fiacconi di plastica, chiusi in termoinduzione e forniti di tappo gocciaoloito.

Ciascuna confezione contiene:

- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Fucsina
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Alcool -Acido
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Blu di Metilene
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di ZIEHL NEELSEN è basata sulla capacità del fenolo di permettere la penetrazione della Fucsina basica all'interno della cellula batterica. Alcuni batteri, una volta colorati con la Fucsina basica, se trattati con la Soluzione Alcool-Acido, restano colorati in rosso (batteri alcool-acido resistenti). Altri perdono il colore rosso e si colorano con il Blu di Metilene assumendo una colorazione blu (batteri sensibili alla decolorazione con alcool-acido).

COMPOSIZIONE

La formulazione dei costituenti dello ZIEHL NEELSEN KIT è quella prevista per la colorazione dei micobatteri. Le tre soluzioni che ne fanno parte sono tutte soluzioni acquose ad eccezione della Soluzione Alcool-Acido.

Tabella n°1

Ziehl Neelsen Kit Contenuto			
1	Soluzione Fucsina	Fucsina basica Alcool etilico 95% Fenolo	0.3% 10% 5%
2	Soluzione Alcool-Acido	Alcool etilico 95% HCl concentrato	97% 3%
3	Soluzione Blu di Metilene	Blu di Metilene	0.3%

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre alla colorazione degli alcool-acido resistenti sono costituiti principalmente da materiale clinico e da colture microbiche.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione e fissazione

Utilizzando vetrini puliti, eseguire lo striscio del materiale patologico o della coltura. Lasciare essiccare all'aria e fissare al calore con passaggio rapido sulla fiamma o con altri metodi di fissazione. Eseguire la fissazione del campione evitando un eccesso di riscaldamento.

Colorazione

I lavaggi del preparato, in tutte le fasi della colorazione, devono essere fatti con acqua priva di specie alcool-acido-resistenti.

1. Ricoprire il vetrino con la Soluzione Fucsina. Scaldare lentamente il vetrino fino alla formazione di vapori. Mantenere il riscaldamento del vetrino per 3-5 minuti, lasciare raffreddare e lavare quindi con acqua.
2. Decolorare con la Soluzione Alcool-Acido finché il preparato libera colorante (circa 1-2 minuti). Lavare con acqua.
3. Ricoprire il vetrino con la Soluzione Blu di Metilene. Lasciare a contatto per 30-60 secondi quindi lavare con acqua e lasciare asciugare.
4. Osservare il preparato al microscopio con obiettivo per immersione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I micobatteri e i batteri alcool-acido-resistenti appaiono colorati in rosso mentre il materiale di fondo ed altri batteri non alcool-acido resistenti appaiono colorati in blu.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di ZIEHL NEELSEN KIT viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 per il controllo dei batteri alcool-acido resistenti (colore rosso) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo dei batteri sensibili alla decolorazione con alcool-acido (colore blu).

LIMITI

1. La colorazione di ZIEHL NEELSEN fornisce una presuntiva evidenza della presenza di microrganismi alcool-acido resistenti nel campione, evidenza che deve essere confermata con altri metodi. Un risultato negativo della colorazione non indica necessariamente che il campione sia negativo per la presenza di microrganismi alcool-acido resistenti.
2. I micobatteri a rapida crescita possono trattenere i coloranti a vari livelli.
3. Quando si decolora con la Soluzione Alcool-Acido, evitare una decolorazione insufficiente.

PRECAUZIONI

La confezione di ZIEHL NEELSEN KIT contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza. ZIEHL NEELSEN KIT è un kit per la colorazione batterica da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare ZIEHL NEELSEN KIT a 10-25°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto ZIEHL NEELSEN KIT è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore delle soluzioni o presenza di precipitati grossolani).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, i vetrini colorati con il ZIEHL NEELSEN KIT ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE


Prodotto	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto

ZIEHL NEELSEN KIT

Kit for colouring acid-alcohol resistant bacteria

DESCRIPTION

ZIEHL NEELSEN KIT is a kit for colouring acid-alcohol resistant bacteria present in pathological samples or in culture media. This colouring is particularly useful is performing a microscope examination for the presence of mycobacteria.

