

**Artisan™
Acid-Fast Bacillus
(AFB) Stain Kit**

Code AR162

Mục đích sử dụng

Sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Bộ nhuộm Bacillus kháng axit (AFB) được dùng trong phòng thí nghiệm để xác định, bằng kính hiển vi quang học, trực khuẩn kháng axit, chẳng hạn như Mycobacterium, trong các mẫu mô. Có thể sử dụng các mẫu được xử lý thông thường (nhúng parafin). Chất cố định được ưu tiên là formalin đậm trung tính. Việc giải thích lâm sàng về bất kỳ kết quả nhuộm, hoặc không nhuộm nào, nên được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái và kiểm soát thích hợp, và nên được đánh giá trong bối cảnh tiền sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ. Tất cả các thuốc thử trong Bộ nhuộm AFB đã được chuẩn bị tối ưu để sử dụng trên Hệ thống nhuộm Artisan của Dako và không cần trộn hoặc pha loãng.

Tóm tắt và giải thích

Bộ nhuộm AFB thường được sử dụng để xác định trực khuẩn kháng axit, chẳng hạn như Mycobacterium. Quy trình này dựa trên công trình của Ziehl-Neelsen¹ và sử dụng dung dịch Carbol Fuchsin đã được thêm phenol. Việc thêm phenol hoạt động như một chất gắn giữa trực khuẩn và dung dịch nhuộm. Loài vi khuẩn này giữ lại Carbol Fuchsin sau khi được xử lý bằng Acid Decolorizer, do đó có tên là Acid-Fast.

Quy trình

Các sinh vật kháng axit thường không nhuộm bằng Hematoxylin và Eosin và khó chứng minh bằng kỹ thuật Gram vì chúng có lớp vỏ kỵ nước chứa axit mycolic, một axit béo chuỗi dài. Bộ nhuộm AFB là một cải tiến của phương pháp Ziehl-Neelsen ban đầu.²

Bộ nhuộm AFB được tối ưu hóa để sử dụng trên Hệ thống nhuộm Artisan. Các bước rửa tuân theo tất cả các bước nhuộm. Sau khi nhuộm, các tiêu bản để khô trong không khí và lấy ra khỏi thiết bị, làm sạch bằng xylene hoặc chất thay thế xylene và dán lamên bằng các nguyên liệu thích hợp. Kết quả được giải thích bằng kính hiển vi quang học tiêu chuẩn.

Mẫu chứng: Phôi bị nhiễm vi khuẩn axit Bacillus

Thành phần

Bộ thuốc nhuộm AFB bao gồm ba gói thuốc nhuộm sẵn sàng sử dụng, mỗi gói chứa:

Carbol Fuchsin

CARBOL FUCHSIN

0.9% Basic Fuchsin, 4.3% Phenol và 9% Alcohol trong nước khử ion

Acid Alcohol 1%

ACID ALCOHOL 1%

70% Alcohol với 1% Hydrochloric Acid

Methylene Blue

METHYLENE BLUE

1% Methylene Blue trong nước khử ion chứa chất kháng khuẩn

Hộp thuốc thử Carbol Fuchsin phải được đảo đều trước khi mở.

Dako cung cấp các thuốc thử này ở công thức tối ưu để sử dụng theo hướng dẫn nhuộm trên các phần mô đã chuẩn bị. Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình thử nghiệm được khuyến nghị đều có thể làm mất hiệu lực các kết quả mong đợi đã công bố.

Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

1. Tiêu bản
2. Hệ thống nhuộm Artisan
3. Dung dịch rửa (code AR102)

Cảnh báo

1. Dành cho người có chuyên môn
2. Giảm thiểu tình trạng nhiễm khuẩn thuốc thử hoặc có thể xảy ra hiện tượng nhuộm màu không đặc hiệu.
3. Các gói thuốc thử có thể chứa dung dịch còn sót lại sau khi hoàn thành số lần thử nghiệm theo quy định.
4. Thời gian ủ hoặc nhiệt độ không được chỉ định có thể đưa ra kết quả sai. Người dùng phải xác nhận bất kỳ thay đổi nào được thực hiện đối với quy trình do nhà máy phát hành.
5. Bảo quản các gói thuốc thử ở vị trí thẳng đứng khi không sử dụng trên thiết bị.
6. Để các gói thuốc thử tránh xa ánh nắng trực tiếp và tránh xa các nguồn sinh nhiệt.
7. Theo quy định chung, những người dưới 18 tuổi không được phép làm việc với sản phẩm này. Người dùng phải được hướng dẫn cẩn thận về các quy trình làm việc phù hợp, các đặc tính nguy hiểm của sản phẩm và các hướng dẫn an toàn cần thiết. Vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (SDS) để biết thêm thông tin.
8. Đeo Thiết bị bảo vệ cá nhân phù hợp để tránh tiếp xúc với mắt và da.
9. Dung dịch chưa sử dụng phải được xử lý theo quy định của địa phương, Tiểu bang và Liên bang.
10. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người dùng chuyên nghiệp theo yêu cầu.



