

**Reagentai, skirti naudoti su PREVI® COLOR GRAM****R<sub>x</sub> only****IVD****Paskirtis**

Mikroorganizmams dažyti Gramo metodu naudojami PREVI® COLOR GRAM dažai.

Jie skirti naudoti tik su PREVI® COLOR GRAM instrumentu.

PREVI® COLOR GRAM dažai naudojami su PREVI® COLOR GRAM instrumentu bakterijų ir grybelių mikroorganizmams dažyti atliekant tiesioginį tyrimą pagal Gramo metodą.

PREVI® COLOR GRAM instrumentas užpurškia PREVI® COLOR GRAM reagentus ant mikroskopo skaidrių, ant kurių užtepti tiriami mėginiai. Dažymo procedūra yra greita ir tiksli.

Kiekvienas reagentas PREVI® COLOR GRAM platformoje turi konkrečią padėtį (A, B, C, D, E), kuri taip pat nurodyta reagento etiketėje.

**Principas**

Mėginio fiksavimas gali būti atliekamas rankiniu būdu (šiluma arba alkoholis) arba naudojant PREVI® COLOR GRAM instrumentą (etanolis arba metanolis) (E).

Kristalų violetinis (C) greitai prasiskverbia į mikrobu ląsteles ir nudažo jas mėlynai juoda spalva. Dažo perteklius nuplaunamas distiliuotu vandeniu (D), kad nesusidarytų nuosėdų nudažytų ląstelių išorėje.

Polivinilpirolidonu stabilizuotas jodas (kandikas) (B) prasiskverbia į mikrobo ląstelę ir sudaro kompleksus su kristalų violetiniu.

Jodo perteklius išplaunamas distiliuotu vandeniu (D).

A (RA1, RA2, RA3 arba RA4) padėtyje esančio tirpalo sudėtyje yra spalvos šalinimo priemonės ir kontrastinio dažymo priemonės.

Šalinant spalvą (A), dėl ląstelės sienelės cheminės sudėties jodo-kristalų violetinis kompleksas pašalinamas tik iš gramneigiamų organizmų.

Tada safraninas arba fuksinas (A) veikia kaip kontrastinio dažymo priemonė.

Raudonai rožine spalva nusidažo tik gramneigiami organizmai. Gramteigiami organizmai, kurių spalva nebuvo pašalinta, lieka mėlynai juodi.

Atlikus dažymą, PREVI® COLOR GRAM išdžiovina skaidres.

**Rinkinio turinys****Atskiros pakuotės:**

<b>REF</b>	Vienetų skaičius pakuotėje	Trumpasis pavadinimas
29519 arba 29582	1 x 500 ml	RA1
29520 arba 29583	1 x 500 ml	RA2
29521 arba 29584	1 x 500 ml	RA3
29522 arba 29585	1 x 500 ml	RA4
29523 arba 29586	1 x 500 ml	RB
29524 arba 29587	1 x 500 ml	RC

1 pakuotės informacinis lapelis, kurį galima atsisiųsti iš [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

## Sudėtis

### Teorinė formulė 1 litrui:

#### 1 lent.: RA1 ACETONO SAFRANINO tirpalas <sup>(a)</sup>

Safraninas O* (CAS Nr. 477-73-6 - CI Nr. 50240)	2,5 g
Buferis*	0,8 g
Acetonas*/Alkoholis*	1 l

#### 2 lent.: RA2 SAFRANINO tirpalas <sup>(b)</sup>

Safraninas O* (CAS Nr. 477-73-6 - CI Nr. 50240)	2,5 g
Buferis*	0,8 g
Alkoholis*	1 l

#### 3 lent.: RA3 ACETONO FUKSINO tirpalas <sup>(a)</sup>

Bazinis fuksinas* (CAS Nr. 569-61-9 - CI Nr. 42500)	1 g
Buferis*	0,8 g
Acetonas*/Alkoholis*	1 l

#### 4 lent.: RA4 FUKSINO tirpalas <sup>(b)</sup>

Bazinis fuksinas* (CAS Nr. 569-61-9 - CI Nr. 42500)	1 g
Buferis*	0,8 g
Alkoholis*	1 l

#### 5 lent.: RB JODO tirpalas

Lugolis*	13 g
Polivinilpirolidonas*	26 g
Demineralizuotas vanduo*	980 ml

#### 6 lent.: RC KRISTALŲ VIOLETINIS tirpalas

Metilvioletinis* (CAS Nr. 548-62-9 - CI Nr. 42555)	1,5 g
Alkoholis*	20 ml
Konservantai*	0,1 g
Formalinas*	1 ml
Demineralizuotas vanduo*	980 ml

\* Svarbiausia žaliava



<sup>(a)</sup> Perspėjimo žodis: **PAVOJINGA**

EUH066 / H225 / H319 / H336 / P210 / P233 / P280 / P305 + P351 + P338 / P337 + P313



<sup>(b)</sup> Perspėjimo žodis: **PAVOJINGA**

H225 / H301 / H311 / H319 / H331 / H336 / H370

P210 / P260 / P280 / P301 + P312 / P302 + P352 / P304 + P340 / P305 + P351 + P338 / P337 + P313

#### Pavojingumo frazės

- EUH066: pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
- H225: Labai degūs skystis ir garai.
- H301: Toksiška prarijus.
- H311: Toksiška susilietus su oda.
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H331: Toksiška įkvėpus.
- H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
- H370: Kenkia organams.