CONTENT OF THE PACKAGES

The reagents are contained in plastic bottles, closed by thermal induction and provided with a dropper lid.

Each pack contains:

- 1 bottle containing 250 ml of Fuchsin Solution
- 1 bottle containing 250 ml of Alcohol–Acid Solution
- 1 bottle containing 250 ml of Methylene Blue Solution
- 1 Instruction sheet

PRINCIPLE OF THE METHOD

ZIEHL NEELSEN colouring is based on the fact that phenol allows basic Fuchsin to penetrate the interior of the bacterial cell. After they have been stained with basic Fuchsin, some bacteria remain red if treated with the Acid-Alcohol Solution (acid-alcohol resistant bacteria). Others lose the red colour and take up methylene blue, becoming blue in colour (bacteria sensitive to decolouring with acid-alcohol).

COMPOSITION

The formulation of the contents of the ZIEHL NEELSEN KIT is that envisaged for colouring mycobacteria. The three solutions included in the kit are all aqueous solutions, except, naturally, for the Acid-Alcohol Solution.

Table no.1

Ziehl Neelsen Kit Content			
1	Fuchsin solution	Basic Fuchsin Ethyl alcohol 95% Phenol	0.3% 10% 5%
2	Acid-alcohol solution	Ethyl alcohol 95% HCl Concentrated	97% 3%
3	Methylene Blue Solution	Methylene Blue	0.3%

COLLECTION OF SAMPLES

The samples to be subjected to acid-alcohol resistant colouring are principally clinical material and microbial cultures.

TEST PROCEDURE

Preparation and fixing

On clean slides make a smear of the pathological material or of the culture. Leave to dry in the air and fix by passing rapidly over the flame, or by using other fixing methods. Do not overheat the sample when fixing.

Colouring

In all phases of the colouring, the preparation must be rinsed with water free of acid-alcohol resistant species.

1. Cover the slide with the Fuchsin Solution. Heat the slide slowly until steam forms. Continue heating the slide for 3-5 minutes. Leave to cool and then rinse with water.
2. Decolour with the Acid-Alcohol Solution for as long as the preparation releases colour (about 1-2 minutes). Rinse with water.
3. Cover the slide with Methylene Blue Solution. Leave in contact for 30-60 seconds. Then rinse with water and leave to dry.
4. Examine the preparation under the microscope with the objective for immersion.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The mycobacteria and acid-alcohol resistant bacteria appear coloured red, whereas the background material and other non acid-alcohol resistant material are coloured blue.

QUALITY CONTROL

Each lot of ZIEHL NEELSEN KIT is subjected to quality control using a culture of *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 for the test for acid-alcohol resistant bacteria (red colouring) and a culture of *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 for the test for bacteria sensitive to decolouring with acid-alcohol (blue colouring).

LIMITS

1. ZIEHL NEELSEN colouring provides presumptive evidence of the presence of acid-alcohol resistant micro-organisms in the sample, evidence that must be confirmed using other methods. A negative result for the colouring does not necessarily prove that the sample is negative for the presence of acid-alcohol resistant micro-organisms.
2. Fast growing mycobacteria may retain the colouring to different degrees.
3. When decolouring with the Acid-Alcohol Solution, take care to avoid insufficient decolouration.

PRECAUTIONS

The ZIEHL NEELSEN KIT package contains substances classified as hazardous by current legislation. It is recommended that the Safety Data Sheets be consulted on their use. ZIEHL NEELSEN KIT is a kit for bacteria colouring, only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in a laboratory by adequately trained personnel using approved asepsis and safety methods for dealing with pathogenic agents.

STORAGE

Store the ZIEHL NEELSEN KIT at 10-25°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature.

