

## Kit Quick-TB

RÉF. 361560-0000

Coloration fluorescente différentielle des bacilles acido-résistants



IFU079A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

### Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage .....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité .....	2
Qualification du personnel .....	3
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	3
Procédure opératoire.....	4
Résultats escomptés.....	4
Performances .....	5
Contrôle qualité utilisateur.....	5
Autres produits .....	5
Recommandations, remarques et dépannage .....	5
Tableau des symboles et abréviations.....	7
Bibliographie .....	7
Suivi des modifications .....	7

### Utilisation prévue

Le Kit Quick-TB est destiné à être utilisé pour la coloration différentielle par fluorescence des bacilles acido-résistants avant un examen au microscope.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

### Principe

Le Kit Quick-TB utilise la coloration de Ziehl-Neelsen, une variation de la technique de Ziehl-Neelsen qui permet de détecter les mycobactéries ou les bacilles acido-résistants (BAAR). Les caractéristiques propres à la structure de la paroi des mycobactéries entrave la pénétration des agents de décoloration. Cette propriété permet à l'AFB de conserver la coloration de Carbolique Fuchsin RAL. L'utilisation de Armand solution permet de réaliser simultanément la décoloration et la contre-coloration de toutes les bactéries non BAAR, des éléments cellulaires et du fond de la préparation.

Cette technique rapide à froid permet de réduire le temps de coloration avec Carbolique Fuchsin RAL.

## Description du kit

### Carbolic fuchsin RAL

Solution rouge foncé limpide  
RÉF. 365240-0125 1 X 125 mL

### Armand solution

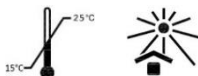
Solution bleu foncé limpide  
RÉF. 3601002A125 1 X 125 mL

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation avant et après ouverture : se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



## Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

### Carbolic fuchsin RAL



Danger:

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.

P303+P361+P353+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305+P351+P338+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

<b>CONT</b>	Basic fuchsin, diamant, C6H5OH 80%
-------------	------------------------------------

## Armand solution

Danger:



H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.

P303+P361+P353+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305+P351+P338+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

**CONT** HNO3 69%, C6H5NH2

## Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur [my.raldiagnosics.fr](http://my.raldiagnosics.fr)).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

## Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Lames de microscope.

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

## Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

### Préparation des échantillons

Prétraitement de l'échantillon à partir de milieux de culture liquides : Prendre environ 300 à 400 µL de milieu de culture liquide (incluant quelques billes si possible) et verser ce volume dans un microtube. Centrifuger pendant 1 minute à 10 000 rpm et jeter le surnageant. Ajouter ensuite 2 à 3 gouttes de solution saline physiologique dans le microtube et agiter au vortex ou remuer avec un embout en boucle. L'échantillon est maintenant prêt à être étalé en couche.

Frottis bactérien manuel : former une pellicule fine de l'échantillon de bactéries et laisser la lame sécher à température ambiante. Ensuite, le frottis bactérien peut être fixé à l'aide d'une source de chaleur douce (bec Bunsen ou plaque chauffante) ou fixé chimiquement avec un fixateur chimique (méthanol, éthanol, acide acétique ou formol...)

***N.B. Ne jamais passer à la flamme un frottis qui n'est pas complètement sec, cela pourrait provoquer des crépitements et la dissémination de bactéries (création d'aérosols).***

Si nécessaire, les deux fixations peuvent être combinées.

Frottis bactérien manuel à partir d'une culture liquide ou solide : Appliquer une goutte de SUREFIX sur une lame et, à l'aide d'une boucle, placez sur la goutte de SUREFIX la préparation d'une culture liquide (comme décrit ci-dessus) ou une colonie d'une culture solide. Mélanger la goutte de SUREFIX et l'échantillon et étaler en une couche pour constituer un frottis uniforme. Laisser au besoin le frottis sécher à l'air libre avant de placer la lame sur une plaque chauffante pendant 30 min à une température de 80 °C.

### Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est requise. Les solutions sont prêtes à l'emploi.

## Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration. Pour les étapes de coloration, placer la lame sur un support avec le frottis fixé dessus.

### ***Protocole de coloration des frottis bactérien - Méthode de recouvrement manuel - Analyse manuelle au microscope***

Durée de traitement : 06 min

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Colorer	Carbolic fuchsin RAL	05:00	Non
Rincer	Eau du robinet	Non	Éliminer le réactif puis rincer
Colorer	Armand solution	01:00	Non
Rincer	Eau	Non	Rincer rapidement
Sécher	Non	≥03:00	Non

Selon l'épaisseur du frottis, il peut s'avérer nécessaire de rallonger la durée de la coloration avec Carbolic Fuchsin RAL.

## Résultats escomptés

**Bacilles acido-résistants (BAAR) : rose**

**Fond de la préparation : bleu**

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

## Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

## Contrôle qualité utilisateur

Il incombe néanmoins aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

RAL Diagnostics recommande d'utiliser un frottis positif et un frottis négatif provenant d'échantillons de patients différents lors du renouvellement des réactifs et pour le premier cycle de coloration de chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité).

Les lames peuvent être préparées à l'avance et fixées à la chaleur de manière appropriée pour le stockage.

Il est possible d'effectuer ce contrôle à l'aide d'un échantillon de patient positif ou d'une suspension diluée d'AFB dont le statut positif est établi (tel que *Mycobacterium abscessus* CIP 108541).

Les résultats pour chaque type de cellules de la coloration doivent également être conformes aux résultats prévus, indiqués dans ce manuel.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

## Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

## Recommandations, remarques et dépannage

### Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

### Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Selon l'épaisseur du frottis, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la durée de la coloration avec Carbolic Fuchsin RAL. Pour réaliser un dépistage des échantillons, il est recommandé d'utiliser au préalable une technique de fluorescence à l'auramine. L'observation d'un bacille unique sur une lame donnée est un résultat incertain qui doit toujours conduire à une nouvelle investigation sur un autre échantillon.

L'examen au microscope est réalisé avec des objectifs X100 à immersion.

En toute situation, le rapport du bactériologiste doit toujours faire référence au nombre de champs observés et être signalé en indiquant par exemple « absence de détection d'AFB sur 200 (ou 100) champs microscopiques » et non comme « bacilloscopie négative ».

De même, le signalement « bacilloscopie positive » ne représente pas une bonne réponse, car elle ne donne aucune indication sur la richesse relative en bacilles de l'expectoration. Le rapport doit toujours présenter des informations quantitatives.

### **Stabilité du produit**

Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

### **Stabilité de la coloration**

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours.

### **Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets**

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluents et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

## Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Dispositif marqué CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Représentant agréé de la communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

## Bibliographie

**AUBERT E.**, "Cold" Stain for Acid-Fast Bacteria, *Canad. J. Public Health*, n°41, 1950, p. 31-32.

**CLARK G.**, *Staining procedures, Williams & Wilkins, 4th éd.*, 1981, p. 384-385.

**GENEVA WORLD HEALTH ORGANIZATION**, *Manual of basic techniques for a health laboratory*, n°39, 1982, p. 231-234.

## Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU079A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France

T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com