#### Atsargumo frazės

- P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
- P233: talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- P260: neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
- P280: mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.
- P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- P304 + P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P337 + P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

**Išsamesnės informacijos žr. saugos duomenų lapę.**

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- **Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.**
- **Tik profesionaliam naudojimui.**
- Skaitykite aukščiau pateiktas pavojaus frazes H ir atsargumo frazes P.
- Tik JAV: perspėjimas. Remiantis JAV federaline teise, gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turintiems gydytojams arba jų nurodymu.
- Visi mėginiai, mikrobu kultūros ir inokuliuoti produktai turi būti laikomi užkrečiamais ir atitinkamai tvarkomi. Visos procedūros metu reikia laikytis aseptinių metodų ir imtis įprastų darbo su tiriamą bakterijų grupe atsargumo priemonių. Žr. „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (laboratorių darbuotojų apsauga nuo darbe įgyjamų infekcijų); patvirtintos gairės – naujausias leidimas“. Apie papildomas atsargumo priemones darbo metu žr. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biologinė sauga mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose) – CDC/NIH – naujausias leidimas“ arba atitinkamoje šalyje galiojančiose taisyklėse.
- Reikalingi, bet nepateikiami reagentai (etanolis arba metanolis) gali kelti cheminį pavojų, todėl su jais reikia elgtis atsargiai. Žr. pirminio gamintojo pateiktus saugos duomenis.
- Kaip atsargumo priemonę, padedančią išvengti nuotėkio arba perpildymo, „bioMérieux“ į metalinį lašų surinkimo padėklą rekomenduoja padėti butelį, kuriame telpa iki 5 litrų metanolio arba etanolio. Peržiūrėkite vietos teisės aktus dėl didžiausio alkoholio kiekio, kurį leidžiama laikyti laboratorijoje.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nepažeisti butelio užsukamieji dangteliai.
- Perspėjimas: svarbu atsižvelgti į reagentų padėtis PREVI® COLOR GRAM platformoje. Šiuo tikslu reagentų buteliukų etiketėse esančios raidės (A, B, C, D arba E) atitinka reagentų padėtis PREVI® COLOR GRAM platformoje.
- Tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į paciento klinikinę istoriją ir, jei būtina, kitų tyrimų rezultatus.
- Pateikti veiksmingumo duomenys gauti naudojant procedūrą, nurodytą šiame pakuotės aprašyme. Bet kokie procedūros keitimai arba modifikacijos gali turėti įtakos rezultatams.

## **Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos**

- PREVI® COLOR GRAM instrumentas

- D&E: tušti 5 l buteliai etanolui arba metanolui ir distiliuotam vandeniui
- D&E: tušti 500 ml buteliai etanolui arba metanolui ir distiliuotam vandeniui
- Distiliuotas vanduo
- Etanolis arba metanolis (žr. specifikacijas PREVI® COLOR GRAM naudotojo vadove adresu [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com))
- Švarūs ir neriebaluoti objektiniai stikleliai
- Termoblokas
- Panardinimo alyva
- Mikroskopas su į alyvą panardinamu objektyvu

## Laikymo sąlygos

- **Dažus laikykite +15 °C / +25 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos.**
- Jei dažus reikia išimti iš instrumento, uždėkite originalius dangtelius ant buteliukų ir laikykite dažus nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje tamsioje.

## Mėginiai

Galima naudoti ant mikroskopo skaidrių užfiksuotus žmogaus mėginius (skreplių, makšties tepinėlių, kraujo pasėlių, bronchoalveolinio skysčio, cerebrospinalinio skysčio, išmatų, šlapimo, žaizdų) ir iš pasėlio išskirtas padermes.

Imant ir transportuojant mėginį reikia laikytis geros laboratorijos praktikos taisyklių, jas pritaikant mėginio tipui.

Bet kokio kito tipo mėginius turi patvirtinti naudotojas.

## Procedūra

### Instrumento paruošimas ir reagentų prijungimas

Žr. naudotojo vadovą adresu [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### Mėginio paruošimas

1. Tiriamą mėginį užtepkite **plonu sluoksniu** ant švarios, neriebaluotos skaidrės.
2. Išdžiovinkite.

### Mėginio fiksavimas

Rankinis arba automatinis, naudojant PREVI® COLOR GRAM instrumentą. Žr. naudotojo vadovą adresu [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### Mėginio dažymas

Žr. naudotojo vadovą adresu [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## Nuskaitymas ir interpretavimas

- Stebėkite mikroskopu (panardinamas į alyvą objektyvas, didinimas 1000 kartų):
  - Gramteigiami mikroorganizmai atrodo mėlynai juodi.
  - Gramneigiami mikroorganizmai atrodo raudonai rožinės spalvos.