In such conditions the product ZIEHL NEELSEN KIT will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date.

Eliminate without using if there are signs of deterioration (change in the colour of the solutions or presence of substantial precipitates).

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, the slides coloured with the ZIEHL NEELSEN KIT and any material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

PRESENTATION









Product	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code

ZIEHL NEELSEN KIT

Kit para a coloração dos bactérios álcool-ácido resistentes

DESCRIÇÃO

ZIEHL NEELSEN KIT é um kit para a coloração dos bactérios álcool-ácido resistentes presentes em amostras patológicas ou em terrenos culturais. Esta coloração é particularmente útil para realizar o exame microscópico para a pesquisa dos Micobactérios.

CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

Os reagentes estão contidos em frascos de plástica, fechados em indução térmica e fornecidos de tampa com contador de gotas. Cada confeção contém:

- 1 frasco que contém 250 ml de Solução Fucsina
- 1 frasco que contém 250 ml de Solução Álcool -Acido
- 1 frasco que contém 250 ml de Solução Azul-de- Metileno
- 1 folha de instruções

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A coloração de ZIEHL NEELSEN é baseada na capacidade do fenol de permitir a penetração da fucsina básica dentro da célula bacteriana. Alguns bactérios, após terem sido coloridos com a fucsina básica, se tratados com a Solução Álcool-Acido, permanecem coloridos de vermelho (bactérios álcool-ácido resistentes). Outros perdem a cor vermelha e se coloram com o Azul-de-Metileno assumindo uma coloração azul (bactérios sensíveis a descoloração com álcool-ácido).

COMPOSIÇÃO

A formulação dos constituintes do ZIEHL NEELSEN KIT é aquela prevista para a coloração dos Micobactérios. As três soluções que fazem parte são todas soluções aquosas, com exceção da Solução Álcool-Ácido.

Tabela n.º1

ZIEHL NEELSEN KIT			
Conteúdo			
1	Solução Fucsina	Fucsina básica	0.3 %
		Álcool etílico 95%	10 %
		Fenol	5 %
2	Solução Álcool-Ácido	Álcool etílico 95%	97 %
		HCl concentrado	3%
3	Solução Azul-de-metileno	Azul-de-Metileno	0.3 %

RECOLHIMENTO DAS AMOSTRAS

As amostras que devem ser submetidas a coloração dos álcool-ácido resistentes são constituídas principalmente de material clínico e de culturas de micróbios.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparação e fixação

Utilizando vidros limpos, realizar uma linha do material patológico ou da cultura. Deixe secar a ar livre e fixar ao calor com uma passagem rápido na chama ou com outros métodos de fixação. Realizar a fixação da amostra evitando um excesso de aquecimento.

Coloração

As lavagens do preparado, em todas as fases da coloração, devem ser feitas com água sem espécie álcool-ácido-resistentes.

1. Cobrir o vidro com a Solução Fucsina. Aquecer lentamente o vidro até a formação de vapores. Manter o aquecimento do vidro por 3-5 minutos, deixar resfriar e lavar com água.
2. Descolorir com a Solução Álcool-Ácido até quando o preparado libera colorante (cerca 1-2 minutos). Lavar com água.
3. Cobrir o vidro com a Solução Azul-de-Metileno. Deixe em contacto por 30-60 segundos, em seguida lavar com água e deixar secar.
4. Observar o preparado no microscópio com objectivo para imersão.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os micobactérios e os bactérios álcool-ácido-resistentes aparecem coloridos de vermelho, enquanto o material de fundo e os outros bactérios não álcool-ácido resistentes aparecem coloridos de azul.

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de ZIEHL NEELSEN KIT é submetido ao controlo de qualidade utilizando uma cultura de *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 para o controlo dos bactérios álcool-ácido resistentes (cor vermelho) e uma cultura de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para o controlo dos bactérios sensíveis a descoloração com álcool-ácido (cor azul).

