



ZN Ziehl-Neelsen R1 Karbolfuchsin / R2 Salzsaurer Alkohol / R3 Methylenblau

Färbung von säurefesten Stäbchen nach Ziehl-Neelsen für die manuelle und automatische Färbung
 In-vitro-Diagnostikum

Produkt	Menge	Artikelnummer
R1 Karbolfuchsin	950 ml	AL0131
R2 Salzsaurer Alkohol	950 ml	AL0132
R3 Methylenblau	950 ml	AL0133

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Reagenzien sind zur Verwendung bei der Ziehl-Neelsen-Färbung von mikroskopischen Proben bestimmt, bei der «säurefeste» Bakterien (Mycobakterien) von anderen, nicht «säurefesten» Bakterien differenziert werden können.

Kit components

Ziehl-Neelsen R1 – AL0131	
Karbolfuchsin	1,5 g/l
Methanol	25 ml/l
Phenol	12 ml/l
Wasser	960 g/l
Ziehl-Neelsen R2 – AL0132	
Chlorwasserstoffsäure 37%	30,0 ml/l
Ethanol	970 ml/l
Ziehl-Neelsen R3 – AL0133	
Methylenblau	3 g/l
Ethanol	50 ml/l
Wasser	950 g/l

Prinzip

Die Färbung von säurefesten Bazillen (Stäbchenbakterien) wird durch den Lipidgehalt der Zellwand dieser Organismen erschwert. Bei der modifizierten Ziehl-Neelsen-Färbemethode sorgt die Phenolkomponente der Kinyoun-Färbung mit Karbolfuchsin dafür, dass die Färbung sogar nach der Einwirkung von Entfärbemitteln durchdringt. Wenn ein Organismus als «säurefest» bezeichnet werden soll, muss er einer Entfärbung durch salzsauren Alkohol standhalten. Eine anschließende Gegenfärbung dient der Hervorhebung des gefärbten Organismus.

Das von der WHO empfohlene Färbeverfahren erfolgt in drei Schritten:

- ① Heißfärbung mit Karbolfuchsinlösung
- ② Entfärbung mit stark saurer Alkohollösung
- ③ Gegenfärbung mit Methylenblaulösung

Testverfahren

a) Manuelle Färbung

- ① Probe auf einen sauberen Objektträger auftragen
- ② Trocknen lassen
- ③ Hitze-fixierung durchführen
- ④ Färbung:
 - Präparat mit R1 (Karbolfuchsinlösung) über-schichten und über einem Bunsenbrenner erhitzen. Dreimal bis zum Dampfen (nicht Kochen!) über die Flamme halten, dann den verbleibenden Farbstoff abschütten.
 - Kurz und vorsichtig mit Leitungswasser abspülen
 - Präparat ca. 1 Minute lang mit R2 (Salzsäure-Alkohol-Lösung) entfärben und dann kurz mit Leitungswasser nachspülen.
 - Gegenfärbung mit R3 (Methylenblaulösung) durchführen
 - Etwa 3 Minuten einwirken lassen, dann vorsichtig mit Leitungswasser abspülen und trocknen lassen.
- ⑤ Probe unter dem Mikroskop beurteilen (Ölimmersion mit 1000-facher Vergrößerung)

b) Färbung mit dem Borealis-Färbeautomaten

- ① Probe auf einen sauberen Objektträger auftragen
- ② Trocknen lassen
- ③ Hitze-fixierung durchführen
- ④ Gebrauchsanweisung des Färbesystems beachten
- ⑤ Probe unter dem Mikroskop beurteilen (Ölimmersion mit 1000-facher Vergrößerung)

Interpretation der Ergebnisse

Die säurefesten Bazillen sind rot gefärbt. Andere Organismen sind aufgrund der Gegenfärbung blau gefärbt.

Stabilität und Lagerung

Säurefeste Färbungen zum Nachweis von Mykobakterien sollten in ihren Originalbehältern lichtgeschützt bei 15 bis 25 °C gelagert werden. Das unter diesen Bedingungen gelagerte Produkt ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Dies gilt auch nach Anbruch.