**Pastaba.** Mielės atrodo mėlynai juodos.

- Diagnozei nustatyti reikia naudoti papildomus metodus (pvz., pasėlio ar identifikavimo).

## Kokybės kontrolė

Dažymas ištirtas naudojant šias padermes.

Padermė	GRAM rezultatai
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Gramneigiamos bacilos – raudonai rožinės
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579™	Gramteigiamos bacilos – mėlynai juodos

**Pastaba.** Naudotojas atsakingas už kokybės kontrolės atlikimą, atsižvelgiant į reagentų paskirtį ir laikantis galiojančių vietos teisės aktų.

## Tyrimo apribojimai ir susiję trukdžiai

- Būtina naudoti plonasluoksnius tepinėlius.
- Jaunoms kultūroms būtina taikyti Gramo dažymą (24–48 valandas), nes senesnių kultūrų spalvą šalinti lengviau.
- Dėl gydymo antibiotikais gramteigiamos bakterijos gali pasidaryti jautresnės spalvos šalinimo poveikiui.
- Jei mėginyje mikroorganizmų koncentracija maža, tiesioginis tyrimas gali būti neigiamas.
- Nesilaikant PREVI® COLOR GRAM instrumento naudojimo ir techninės priežiūros rekomendacijų, dažymo veiksmingumas gali suprastėti.

## Efektyvumas

Automatinės PREVI® COLOR GRAM sistemos ir jai skirtų dažų veiksmingumas įvertintas ligoninės laboratorijoje naudojant 40 grynų padermių ir 116 mėginių (skreplių, makšties tepinėlių, kraujo pasėlių, bronchoalveolinio skysčio, cerebrospinalinio skysčio, išmatų, šlapimo).

Tyrimas atliktas naudojant „Decolorizer 3“ programą (tik su 2 mėginiais) PREVI® COLOR GRAM instrumente ir lyginant su rankiniu Gramo dažymo metodu.

Padermės ir mėginiai buvo automatiškai užfiksuoti ir nudažyti naudojant PREVI® COLOR GRAM instrumentą su RA1, RB ir RC dažais. Lygiagrečiai tos pačios padermės ir mėginiai buvo termiškai užfiksuoti ir nudažyti rankiniu Gramo metodu.

Siekiant apibrėžti skirtingų išbandytų metodų lygiavertiškumą, įvertinti įvairūs kriterijai.

Ištyrus 40 grynų padermių, stebėtas 100 % automatinio ir rankinio dažymo metodų lygiavertiškumas.

Tiriant mėginius, PREVI® COLOR GRAM 2 ir 3 spalvos šalinimo programų rezultatai buvo lygiaverčiai arba geresni nei rankinio dažymo metodo atitinkamai 99,14 % ir 100 % atvejų, o abi spalvos šalinimo programos buvo lygiavertės 99,15 % atvejų. Be to, skaidrių dažymas PREVI® COLOR GRAM instrumentu buvo aiškesnis; dažymo tolygumas ir gramteigiamų / gramneigiamų mikroorganizmų kontrastas buvo šiek tiek geresni, nei naudojant rankinį dažymo metodą.

Vidinis patvirtinimas parodė lygiavertį visų siūlomų reagentų derinių veiksmingumą.

## Atliekų šalinimas

Nepanaudoti reagentai turi būti utilizuojami kaip pavojingos cheminės atliekos

Panaudotus reagentus išmeskite kaip ir kitas užkrėstas vienkartinės medžiagas, laikydamiesi užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų gaminių išmetimo procedūrų.

Tai yra kiekvienos laboratorijos atsakomybė elgtis su atliekomis ar nutekamaisiais vandenimis, susidariusiais dėl jų prigimties ir pavojingumo laipsnio bei vertinti juos ir elgtis su jais (ar vertinti juos ir elgtis su jais su jais praeityje) priklausomai nuo vietinių taisyklių.

## Literatūros nuorodos

1. SPENGLER M., RODEHEAVER G., RICHTER L. *et al.* – The Gram stain - The most important diagnostic test of infection – *Journal of the American College of Emergency Physicians*, 1978, vol. 7, No. 12, p. 434-438.

## Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In Vitro</i> diagnostinės medicinos priemonė
	Tik JAV: perspėjimas. Pagal federalinius JAV įstatymus šį prietaisą parduoti galima tik praktikuojančiam gydytojui arba jo nurodymu
	Gamintojas
	Temperatūriniai apribojimai
	Snaudoti iki
	Partijos kodas
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Pagaminimo data
	Šia puse į viršų

## Ribotoji garantija

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminyje veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemones, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesiogines, tiek netiesiogines, tiek šalutines atsakomybės už reagentų, programines įrangos, instrumentų ir vienkartinį medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

## Peržiūrų istorijos lentelė

Pakeitimo tipo kategorijos

Net.	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Pataisymas	Dokumentų klaidų pataisymas
Techninis pakeitimas	Su produktu susijusios informacijos papildymas, pakeitimas ir (arba) pašalinimas
Administracinis reikalavimas	Naudotojui pastebimų netechninių pakeitimų atlikimas

**Pastaba.** Nedideli tipografiniai, gramatikos ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į laidos istoriją.

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2022-03	053815-02	Administracinis	Patobulinimai, kad būtų laikomasi „bioMérieux“ šablonų ir stiliaus vadovo bei IVDR (EU) 2017/746 reglamento. Simbolių lentelė
		Techninis pakeitimas	Sudėtis / Mėginiai

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2019-07	14028F	Administracinis	Ribotoji garantija / Simbolių lentelė
		Techninis pakeitimas	Rinkinio turinys / Atsargumo frazės / Įspėjimai ir atsargumo priemonės
2015-03	14028E	Administracinis	Peržiūrų istorijos lentelės sukūrimas / Simbolių lentelė
		Techninis pakeitimas	Sudėtis / Įspėjimai ir atsargumo priemonės

BIOMÉRIEUX, BIOMÉRIEUX logotipas ir PREVI yra naudojami, laukiantys registracijos ir (arba) registruotieji „bioMérieux“ arba vienam iš filialų ar įmonių priklausantys prekių ženklai.

ATCC prekės ženklas ir prekinis pavadinimas bei visi ATCC katalogo numeriai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

CLSI yra „Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.“ priklausantis prekės ženklas.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

Europos Sąjungos (reglamentas (ES) 2017/746) ir šalių, kur taikomi panašūs reikalavimai, naudotojams: Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei nacionalinei tarnybai.

## Reagents for use with the PREVI® COLOR GRAM

1 reikalavimas

Rx only

**IVD**

### Intended Use

The PREVI® COLOR GRAM dyes are used to stain microorganisms according to Gram's method.

They are intended for use exclusively with the PREVI® COLOR GRAM instrument.

The PREVI® COLOR GRAM dyes are used with the PREVI® COLOR GRAM instrument to stain bacterial and fungal microorganisms for direct examination, according to Gram's method.

The PREVI® COLOR GRAM instrument sprays the PREVI® COLOR GRAM reagents onto microscope slides which have been smeared with specimens to be examined. The staining procedure is rapid and precise.

Each reagent has a specific position (A, B, C, D, E) on the PREVI® COLOR GRAM platform that is also indicated on the reagent label.

### Principle

Specimen fixation can be performed either manually (heat or alcohol) or using the PREVI® COLOR GRAM instrument (ethanol or methanol) (E).

The crystal violet (C) rapidly penetrates the microbial cells and stains them blue-black. The excess dye is washed away with distilled water (D) in order to avoid the formation of precipitate on the outside of the colored cells.

The polyvinylpyrrolidone-stabilized iodine (mordant) (B) penetrates the microbial cell and complexes with the crystal violet.

The excess iodine is washed away with distilled water (D).

1.4 reikalavimas

The solution in position A (RA1, RA2, RA3 or RA4) contains the decolorizer and counterstain.

During decolorization (A), the iodine-crystal violet complex is eliminated for Gram-negative organisms only, due to the chemical composition of the cell wall.

The safranin or fuchsin (A) then acts as a counterstain.

Only Gram-negative organisms stain red-pink. Gram-positive organisms that have not been decolorized remain blue-black.

After staining has been performed, the PREVI® COLOR GRAM dries the slides.

### Content of the Kit

#### Individual packs:

REF	Units/Pack	Short name
29519 or 29582	1 x 500 mL	RA1
29520 or 29583	1 x 500 mL	RA2
29521 or 29584	1 x 500 mL	RA3
29522 or 29585	1 x 500 mL	RA4
29523 or 29586	1 x 500 mL	RB
29524 or 29587	1 x 500 mL	RC

1 package insert downloadable from [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

## Composition

Theoretical formula for 1 liter:

**Table 1: RA1 ACETONE SAFRANIN solution (a)**

Safranin O* (CAS no. 477-73-6 - CI no. 50240)	2.5 g
Buffer*	0.8 g
Acetone*/Alcohol*	1 L

**Table 2: RA2 SAFRANIN solution (b)**

Safranin O* (CAS no. 477-73-6 - CI no. 50240)	2.5 g
Buffer*	0.8 g
Alcohol*	1 L

**Table 3: RA3 ACETONE FUCHSIN solution (a)**

Basic fuchsin* (CAS no. 569-61-9 - CI no. 42500)	1 g
Buffer*	0.8 g
Acetone*/Alcohol*	1 L