LIMITES

1. A coloração de ZIEHL NEELSEN fornece uma presumível evidência da presença de microrganismos álcool-ácido resistentes na amostra, evidência que deve ser confirmada com outros métodos. Um resultado negativo da coloração não indica necessariamente que a amostra seja negativa pela presença de microrganismos álcool-ácido resistentes.
2. Os micobactérios em rápido crescimento podem reter os colorantes em vários níveis.
3. Quando se descolora com a Solução Álcool-Ácido, evitar uma descoloração insuficiente.

PRECAUÇÕES

A confeção de ZIEHL NEELSEN KIT contém substâncias classificadas como perigosas em conformidade com a legislação em vigor; para o seu uso, se aconselha de consultar a ficha de segurança. ZIEHL NEELSEN KIT é um kit para a coloração bacteriana, que deve ser utilizado somente para uso diagnóstico *in vitro*, é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conservar ZIEHL NEELSEN KIT a 10-25°C na sua confeção original. Não conservar próximo a fontes de calor e evitar excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto ZIEHL NEELSEN KIT é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Eliminar, caso sejam presentes sinais de deterioração (mudanças de cor das soluções ou presença de precipitados grosseiros).

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização, os vidros coloridos com o ZIEHL NEELSEN KIT e o material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO


Produto	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABELA DOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Não reutilizar	 Fabricante	 Conteúdo suficiente para <n> ensaios	 Limites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manusear com cuidado	 Utilizar dentro de	 Atenção, ver as instruções para o uso	LOT Código do lote

ZIEHL NEELSEN KIT

Kit pour la coloration des bactéries acido-alcoolo-résistantes

DESCRIPTION

ZIEHL NEELSEN KIT est un kit pour la coloration des bactéries acido-alcoolo-résistantes, présentes dans des échantillons pathologiques ou dans des milieux de culture. Cette coloration est particulièrement utile pour effectuer l'examen microscopique pour la recherche des mycobactéries.

CONTENU DES EMBALLAGES

Les réactifs sont contenus dans des flacons en plastique, fermés par induction thermique et dotés d'un bouchon compte-gouttes.

Chaque emballage contient :

- 1 flacon contenant 250 ml de Solution Fuchsine
- 1 flacon contenant 250 ml de Solution Alcool-Acide
- 1 flacon contenant 250 ml de Solution Bleu de Méthylène
- 1 notice

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La coloration de ZIEHL NEELSEN se base sur la capacité du phénol de permettre la pénétration de la Fuchsine basique à l'intérieur de la cellule bactérienne. Certaines bactéries, une fois colorées avec la Fuchsine basique, si elles sont traitées avec la solution alcool-acide, restent colorées en rouge (bactéries acido-alcoolo-résistantes). D'autres perdent la couleur rouge et se colorent avec le bleu de méthylène, prenant une coloration bleue (bactéries sensibles à la décoloration avec l'alcool-acide).

COMPOSITION

La formule des constituants du ZIEHL NEELSEN KIT est celle prévue pour la coloration des mycobactéries. Les trois solutions qui en font partie sont toutes des solutions aqueuses, excepté la Solution Alcool-Acide.

Tableau n°1

ZIEHL NEELSEN KIT			
Contenu			
1	Solution Fuchsine	Fuchsine basique	0.3 %
		Alcool éthylique 95%	10 %
		Phénol	5 %
2	Solution Alcool-acide	Alcool éthylique 95%	97 %
		HCl concentré	3%
3	Solution Bleu de Méthylène	Bleu de Méthylène	0.3 %

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons à soumettre à la coloration des bactéries acido-alcoolo-résistantes sont constitués principalement d'échantillon clinique et de cultures microbiennes.

PROCÉDURE DU TEST

Préparation et fixation

En utilisant des lames propres, effectuer le frottis du matériel pathologique ou de la culture. Laisser sécher à l'air et fixer à la chaleur par un passage rapide sur la flamme ou par d'autres méthodes de fixation. Effectuer la fixation de l'échantillon en évitant un excès de chaleur.

