

AxonGram – für die manuelle Anwendung

Reagenzien zur Gramfärbung In-vitro-Diagnostikum

| Produkt | Menge | Bestellnummer |
|---------------------------|--------|---------------|
| R1 Kristallviolett | 500 ml | AL0100 |
| R2 Lugollösung | 500 ml | AL0101 |
| R3 Entfärbelösung | 500 ml | AL0102 |
| R4 Fuchsinlösung | 500 ml | AL0103 |
| R4 Safraninlösung | 500 ml | AL0134 |

Verwendungszweck

Die Reagenzien sind für die Gram-Färbung von Bakterien und Pilzen bestimmt.

Testprinzip

Das Kristallviolett **R1** färbt die Zellwände violett. Mit Lugol **R2** wird das Kristallviolett fixiert und mit dem Aceton-Ethanolgemisch **R3** werden die gram-negativen Keime entfärbt. Das Fuchsin **R4** oder das Safranin **R4** dient als Gegenfärbemittel (gram-negative Keime erscheinen rot und gram-positive Keime bleiben violett).

Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 15°C bis 25°C bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfalldatum stabil. Dies gilt auch nach Anbruch.

Untersuchungsmaterial / Probenmaterial

Es können sowohl bakteriologische Proben als auch angezüchtete Mikroorganismen verwendet werden.

Testdurchführung

- ① Das Untersuchungsmaterial wird auf einen sauberen Objektträger aufgetragen
- ② Trocknen lassen
- ③ Hitze fixieren
- ④ Färbung:
 - Das Präparat mit Kristallviolettlösung **R1** eine Minute überschichten
 - Vorsichtig mit Wasser spülen
 - Mit Lugollösung **R2** überschichten und zwei Minuten einwirken lassen
 - Vorsichtig mit Wasser spülen und mit Entfärbelösung **R3** entfärben, bis kein Farbstoff mehr gelöst wird (max. 10 Sekunden)
 - Vorsichtig mit Wasser spülen und mit Fuchsinlösung/Safraninlösung **R4** eine Minute überschichten und anschliessend mit Wasser vorsichtig spülen und trocknen lassen
- ⑤ Auswertung des gefärbten Präparats unter dem Mikroskop (Ölimmersion mit 1000facher Vergrößerung)

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle wird mit folgenden Referenzstämmen empfohlen:

| | | |
|------------|------------------------------|---|
| ATCC 25922 | <i>Escherichia coli</i> | gram-negative Stäbchen: rote Färbung |
| ATCC 25923 | <i>Staphylococcus aureus</i> | gram-positive Kokken: violette Färbung |

Limitierungen / Interferenzen

Die Gramfärbung sollte mit frischen Kulturen (24 bis 48 h) durchgeführt werden. Ältere Kulturen entfärben sich leichter. Im Fall von Antibiotikatherapien entfärben sich gram-positive Keime sehr rasch.

Leistungsmerkmale

In einer externen Studie wurden mit 150 gram-positiven und gram-negativen Keimen, Hefen und Schimmelpilzen die Leistungsdaten ermittelt. Alle gram-positiven wie auch gram-negativen Keime wurden einwandfrei identifiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung vom Fachpersonal durchzuführen. Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Verfärbung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden und Produkt fachgerecht entsorgen. Die Gefahrenstoffestufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Entsorgung Abfälle

Es liegt in der Verantwortung des Labors, die jeweiligen gesetzlichen nationalen Vorschriften bei der Entsorgung des Untersuchungsmaterials und der Reagenzien (siehe Sicherheitsdatenblätter) zu beachten.


Hinweis zu Meldungen

Es muss eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sowie an den Hersteller erfolgen, sollte es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein.

Literatur

Regnath Th., Färbung nach Gram. In: Neumeister B. et al. (Hrsg.); Mikrobiologische Diagnostik. Stuttgart: Thieme, 2009: 144-145.

Reagenzien

| Produkt / Symbole | Produkteinformationen |
|--|---|
| R1 Kristallviolettlösung Achtung!  | Zusammensetzung: Kristallviolett 1.2% / Ammoniumoxalat 0.8% / Ethanol 26% / Demineralisiertes Wasser Gefahrenhinweise H-Sätze: H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen. H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Sicherheitshinweise P-Sätze: P210: Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. |
| R2 Lugollösung | Zusammensetzung: Jod 1.3% / Polyvinylpyrrolidon 5% / Kaliumjodid 2% / Demineralisiertes Wasser Sicherheitshinweise P-Sätze: P233: Behälter dicht verschlossen halten. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308 + P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. |



AxonGram – für die manuelle Anwendung

Reagenzien zur Gramfärbung In-vitro-Diagnostikum

Reagenzien

| Produkt / Symbole | Produkteinformationen |
|-------------------------------------|--|
| R3 Entfärbelösung Gefahr! | <p>Zusammensetzung: Aceton 25% / Ethanol 75%</p> <p>Gefahrenhinweise H-Sätze: H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>Sicherheitshinweise P-Sätze: P241: Explosionssgeschützte elektrische Geräte/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden. P210: Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäss den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.</p> |
| R4 Fuchsinlösung | <p>Zusammensetzung: Fuchsin basisch 0.1% / Demineralisiertes Wasser</p> <p>Sicherheitshinweise P-Sätze: P233: Behälter dicht verschlossen halten. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308 + P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> |
| R4 Safraninlösung Gefahr! | <p>Zusammensetzung: Ethanol <10% / Methanol <10% / Safranin <0,5%</p> <p>Gefahrenhinweise H-Sätze: H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H370: Schädigt die Organe.</p> <p>Sicherheitshinweise P-Sätze: P241: Explosionssgeschützte elektrische Geräte/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden. P210: Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäss den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.</p> |

Abkürzungen / Symbol

| Symbol | Bedeutung |
|--------|-----------------------------|
| REF | Artikelnummer |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| | Hersteller |
| | Temperaturbegrenzung |
| | Verwendbar bis |
| LOT | Fertigungslotnummer, Charge |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Vorsicht Gefährlich |
| CE | CE- Kennzeichnung |

Änderungshistorie: Anpassung an die IVDR-Vorgaben

Axonlab**Headquarters****Axon Lab AG**Täferstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil

www.axonlab.com

Affiliates

| | |
|----------------|-----------------|
| Austria | info@axonlab.at |
| Belgium | info@axonlab.be |
| Croatia | info@axonlab.hr |
| Czech Republic | info@axonlab.cz |
| Germany | info@axonlab.de |

| | |
|------------------|-------------------|
| Luxembourg | info@axonlab.lu |
| Netherlands | info@axonlab.nl |
| Slovenia | info@axonlab.si |
| Switzerland (de) | info@axonlab.ch |
| Switzerland (fr) | info_f@axonlab.ch |