**Table 4: RA4 FUCHSIN solution (b)**

Basic fuchsin* (CAS no. 569-61-9 - CI no. 42500)	1 g
Buffer*	0.8 g
Alcohol*	1 L

**Table 5: RB IODINE solution**

Lugol*	13 g
Polyvinylpyrrolidone*	26 g
Demineralized water*	980 mL

**Table 6: RC CRYSTAL VIOLET solution**

Crystal violet* (CAS no. 548-62-9 - CI no. 42555)	1.5 g
Alcohol*	20 mL
Preservatives*	0.1 g
Formalin*	1 mL
Demineralized water*	980 mL

\* Critical raw material



(a) Signal word: **DANGER**

H225 / H319 / H336 / P210 / P233 / P280 / P305 + P351 + P338 / P337 + P313



(b) Signal word: **DANGER**

H225 / H301 / H311 / H319 / H331 / H336 / H370

P210 / P260 / P280 / P301 + P312 / P302 + P352 / P304 + P340 / P305 + P351 + P338 / P337 + P313

#### Hazard statements

- EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
- H225: Highly flammable liquid and vapour.
- H301: Toxic if swallowed.
- H311: Toxic in contact with skin.
- H319: Causes serious eye irritation.
- H331: Toxic if inhaled.
- H336: May cause drowsiness or dizziness.
- H370: Causes damage to organs.

#### Precautionary statements

- P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P233: Keep container tightly closed.
- P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Rinse mouth.
- P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
- P304 + P340: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

**For further information, consult the Safety Data Sheet.**

## **Warnings and Precautions**

---

- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- **For professional use only.**
- Refer to the hazard statements “H” and precautionary statements “P” indicated above.
- For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- The reagents required but not provided (ethanol or methanol) may present a chemical risk and should be handled with care. Refer to the safety data provided by the original manufacturer.
- As a precaution in case of a leak or overflow, bioMérieux recommends placing the bottle, that can contain up to 5 liters of methanol or ethanol, in a metal drip tray. Check local regulations concerning the maximum authorized volume of alcohol that can be stored in a laboratory.
- Do not use reagents after the expiry date.
- Before use, make sure the tamper-proof seal on the bottle screw-caps is intact.
- Caution: It is important to respect the position of the reagents on the PREVI® COLOR GRAM platform. For this purpose, the letters that figure on the reagent bottle labels (A, B, C, D or E) correspond to the positions of the reagents on the PREVI® COLOR GRAM platform.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient's clinical history and, if necessary, the results of any other tests performed.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.

## **Materials Required but not Provided**

---

- PREVI® COLOR GRAM Instrument
- D&E: empty 5 L bottles for ethanol or methanol and distilled water
- D&E: empty 500 mL bottles for ethanol or methanol and distilled water

- Distilled water
- Ethanol or methanol (see specifications in the PREVI® COLOR GRAM User Manual available on [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com))
- Clean and grease-free glass slides
- Thermal block
- Immersion oil
- Microscope with oil-immersion objective

## Storage Conditions

4 reikalavimas

- **Store the dyes at +15°C/+25°C until the expiry date.**
- **If the dyes need to be removed from the instrument, put the original caps back on the bottles and store them between +15°C and +25°C in the dark.**

## Specimens

Human specimens (sputum, vaginal swabs, blood cultures, bronchoalveolar liquid, cerebrospinal fluid, feces, urine, wounds) fixed on microscope slides can be used, and also strains isolated from a culture.

Good laboratory practices for collection and transport should be respected and adapted to the type of specimen.

Any other type of specimen must be validated by the user.

## Procedure

### Preparation of the instrument and connection of the reagents

Refer to the User Manual available on [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### Specimen preparation

1. Smear the specimen to be examined **in a thin layer** on a clean grease-free slide.
2. Dry.

### Specimen fixation

Manual or automatic, using the PREVI® COLOR GRAM instrument. Refer to the User Manual available on [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### Specimen staining

Refer to the User Manual available on [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## Reading and Interpretation

- Observe under the microscope (oil-immersion objective, magnification X 1000):
  - Gram-positive microorganisms appear blue-black.
  - Gram-negative microorganisms appear red-pink.

**Note:** Yeasts appear blue-black.

- Additional techniques (such as culture or identification) must be used to establish a diagnosis.

## Quality Control

Staining was tested using the following strains:

Strain	GRAM Results
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Gram-negative bacilli - red-pink
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579™	Gram-positive bacilli - blue-black

**Note:** It is the responsibility of the user to perform Quality Control, taking into consideration the intended use of the reagents, and in accordance with any applicable local regulations.

## Limitations of the Test and Relevant Interferents

---

- Thin layer smears must be used.
- Gram staining must be performed on young cultures (24-48 hours), as older cultures are more easily decolorized.
- Antibiotic treatment may render Gram-positive bacteria more susceptible to decolorization.
- If the specimen contains a low concentration of microorganisms, direct examination may be negative.
- Staining performance may be impaired if the recommendations for use and maintenance of the PREVI® COLOR GRAM instrument are not followed.

## Performance

---

The performance of the automated PREVI® COLOR GRAM system and its dedicated dyes was evaluated in a hospital laboratory using 40 pure strains and 116 specimens (sputum, vaginal swabs, blood cultures, bronchoalveolar liquid, cerebrospinal fluid, feces, urine).