Coloration

Les lavages de la préparation, dans toutes les phases de la coloration, doivent être effectués avec de l'eau dépourvue d'espèces acido-alcoolo-résistantes.

1. Recouvrir la lame de la Solution Fuchsine. Chauffer lentement la lame jusqu'à la formation de vapeurs. Maintenir le chauffage de la lame pendant 3-5 minutes, laisser refroidir et laver avec de l'eau.
2. Décolorer avec la Solution Alcool-Acide jusqu'à ce que la préparation libère un colorant (1-2 minutes environ). Laver avec de l'eau.
3. Recouvrir la lame de la Solution Bleu de Méthylène. Laisser en contact pendant 30-60 secondes, laver avec de l'eau et laisser sécher.
4. Observer la préparation au microscope avec un objectif à immersion.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les mycobactéries et les bactéries acido-alcoolo-résistantes apparaissent de couleur rouge, tandis que le matériel de fond et les autres bactéries non acido-alcoolo-résistantes apparaissent de couleur bleue.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de ZIEHL NEELSEN KIT est soumis au contrôle de qualité en utilisant une culture de *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 pour le contrôle des bactéries acido-alcoolo-résistantes (couleur rouge) et une culture de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 pour le contrôle des bactéries sensibles à la décoloration avec de l'alcool-acide (couleur bleue).

LIMITES

1. La coloration de ZIEHL NEELSEN fournit une mise en évidence présomptive de la présence de micro-organismes acido-alcoolo-résistants dans l'échantillon ; cette mise en évidence doit être confirmée par d'autres méthodes. Un résultat négatif de la coloration n'indique pas nécessairement que l'échantillon est négatif en ce qui concerne la présence de micro-organismes acido-alcoolo-résistants.
2. Les mycobactéries à croissance rapide peuvent retenir les colorants à différents niveaux.
3. Lors de la décoloration avec la Solution Alcool-Acide, éviter une décoloration insuffisante.

PRÉCAUTIONS

L'emballage de ZIEHL NEELSEN KIT contient des substances classées comme dangereuses aux termes de la législation en vigueur; pour son emploi, il est conseillé de consulter la Fiche de données de sécurité. ZIEHL NEELSEN KIT est un kit pour la coloration bactérienne, destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver ZIEHL NEELSEN KIT à 10-25°C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit ZIEHL NEELSEN KIT est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration (changements de couleur des solutions ou présence de précipités grossiers).

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les lames colorées avec le ZIEHL NEELSEN KIT et le matériel ayant été au contact de l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

PRÉSENTATION









Produit	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABLEAU DES SYMBOLES

IVD Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Limites de température
REF Numéro de catalogue	 Fragile, manipuler avec soin	 Utiliser avant	 Attention, voir les instructions pour l'utilisation	LOT Code du lot

ZIEHL NEELSEN KIT

Kit para la coloración de las bacterias alcohol-ácido resistentes

DESCRIPCIÓN

ZIEHL NEELSEN KIT es un kit para la coloración de las bacterias alcohol-ácido resistentes presentes en muestras patológicas o en terrenos de cultivo. Esta coloración es particularmente útil para efectuar el examen microscópico para la búsqueda de las micobacterias.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Los reactivos se hallan en frascos de plástico, cerrados con termoinducción y dotados de tapón cuentagotas.

Cada estuche contiene:

- 1 frasco que contiene 250 ml de Solución Fucsina
- 1 frasco que contiene 250 ml de Solución Alcohol-Ácido
- 1 frasco que contiene 250 ml de Solución Azul de Metileno
- 1 hoja instrucciones

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La coloración de ZIEHL NEELSEN se basa en la capacidad del fenol de permitir la penetración de la fucsina básica al interior de la célula bacteriana. Algunas bacterias, una vez coloreadas con la Fucsina básica, si tratados con la solución alcohol-ácido, quedan coloreados de rojo (bacterias alcohol-ácido resistentes). Otros pierden el color rojo y se colorean con el azul de metileno asumiendo una coloración azul (bacterias sensibles a la decoloración con alcohol-ácido).