Nguy hiểm

Carbol Fuchsin: 1-5% Phenol, 0.1-1% 4,4'-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylenedianiline hydrochloride

- H314 Gây bỏng da nghiêm trọng và tổn thương mắt.
H360 Có thể gây tổn thương khả năng sinh sản hoặc thai nhi.
H341 Nghi ngờ gây ra khuyết tật di truyền.
H351 Nghi ngờ gây ung thư.
H373 Có thể gây tổn thương các cơ quan thông qua tiếp xúc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại.
P201 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
P202 Không xử lý cho đến khi đã đọc và hiểu tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn.
P281 Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân theo yêu cầu.
P280 Đeo găng tay bảo vệ. Đeo đồ bảo vệ mắt hoặc mặt. Mặc quần áo bảo hộ.
P260 Không hít phải hơi.
P264 Rửa tay kỹ sau khi xử lý.
P314 Tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe.
P308 + P313 NẾU tiếp xúc hoặc lo lắng: Tìm kiếm sự chăm sóc y tế.
P304 + P340 + P310 NẾU HÍT PHẢI: Đưa nạn nhân ra nơi thoáng khí và giữ nạn nhân nghỉ ngơi ở tư thế thoải mái để thở. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
P301 + P310 + P330 + P331 NẾU NUỐT PHẢI: Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ. Súc miệng. KHÔNG gây nôn.
P303 + P361 + P353 + P363 + P310 NẾU DÍNH VÀO DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả quần áo bị nhiễm bẩn. Rửa sạch da bằng nước hoặc vòi hoa sen. Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi mặc lại. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
P305 + P351 + P338 + P310 NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có. Tiếp tục rửa. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
P405 Đóng nắp khi bảo quản
P501 Bỏ dung dịch thải và hộp đựng theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực, quốc gia và quốc tế.



Nguy hiểm

Acid Alcohol, 1%: 30-60% Ethanol, 3-<10% Methanol

- H225 Chất lỏng dễ cháy và bay hơi
H314 Gây bỏng da nghiêm trọng và tổn thương mắt.
H360 Có thể gây ảnh hưởng khả năng sinh sản hoặc thai nhi.
H371 Có thể gây tổn thương các cơ quan.
H335 Có thể gây kích ứng đường hô hấp.
H336 Có thể gây buồn ngủ và chóng mặt.
H373 Có thể gây tổn thương các cơ quan khi tiếp xúc kéo dài hoặc nhiều lần.
P201 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
P202 Không xử lý cho đến khi đã đọc và hiểu tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn.
P281 Sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân theo yêu cầu.
P280 Đeo găng tay bảo vệ. Đeo kính bảo vệ mắt hoặc mặt. Mặc quần áo bảo hộ.
P210 Tránh xa nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trần và các nguồn gây cháy khác. Không hút thuốc. Sử dụng thiết bị điện, thông gió, chiếu sáng chống nổ và tất cả các thiết bị xử lý vật liệu.
P241 Chỉ sử dụng các công cụ không phát tia lửa.
P242 Thực hiện các biện pháp phòng ngừa phóng tĩnh điện.
P233 Đóng nắp kỹ.
P271 Chỉ sử dụng ngoài trời hoặc ở khu vực thông gió tốt.
P260 Không hít phải hơi.
P270 Không ăn, uống hoặc hút thuốc khi sử dụng sản phẩm này.
P264 Rửa tay kỹ sau khi xử lý.
P314 Đi khám nếu bạn cảm thấy không khỏe.
P309 + P311 NẾU bị phơi nhiễm hoặc cảm thấy không khỏe: Hãy gọi đến TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.

- P304 + P340 + NẾU HÍT PHẢI: Đưa nạn nhân ra nơi thoáng khí và giữ nạn nhân nghỉ ngơi ở tư thế thoải mái để thở. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
- P301 + P310 + NẾU NUỐT PHẢI: Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ. Súc miệng. KHÔNG gây nôn.
- P330 + P331
- P303 + P361 + NẾU ĐÍNH VÀO DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả quần áo bị nhiễm bẩn. Rửa sạch da bằng nước hoặc vòi hoa sen.
- P353 + P363 + Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi mặc lại. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
- P310
- P305 + P351 + NẾU ĐÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có. Tiếp tục rửa. Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ.
- P338 + P310
- P405 Đóng nắp khi bảo quản
- P403 Bảo quản ở nơi thông gió tốt.
- P235 Giữ mát.
- P501 Dung dịch thải và hộp đựng được xử lý theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực, quốc gia và quốc tế.



Cảnh báo

- Methylene Blue:** 0,1-1%
- H317 Có thể gây ra phản ứng dị ứng da.
- P280 Đeo găng tay bảo hộ.
- P261 Tránh hít phải hơi.
- P272 Không được phép mang quần áo làm việc bị nhiễm bẩn ra khỏi nơi làm việc.
- P302 + P352 + NẾU ĐÍNH VÀO DA: Rửa bằng nhiều xà phòng và nước. Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi sử dụng lại.
- P363
- P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm kiếm sự chăm sóc y tế.
- P501 Dung dịch thải và hộp đựng được xử lý theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực, quốc gia và quốc tế.