The study was performed using the program Decolorizer 3 (with 2 specimens only) on the PREVI® COLOR GRAM instrument and in comparison with the manual Gram staining method.

The strains and specimens were automatically fixed and then stained using the PREVI® COLOR GRAM instrument with the RA1, RB and RC dyes. In parallel, the same strains and specimens were heat-fixed and then stained using the manual Gram method.

Various criteria were evaluated to define the equivalence between the different methods tested.

With the 40 pure strains tested, 100% equivalence was observed between the automatic and the manual staining methods.

With the specimens, the PREVI® COLOR GRAM decolorization programs 2 and 3 gave equivalent or better results than the manual staining method in respectively 99.14% and 100% of cases, and the two decolorization programs were equivalent in 99.15% of cases. Moreover, staining obtained for slides stained using the PREVI® COLOR GRAM instrument was more distinctive; the regularity and the Gram-positive/Gram-negative contrast of the staining were slightly better than with the manual staining method.

Internal validation showed equivalent performance for all the combinations of reagents offered.

## Waste Disposal

---

Unused reagents must be disposed of following procedures for hazardous chemical waste.

Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced, according to their nature and degree of hazardousness, and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

## Literature References

---

1. SPENGLER M., RODEHEAVER G., RICHTER L. *et al.* – The Gram stain - The most important diagnostic test of infection – *Journal of the American College of Emergency Physicians*, 1978, vol. 7, No. 12, p. 434-438.

## Index of Symbols

Symbol	Meaning
	Catalogue number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Date of manufacture
	This way up

## Limited Warranty

bioMérieux warrants the performance of the product for its stated intended use provided that all procedures for usage, storage and handling, shelf life (when applicable), and precautions are strictly followed as detailed in the instructions for use (IFU).

Except as expressly set forth above, bioMérieux hereby disclaims all warranties, including any implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use, and disclaims all liability, whether direct, indirect or consequential, for any use of the reagent, software, instrument and disposables (the "System") other than as set forth in the IFU.

## Revision History

Change type categories

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical change	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

**Note:** *Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history.*

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2022-03	053815-02	Administrative	Improvements to match the bioMérieux templates and style guide and comply with IVDR (EU) 2017/746 regulation. Index of Symbols
		Technical change	Composition / Specimens

---

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2019-07	14028F	Administrative	Limited Warranty / Index of Symbols
		Technical change	Content of the Kit / Precautionary statements / Warnings and Precautions
2015-03	14028E	Administrative	Creation of revision history / Index of Symbols
		Technical change	Composition / Warnings and Precautions

---

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo and PREVI are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

CLSI is a trademark belonging to Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.

# A

# RA1

## 500 mL

# ACETONE SAFRANIN SOLUTION

SOLUTION D'ACETONE SAFRANINE / ACETON-SAFRANIN-LÖSUNG /  
 SOLUCION DE ACETONA SAFRANINA / SOLUZIONE DI ACETONE SAFRANINA /  
 SOLUÇÃO DE SAFRANINA ACETONA / ACETON-SAFRANINLÖSNING /  
 ACETONE SAFRANIN OPLØSNING / ACETONOWY ROZTWÓR SAFRANINY /  
 ACETONOVÝ ROZTOK SAFRANINU / ACETÓNOVÝ ROZTOK SAFRANÍNU /  
 ATSETOONSAFRANIINI LAHUS / ACETONINIS SAFRANINO TIRPALAS /  
 САФРАНИНА РАСТВОР АЦЕТОНОВЫЙ / ACETON-SAFRANINLØSNING /  
 SOLUTIE ACETONA SAFRANINA / アセトンサフランin溶液 /  
 丙酮番红溶液



700022

## PREVI®

## COLOR GRAM



H225 / H319 / H336 /  
 EUH066  
 P210 / P233 / P280 /  
 P305+P351+P338 /  
 P337+P313

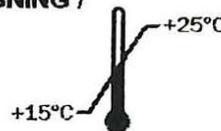


**LOT** A23456

2023-05-31

2024-10-31

Coloration automatisée de GRAM des micro-organismes  
 Automated GRAM staining of microorganisms  
 Automatisierte Gramfärbung von Mikroorganismen  
 Tinción de GRAM de los microorganismos automática  
 Colorazione di GRAM automatizzata dei microorganismi  
 Coloração de GRAM automatizada para microrganismos  
 Automatiserad gramfärgning av mikroorganismer  
 Automatisk Gram farvning af mikroorganismer  
 Automatyczne barwienie mikroorganizmów metoda Grama  
 Automatizované GRAM farbenie mikroorganizmov  
 Automatizované GRAM barvení mikroorganismu  
 Mikroorganismide automaatne GRAM-värvimine  
 Автоматическое окрашивание по Граму микроорганизмов  
 Automatizuotas mikroorganizmu GRAM dažymas  
 Automatiseret GRAM-farging av mikroorganismei  
 Coloratia Gram a microorganismelor - metoda automata  
 微生物の自動グラム染色  
 自动化微生物革兰氏染色