COMPOSICIÓN

La formulación de los constituyentes del ZIEHL NEELSEN KIT es la prevista para la coloración de las micobacterias. Las tres soluciones que forman parte de ella son todas soluciones acuosas excepto la Solución Alcohol-Ácido.

Tabla n°1

ZIEHL NEELSEN KIT			
Contenu			
1	Solución Fucsina	Fucsina básica	0.3 %
		Alcohol etílico 95%	10 %
		Fenol	5 %
2	Solución Alcohol-Ácido	Alcohol etílico 95%	97 %
		HCl concentrado	3%
3	Solución Azul de Metileno	Azul de Metileno	0.3 %

RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras a someter a la coloración de los alcohol-ácido resistentes están constituidos principalmente por material clínico y por cultivos microbianos.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Preparación y fijación

Utilizando platinas limpias, efectuar el frotis del material patológico o del cultivo. Dejar secar al aire y fijar al calor pasándolo rápidamente sobre la llama o con otros métodos de fijación. Efectuar la fijación de la muestra evitando un exceso de calentamiento.

Coloración

Los lavados del preparado, en todas las fases de la coloración, se tienen que hacer con agua priva de especies alcohol-ácido-resistentes.

1. Recubrir la platina con la Solución Fucsina. Calentar lentamente la platina hasta la formación de vapores. Mantener el calentamiento de la platina por 3-5 minutos, dejar enfriar y lavar con agua.
2. Decolorar con la Solución Alcohol-Ácido hasta que el preparado libere colorante (aproximadamente 1-2 minutos). Lavar con agua.
3. Recubrir la platina con la Solución Azul de Metileno. Dejar a contacto por 30-60 segundos luego lavar con agua y dejar secar.
4. Observar el preparado al microscopio con objetivo para inmersión.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las micobacterias y las bacterias alcohol-ácido-resistentes aparecen coloreados de rojo mientras que el material de fondo y otras bacterias no alcohol-ácido resistentes aparecen coloreados de azul.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de ZIEHL NEELSEN KIT es sometido al control de calidad utilizando un cultivo de *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 para el control de las bacterias alcohol-ácido resistentes (color rojo) y un cultivo de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para el control de las bacterias sensibles a la decoloración con alcohol-ácido (color azul).

LÍMITES

1. La coloración de ZIEHL NEELSEN proporciona una prueba presunta de la presencia de microorganismos alcohol-ácido resistentes en la muestra, prueba que tiene que ser confirmada con otros métodos. Un resultado negativo de la coloración no indica necesariamente que la muestra sea negativa por la presencia de microorganismos alcohol-ácido resistentes.
2. Las micobacterias de crecimiento rápido pueden retener los colorantes a varios niveles.
3. Cuando se decolora con la Solución Alcohol-Ácido, evitar una decoloración insuficiente.

PRECAUCIONES

El estuche de ZIEHL NEELSEN KIT contiene sustancias clasificadas como peligrosas según la legislación vigente; para su empleo se aconseja consultar la ficha de seguridad. ZIEHL NEELSEN KIT es un kit para la coloración bacteriana sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar ZIEHL NEELSEN KIT a 10-25°C en su estuche original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto ZIEHL NEELSEN KIT es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro (cambios de color de las soluciones o presencia de precipitados gruesos).

