

1.01971.0001

Mikroskopie

Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate für die Mikroskopie

IVD In Vitro Diagnostikum


Das vorliegende „Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen In Vitro Diagnostika aus unserem Portfolio zytologische Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Cervixabstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Neo-Cytocolor® ist ein Schnellfärbeset auf der Basis der Standardfärbung nach Szczezanik zur Verwendung bei der Analyse zytologischer Präparate. Es wird bei diesem Kit auf den Einsatz von Xylol verzichtet und stattdessen der Xylol-Ersatz Neo-Clear® verwendet.

Prinzip

Die zytologische Standardfärbung nach Szczezanik dient vorwiegend zur Früherkennung des weiblichen Genitalkarzinoms. Das vorliegende Neo-Cytocolor® Schnellfärbeset enthält modifizierte Hämatoxylin- und Polychrom-Lösungen, so dass innerhalb von etwa 3 Minuten ein zytologisches Präparat gefärbt werden kann.

Das Lösungsmittel Xylol wurde zur Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit und ökologischen Verträglichkeit durch den Xylol-Ersatz Neo-Clear® ersetzt.

Die Anwendung und die resultierende Färbung erfolgt analog dem Färbeset CYTOCOLOR® (Art. 115355).

Die Färbung ermöglicht eine vollwertige Aussage über Dignität, Hormonstatus und Vaginalflora, so dass der Patientin schon bei der ersten Konsultation ein Befund mitgeteilt werden kann.

Darüber hinaus kann die zytologische Standardfärbung nach Szczezanik mit dem Neo-Cytocolor® Schnellfärbeset auch zur Anfärbung in der Karzinomdiagnostik eingesetzt werden.

Probenmaterial

Gynäkologische Ausstriche
nicht-gynäkologische Proben wie z.B. Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB) (Ausstrichtechnik), Tumor- und Exzisionsproben (Abzug-Squash-Technik) und Sediment oder Zentrifugat von Körperflüssigkeiten

Reagenzien

Art. 1.01971.0001

Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate
für die Mikroskopie

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1: Neo-Cytocolor® modifizierte Hämatoxylin-Lösung	500 ml
Reagenz 2: Neo-Cytocolor® modifizierte Polychrom-Lösung	500 ml
Reagenz 3: Neo-Cytocolor® 2-Propanol für die Zytologie	3x 500 ml
Reagenz 4: Neo-Cytocolor® Neo-Clear® für die Zytologie	500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Die Ausstriche werden in der üblichen Weise angefertigt.

Für die intraoperative Zytodiagnostik bedient man sich der Abzug-Squash-Technik:

Eine Hälfte des aufgeschnittenen Tumors wird durch beidseitigen Fingerdruck so zusammengedrückt, dass sich die Schnittfläche bogenförmig verwölbt. Ein Objektträger wird über die Schnittfläche in einer Richtung abgezogen.

Es muss eine **sofortige** Fixierung der Abstriche mit dem Fixationsspray M-FIX® erfolgen. Strukturelle Besonderheiten von Zellen bleiben nur bei einer Fixierung in noch feuchtem Zustand erhalten.
Die Spray-Fixierung schützt das Zellmaterial vor dem Austrocknen. Der mit M-FIX® fixierte Abstrich kann sofort gefärbt werden, ohne dass er eine absteigende Alkoholreihe durchlaufen muss.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Reagenzien 1, 2 und 4 des Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate - für die Mikroskopie sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Bei **Reagenz 1** kann es zur Bildung von Farbstoffniederschlägen kommen. In einem solchen Fall ist die Lösung über ein Papierfilter zu filtrieren.

Reagenz 3a (80 %ige 2-Propanol-Lösung)

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Reagenz 3 (2-Propanol)	80 ml
Aqua dest.	20 ml

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbergebnisse.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Dest. Wasser	10 sec
Reagenz 1 (modifizierte Hämatoxylin-Lösung)	1 min
Fließendes Leitungswasser	10 sec
Reagenz 3 (2-Propanol)	2 sec
Reagenz 2 (modifizierte Polychrom-Lösung)	1 min
Reagenz 3a (2-Propanol 80 %)	5 sec
Reagenz 3 (2-Propanol)	10 sec
Reagenz 4 (Neo-Clear®)	1 min
Reagenz 4 (Neo-Clear®)	1 min
Sofortiges Eindecken der NEO-CLEAR®-feuchten Präparate mit z.B. Neo-Mount® und Deckglas.	

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Neo-Clear®, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Neo-Mount®) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

cyanophiles (basophiles) Zytoplasma	blaugrün
eosinophiles (azidophiles) Zytoplasma	rosa
verhorntes Zytoplasma	rosa bis intensiv rosa
Zellkerne	blau, dunkelviolet, schwarz

Mikroorganismen	blauviolett
Trichomonaden	graublau, graugrün
Erythrozyten	rot

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Färbautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und geschulten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Das Neo-Cytocolor® Schnellfärbekit - für zytologische Präparate - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

Die Packung ist für ca. 1000 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen. Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art. 103981	M-FIX® Fixationsspray für die Zytodiagnostik	100 ml, 1 l
Art. 103699	Immersionsöl nach ISO 8036 für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche
Art. 104699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art. 109016	Neo-Mount® wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.01971.0001
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Reagenz 1		
C.I. No. 75290	6,0 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ 18 H ₂ O	42 g/l	
C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O	1,3 g/l	
1 l = 1,05 kg		
Reagenz 2		
C.I. No. 42095	1,4 g/l	
C.I. No. 21010	0,04 g/l	
C.I. No. 45380	2,9 g/l	
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l	
CH ₃ COOH	1,0 g/l	
C ₂ H ₆ O ₂	22 g/l	
1 l = 0,82 kg		
Reagenz 3		
C ₃ H ₈ OH		
Reagenz 4		
Gemisch aus aliphatischen Kohlenwasserstoffen C ₁₀ -C ₁₂		
CAS 647/42-48-9/265-150-3/649-327-00-6		

Weitere IVD-Produkte

Art. 106887	Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG6) für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109253	Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109254	Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 2,5 l
Art. 109269	Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	100 ml, 2,5 l

Art. 109270	Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	100 ml
Art. 109271	Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die zytologische Krebs- und Zyklusdiagnostik	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115355	CYTOCOLOR® Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik für die Mikroskopie	6x 500 ml

Literatur

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2019-06-05

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.microscopy-products.com

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