053815-02  
 resourcecenter.biomerieux.com



**REF** 29519



**bioMérieux SA**

376, Chemin de l'Orme  
 69280 Marcy l'Etoile - France

140291

# C

# RC

## 500 mL

# CRYSTAL VIOLET SOLUTION

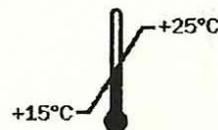
# PREVI® COLOR GRAM

SOLUTION DE CRISTAL VIOLET / KRISTALL-VIOLETT-LÖSUNG /  
 SOLUCIÓN CRISTAL VIOLETA / SOLUZIONE DI CRISTAL VIOLETTO /  
 SOLUÇÃO DE CRISTAL VIOLETA / KRISTALLVIOLETTLÖSNING /  
 KRÝSTAL VIOLET OPLÖSNING / FIOLET KRÝSTALICZNY / ROZTOK  
 KRÝSTALOVÉ VIOLETI /  
 ROZTOK KRÝSTALOVEJ VIOLETE / КРИСТАЛЛИЧЕСКОГО ФИОЛЕТОВОГО  
 РАСТВОРА  
 KRISTALLVIOLETI LAHUS / KRISTALO VIOLETINIS TIRPALAS /  
 KRÝSTALLFIOLETTLÖSNING / SOLUTIE CRISTAL VIOLET /  
 クリスタルバイオレット溶液 / 结晶紫溶液

Coloration automatisée de GRAM des micro-organismes  
 Automated GRAM staining of microorganisms  
 Automatisierte Gramfärbung von Mikroorganismen  
 Tinción de GRAM de los microorganismos automática  
 Colorazione di GRAM automatizzata dei microorganismi  
 Coloração de GRAM automatizada para microrganismos  
 Automatiserad gramfärgning av mikroorganismer  
 Automatisk Gram farvning af mikroorganismer  
 Automatyczne barwienie mikroorganizmów metoda Grama  
 Automatizované GRAM farbenie mikroorganizmov  
 Automatizované GRAM barvení mikroorganismu  
 Mikroorganismide automaatne GRAM-värvimine  
 Автоматическое окрашивание по Граму микроорганизмов  
 Automatizuotas mikroorganizmu GRAM dažymas  
 Automatisert GRAM-farging av mikroorganismer  
 Coloratia Gram a microorganismelor - metoda automatizata  
 微生物の自動グラム染色  
 自動化微生物革兰氏染色



700027



**LOT** A23456

2023-05-31

2024-10-31



053815-02  
resourcecenter.biomerieux.com



**REF** 29524

**IVD**



**bioMérieux SA**  
376, Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - France

H43041

# B

# RB

## 500 mL

# IODINE SOLUTION

SOLUTION D'IODE / JOD-LÖSUNG / SOLUCION IODURO / SOLUZIONE DI IODIO /  
 SOLUÇÃO DE IODO / JODLÖSNING / IODIN OPLÖSNING / ROZTWOR JODU /  
 JÓDOVÝ ROZTOK / JÓDOVÝ ROZTOK / ИОДНЫЙ РАСТВОР  
 JOODILAHUS / JODO TIRPALAS / JODLÖSNING / SOLUTIE IODINA /  
 ヨウ素溶液 / 碘液

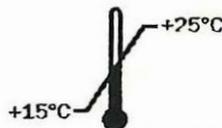


700026

# PREVI®

# COLOR GRAM

Coloration automatisée de GRAM des micro-organismes  
 Automated GRAM staining of microorganisms  
 Automatisierte Gramfärbung von Mikroorganismen  
 Tinción de GRAM de los microorganismos automática  
 Colorazione di GRAM automatizzata dei microorganismi  
 Coloração de GRAM automatizada para microorganismos  
 Automatiserad gramfärgning av mikroorganismer  
 Automatisk Gram farvning af mikroorganismer  
 Automatyczne barwienie mikroorganizmów metoda Grama  
 Automatizované GRAM farbenie mikroorganizmov  
 Automatizované GRAM barvení mikroorganismu  
 Mikroorganismide automaatne GRAM-värvimine  
 Автоматическое окрашивание по Граму микроорганизмов  
 Automatizuotas mikroorganizmu GRAM dažymas  
 Automatisert GRAM-farging av mikroorganismer  
 Coloratia Gram a microorganismelor - metoda automata  
 微生物の自動グラム染色  
 自动化微生物革兰氏染色