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización, las platinas coloreadas con el ZIEHL NEELSEN KIT y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

PRÉSENTATION


Producto	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Límites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manipular con cuidado	 Utilizar antes de	 Atención, ver instrucciones de uso	LOT Código del lote

ΚΙΤ για το χρωματισμό των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά σε οξύ-αλκοόλη που υπάρχουν σε παθολογικά δείγματα ή σε υποστρώματα καλλιέργειών

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΤΟ ZIEHL NEELSEN KIT είναι ένα κιτ για το χρωματισμό των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά σε οξύ-αλκοόλη που υπάρχουν σε παθολογικά δείγματα ή σε υποστρώματα καλλιέργειών. Ο χρωματισμός αυτός είναι ιδιαίτερα χρήσιμος για την παρακολούθηση της μικροσκοπικής εξέτασης για την έρευνα με το μικροσκόπιο για μυκοβακτηρίδια.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Τα αντιδραστήρια περιέχονται σε πλαστικά φιαλίδια, κλεισμένα με θερμοεπαγωγή και εξοπλισμένα με σταγονομετρική τάπα.

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 250 ml Διαλύματος φουξίνης
- 1 φιαλίδιο που περιέχει 250 ml Αποχρωστικού Διαλύματος Αλκοόλης-Οξέως
- 1 φιαλίδιο που περιέχει 250 ml Διαλύματος Κυανού του μεθυλενίου
- 1 φύλλο οδηγιών

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ο χρωματισμός του ZIEHL NEELSEN βασίζεται στην ικανότητα της φαινόλης να επιτρέπει τη διείσδυση της βασικής φουξίνης στο εσωτερικό του βακτηριακού κυττάρου. Ορισμένα βακτηρίδια, αφού χρωματιστούν με τη βασική φουξίνη, εάν υποβληθούν σε επεξεργασία με διάλυμα αλκοόλης-όξέως, παραμένουν χρωματισμένα κόκκινα (βακτηρίδια ανθεκτικά στην αλκοόλη-οξύ). Άλλα χάνουν το κόκκινο χρώμα και χρωματίζονται με κυανό του μεθυλενίου αποκτώντας ένα μπλε χρώμα (βακτηρίδια ευαίσθητα στον αποχρωματισμό με αλκοόλη-οξύ).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Η προπαρασκευή των συστατικών του ZIEHL NEELSEN KIT είναι αυτή που προβλέπεται για το χρωματισμό των Μυκοβακτηριδίων. Τα τρία διαλύματα από τα οποία αποτελείται είναι υδάτινα διαλύματα με εξαίρεση το διάλυμα αλκοόλης-οξέως.

Πίνακας 1

ZIEHL NEELSEN KIT			
Περιεχόμενο			
1	Διάλυμα φουξίνης	Βασική φουξίνη	0.3 %
		Αιθυλική αλκοόλη 95%	10 %
		Φαινόλη	5 %
2	Διάλυμα Αλκοόλης-Οξέως	Αιθυλική αλκοόλη 95%	97 %
		Συμπυκνωμένο Υδροχλωρικό Οξύ	3%
3	Διάλυμα Κυανού του Μεθυλενίου	Κυανό του Μεθυλενίου	0.3 %

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα που πρέπει να υποβληθούν στο χρωματισμό των ανθεκτικών στην αλκοόλη-οξύ αποτελούνται κυρίως από κλινικό υλικό και από μικροβιακές καλλιέργειες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Προετοιμασία και σταθεροποίηση

Χρησιμοποιώντας καθαρά πλακάκια, κάντε ένα επίχρισμα στην καλλιέργεια του παθολογικού υλικού ή της καλλιέργειας. Αφήστε να ξεραθεί στον αέρα και στερεώστε με θερμότητα, με ταχύ πέρασμα στη φλόγα ή με άλλες μεθόδους στερέωσης. Εκτελέστε τη στερέωση του δείγματος αποφεύγοντας την υπερβολική θέρμανση.

Χρωματισμός

Οι πλύσεις του παρασκευάσματος, σε όλες τις φάσεις του χρωματισμού, πρέπει να εκτελούνται με νερό ελεύθερο από είδη ανθεκτικά στην αλκοόλη-οξύ.