Bảo quản

Mỗi thành phần phải được bảo quản ở nhiệt độ ghi trên nhãn. Không sử dụng sau ngày hết hạn. Nếu thuốc thử được bảo quản trong bất kỳ điều kiện nào khác ngoài những điều kiện được chỉ định, người dùng phải xác minh các điều kiện đó. Không có dấu hiệu rõ ràng nào cho thấy sản phẩm này không ổn định. Do đó, phải sử dụng mô thích hợp làm đối chứng để xác minh. Nếu quan sát thấy nghi ngờ kết quả nhuộm mà không thể giải thích được do sự thay đổi trong quy trình xét nghiệm hoặc bảo quản không đúng cách, hãy liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Dako.

Quy trình nhuộm

Nhận xét sơ bộ

Vui lòng tham khảo Sổ tay hướng dẫn vận hành của Artisan để biết hướng dẫn chi tiết.

Môi thuốc thử

Trước khi bắt đầu nhuộm, các hộp thuốc thử phải được mở và kiểm tra xem có rò rỉ không. Kiểm tra phần thuốc thử mỗi khi sử dụng bộ kit mới và trước lần nhuộm đầu tiên trong ngày.

1. Trên khăn giấy, nếu có, hãy tháo nắp màu đỏ hoặc đen khỏi đầu phân phối của hộp thuốc thử bằng cách nhẹ nhàng kéo nắp xuống.
2. Để môi hộp thuốc thử khi mới nhận, hãy giữ hộp thuốc thử với đầu phân phối hướng xuống dưới và gõ nhẹ vào thành hộp thuốc thử 2-3 lần để giải phóng bất kỳ bọt khí nào có thể bị kẹt trong đầu phân phối.
3. Nén hoàn toàn và nhả pit-tông 3-4 lần liên tiếp, chú ý thấm bất kỳ chất lỏng nào bị đẩy ra vào khăn giấy, gạt thấm hoặc vật liệu tương tự, cho đến khi thu được dòng chảy ổn định.
4. Tránh phân phối quá nhiều thuốc thử trong quá trình mở. Mở quá nhiều sẽ dẫn đến thất thoát thuốc thử, có thể khiến hộp thuốc thử hết chất lỏng trước khi thực hiện đủ số lần thử đã nêu.
5. Trượt mỗi lần sử dụng, có thể mở gói thuốc thử 1-2 lần, kiểm tra xem có dòng chảy ổn định không.
6. Giữ hộp thuốc thử bằng một tay, trượt thanh dẫn hướng lắp ở mặt sau của hộp thuốc thử vào các khe trên băng chuyển thuốc thử cho đến khi gói thuốc thử được lắp hoàn toàn vào đúng vị trí.

Quy trình

Tham khảo phần Báo cáo quy trình trong Phần mềm Artisan Host để biết quy trình chi tiết được khuyến nghị.

- Lưu ý:** Sau khi nhuộm xong, các tiêu bản sẽ khô. Không nhúng vào cồn vì điều này sẽ làm phân biệt vết nhuộm hơn nữa. Nhúng vào xylen hoặc chất thay thế xylen và gắn cố định.
Việc sử dụng Artisan Clearing Solution kết hợp với AFB Kit có thể làm giảm lượng vi khuẩn mục tiêu được nhuộm bằng Acid Fast Bacillus Kit.

Giải thích kết quả

Acid-fast bacilli:**Các sắc thái khác nhau của màu đỏ**

Background:**Màu xanh nhạt**

Đặc điểm biểu hiện

Khả năng lập lại











Độ lặp lại trong quá trình chạy là 100% được xác định bằng cách nhuộm 12 slide chứa cùng một mô chứng trên một thiết bị.
Độ lặp lại giữa các lần chạy là 100% được xác định bằng cách nhuộm 12 slide chứa cùng một mô chứng trên ba thiết bị khác nhau.

Xử lý sự cố

Tham khảo phần Bảo trì và Xử lý sự cố trong Sổ tay hướng dẫn sử dụng Artisan hoặc liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của chúng tôi.

Tài liệu tham khảo

1. Bancroft JD, Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques, 4th edition, Churchill Livingstone Inc., New York, New York, 1996
2. Luna LG. Manual of Histologic Staining Methods of the AFIP, 3rd edition, McGraw-Hill Book Company, New York, New York, 1968

| | | |
|--|---|--|
|  Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer |  Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich |  In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum |
|  Manufacturer Fabricant Hersteller |  Batch code Code du lot Chargenbezeichnung |  Contains sufficient for <N> tests Contenu suffisant pour <n> tests Inhalt ausreichend für „n“ Ansätze |
|  Use by Utiliser jusque Verwendbar bis |  Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten |  Authorized representative in the European Community Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne Autorisierter Repräsentant in der EU |
|  Caution, consult accompanying documents Attention : consulter les documents d'accompagnement Achtung, beiliegende Dokumentation beachten | | |



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763



Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595
www.dako.com

PT0077/ Rev A

Edition 04/15