**LOT**

A23456



2023-05-31



2024-10-31



053815-02

resourcecenter.biomerieux.com

**REF**

29523

**IVD****CE**

bioMérieux SA

376, Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - France

H3E071

# A

# RA2

## 500 mL

# SAFRANIN SOLUTION

SOLUTION DE SAFRANINE / SAFRANIN-LÖSUNG /  
 SOLUCION SAFRANINA / SOLUZIONE DI SAFRANINA /  
 SOLUÇÃO DE SAFRANINA / SAFRANINLÖSNING /SAFRANIN OPLØSNING /  
 ROZTWÓR SAFRANINY / ROZTOK SAFRANINU / ROZTOK SAFRANIŃU /  
 САФРАНИНА РАСТВОР / SAFRANIINILAHUS /  
 SAFRANINO TIRPALAS / SAFRANINLØSNING / SOLUTIE SAFRANINA /  
 サフランイン溶液 / 番紅溶液



700023

# PREVI® COLOR GRAM



H225 / H301 / H311 / H331 /  
 H319 / H370 / H336  
 P210 / P260 / P280 / P301+P312 /  
 P302+P352 / P304+P340 /  
 P305+P351+P338 / P337+P313

A23456

LOT

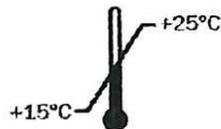
2024-11-30



2023-11-30



Coloration automatisée de GRAM des micro-organismes  
 Automated GRAM staining of microorganisms  
 Automatisierte Gramfärbung von Mikroorganismen  
 Tinción de GRAM de los microorganismos automática  
 Colorazione di GRAM automatizzata dei microorganismi  
 Coloração de GRAM automatizada para microrganismos  
 Automatiserad gramfärgning av mikroorganismer  
 Automatisk Gram farvning af mikroorganismer  
 Automatyczne barwienie mikroorganizmów metoda Grama  
 Automatizované GRAM farbenie mikroorganizmov  
 Automatizované GRAM barvení mikroorganismu  
 Mikroorganismide automaatne GRAM-värvimine  
 Автоматическое окрашивание по Граму микроорганизмов  
 Automatizuotas mikroorganizmu GRAM dažymas  
 Automatisert GRAM-farging av mikroorganismer  
 Coloratia Gram a microorganismelor - metoda automata  
 微生物の自動グラム染色  
 自动化微生物革兰氏染色



(17)241130(10)A23456



(01)03573026219796



053815-02  
resourcecenter.biomerieux.com



REF 29520

IVD

CE



bioMérieux SA  
376, Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - France

H03041

# NOZZLE CLEANING SOLUTION

250 mL

PREVI®  
COLOR GRAM

1.6 reikalavimas

—> + 250 mL (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O or CH<sub>4</sub>O)

SOLUTION DE LAVAGE DES BUSES  
REINIGUNGSLÖSUNG FÜR DÜSEN  
SOLUCION DE LIMPIEZA DE LA CANULA  
SOLUZIONE DI LAVAGGIO DEI TUBI  
SOLUÇÃO DE LIMPEZA DO SISTEMA DE INJEÇÃO  
ISTIČÍ ROZTOK PRO TRYSKY  
ISTIACI ROZTOK NA TRYSKY  
OTSIKU PUHASTUSLAHUS  
DUZA SOLUTIEI DE SPALARE

LOT I58135



2021-12-09



(01)03573026403003(10)I58135(17)211209

REF 413570

PREVI® COLOR  
www.biomerieux.com

bioMérieux SA  
376, Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - France

20259C

700018

# PREVI Color Gram Reagent Calculator

## Stain Settings

Carousel: 12 Place  
Intensity: 5  
Crystal Violet: Medium  
Iodine: Medium  
Fixation: Off

## Instrument Usage

Full / Day: 1  
6-Slide / Day: 1  
4-Slide / Day: 1  
2-Slide / Day: 0  
Cleans / Day: 1  
Days Used / Month: 31

## Reagents

A: 29519 Acetone Safranin  
B: 29523 Iodine  
C: 29524 Crystal Violet  
D: DI Water  
E: Methanol

## Reagent Costs

A: 78.75  
B: 48.30  
C: 48.30  
DI Water: 0.00  
Methanol: 8.19  
Ethanol: 0.00

## Nozzle Volumes (mL)

A: 10.00  
B: 10.50  
C: 10.50  
D: 10.50  
E: 10.50

## Reagent Usage Per Run (mL)

	A	B	C	D	E
Full	9.02	6.41	6.15	76.39	3.15
6 Slide	6.80	4.96	4.70	76.39	3.15
4 Slide	5.55	4.17	3.91	76.39	3.15
2 Slide	4.29	3.38	3.12	76.39	3.15

## Reagent Cost Per Run

	Per Run	Per Slide
Full	2.66	0.2217
6 Slide	2.03	0.3382
4 Slide	1.68	0.4199
2 Slide	1.33	0.6650

## Reagent Usage Per Month

	A	B	C	D	E
Reagent (L)	0.66	0.48	0.46	7.10	1.43
Bottles	1.3	1.0	0.9	0.0	0.0

	Total
Deionized Water (L)	7.10
Methanol (L)	1.43
Ethanol (L)	0.00

## Reagent Cost Per Month

206.77

Generated: 2025-03-06 11:30:15

\*All volumes and costs are approximate, actual usage volumes and costs may vary.