1. Καλύψτε το πλακάκι με Διάλυμα Φουξίνης. Θερμάνετε αργά το πλακάκι μέχρι το σχηματισμό ατμών. Συνεχίστε να θερμαίνετε το πλακάκι για 3-5 λεπτά, αφήστε το να κρυώσει και πλύνετε με νερό.
2. Αποχρωματίστε με Διάλυμα Αλκοόλης-Οξέως μέχρι να απελευθερωθεί χρωστική ουσία από το παρασκεύασμα (περίπου 1-2 λεπτά). Πλύνετε με νερό.
3. Καλύψτε το πλακάκι με Διάλυμα Κυανού του Μεθυλενίου. Αφήστε το σε επαφή για 30-60 δευτερόλεπτα με το νερό και στη συνέχεια αφήστε το να στεγνώσει.
4. Παρατηρήστε το παρασκεύασμα στο μικροσκόπιο με φακό μέσω εμβάπτισης.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα μυκοβακτηρίδια και τα βακτηρίδια ανθεκτικά στην αλκοόλη-οξύ εμφανίζονται χρωματισμένα με κόκκινο χρώμα, ενώ το υπολειμματικό υλικό και άλλα βακτηρίδια μη ανθεκτικά στην αλκοόλη-οξύ εμφανίζονται χρωματισμένα μπλε.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα ZIEHL NEELSEN KIT υποβάλλεται σε έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας μια καλλιέργεια *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468, για τον έλεγχο των βακτηριδίων ανθεκτικών στην αλκοόλη-οξύ (κόκκινο χρώμα) και μια καλλιέργεια *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 για τον έλεγχο των βακτηριδίων που είναι ευαίσθητα στον αποχρωματισμό με αλκοόλη-οξύ (μπλε χρώμα).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ο χρωματισμός του ZIEHL NEELSEN παρέχει την υποθετική απόδειξη παρουσίας μικροοργανισμών του δείγματος που είναι ανθεκτικοί στην αλκοόλη-οξύ, απόδειξη που πρέπει να επιβεβαιωθεί με άλλες μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα του χρωματισμού δεν δείχνει απαραίτητα ότι το δείγμα είναι αρνητικό λόγω παρουσίας μικροοργανισμών ανθεκτικών στην αλκοόλη-οξύ.
2. Τα μυκοβακτηρίδια ταχείας ανάπτυξης μπορούν να συγκρατήσουν τις χρωστικές ουσίες σε διάφορα επίπεδα.
3. Όταν γίνεται αποχρωματισμός με το Διάλυμα Αλκοόλης-Οξέως, αποφύγετε ο αποχρωματισμός να είναι ανεπαρκής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Η συσκευασία του ZIEHL NEELSEN KIT περιέχει ουσίες που σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ταξινομούνται ως επικίνδυνες. Για τη χρήση του συνιστάται να συμβουλευτείτε την κάρτα ασφαλείας. Το ZIEHL NEELSEN KIT είναι ένα κιτ βακτηριδιακού χρωματισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.


ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το ZIEHL NEELSEN KIT σε θερμοκρασία 10-25 °C στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ZIEHL NEELSEN KIT ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζει σημεία αλλοίωσης (αλλαγή χρώματος των διαλυμάτων ή παρουσία χοντροειδών ιζημάτων).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα χρωματισμένα πλακάκια με το ZIEHL NEELSEN KIT και το υλικό που ήρθε σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμάνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές που υιοθετούνται στο εργαστήριο για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένων υλικών.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

ΠΡΟΪΟΝ	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκίμια	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
REF Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά	 Χρήση έως	 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT Κωδικός παρτίδας

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA
BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- B.G. Metchock, F.S. Nolte & R.J.Wallace, 1999.*Mycobacterium*, p.399-437 In P.R.Murray, E.J Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (eds.). Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.



Bacteriology Products



LIOFILCHEM S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto D.A. (TE) - ITALY

Tel +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net