Vorsichtsmaßnahmen

- ① Nur zur Verwendung in der *In vitro*-Diagnostik.
- ② Nur zur professionellen Verwendung.
- ③ Die Anweisungen müssen sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- ④ Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- ⑤ Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank (+4 °C bzw. -20 °C) aufbewahren.
- ⑥ Eine mikrobielle Kontamination kann die Genauigkeit der Färbung verringern.
- ⑦ Bei der Handhabung, Verarbeitung und Entsorgung aller klinischen Proben sind Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.
- ⑧ Bei der Verarbeitung der Proben sind die Bedingungen der angemessenen Containment-Stufe einzuhalten.
- ⑨ Gesamtes Material gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Verfahren zur Qualitätskontrolle

Es ist regelmäßig eine interne Qualitätskontrolle der ZN-Karbolfuchsin-Färbungen an bekanntem Referenzmaterial durchzuführen. Gebrauchsfertige Kontroll-Objektträger sind im Handel erhältlich. Die Einbeziehung eines Kontroll-Objektträgers in die Versuchsreihe stellt sicher, dass die AFB-Reagenzien einwandfrei funktionieren und dass die Färbung im automatischen bzw. manuellen Modus korrekt durchgeführt wird.

Entsorgung

Jedes Labor ist für die ordnungsgemäße Entsorgung erzeugter Abfälle gemäß den gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich.

Einschränkungen des Verfahrens

- ① Die Auswertung der gefärbten Objektträger sollte nur von erfahrenerm Personal vorgenommen werden.
- ② Die vorbereiteten Objektträger sind so schnell wie möglich nach der Färbung auszuwerten, da die Ergebnisse andernfalls beeinträchtigt werden können.
- ③ Falsche Färbergebnisse können aufgrund von Zelltrümmern entstehen, die bei dieser Technik angefärbt werden.
- ④ Positive Färbereaktionen sind lediglich ein präsumtiver Nachweis für das Vorhandensein von *M. tuberculosis* in der Probe. Negative Färbergebnisse bedeuten nicht zwangsläufig, dass die Probe auch in Kultur negativ ist. Zur positiven Identifizierung von *M. tuberculosis* sollten auch Kulturmethoden angewandt werden..

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

- ① Manual of Clinical Microbiology, 12th Edition. Karen C. Carroll, Michael A. Pfaller, Marie Louise Landry, Alexander J. McAdam, Robin Patel, Sandra S. Richter, David W. Warnock. Wiley, 2019.
- ② The Practice of Medical Microbiology, 12th Edition. V2. R. Cruickshank, J.P. Duguid, B. P. Marmion, R.H.A. Swain.

REF AL0131 / AL0132 / AL0133



IVD

Axon Biotech GmbH
 Im Oberfeld 2, DE-94491 Hengersberg
 mail@medco.eu, www.medco.eu
 A Company of Axonlab

Distributor:
Axon Lab AG
 www.axonlab.com

Version: 02, 23/06/2022

ZN Ziehl-Neelsen R1 Karbolfuchsin / R2 Salzsaurer Alkohol / R3 Methylenblau

Färbung von säurefesten Stäbchen nach Ziehl-Neelsen für die manuelle und automatische Färbung
 In-vitro-Diagnostikum

Reagenzien

Produkt / Symbol	Produkteinformationen
Ziehl-Neelsen R1 – AL0131 Achtung!	<p>Zusammensetzung: Karbolfuchsin / Methanol $\leq 2.5\%$ / Phenol $\leq 2.5\%$ / Ethanol $\leq 2.5\%$ / Demineralisiertes Wasser</p> <p>Gefahrenhinweise: H315: Verursacht Hautreizungen. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.</p> <p>Sicherheitshinweise: P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.</p>
Ziehl-Neelsen R2 – AL0132 Gefahr!	<p>Zusammensetzung: Salzsäure 37% <5% / Ethanol >95%</p> <p>Gefahrenhinweise: H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H318: Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>Sicherheitshinweise: P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P241: Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden. P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P501: Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.</p>
Ziehl-Neelsen R3 – AL0133	<p>Zusammensetzung: Methylthioniumchlorid 0.1-0.5% / Ethanol 4-6% / Demineralisiertes Wasser</p>

Abkürzungen/Symbole

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht Gefährlich
	CE-Kennzeichnung

Änderungshistorie: Anpassung an die IVDR-Vorgaben

Axonlab

Headquarters

www.axonlab.com

Axon Lab AG

Täfermstrasse 15
 CH-5405 Baden-Dättwil

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

062022 B08040006