

## Microscopia

# Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici per microscopia

IVD

Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Il presente "Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici - per microscopia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame citologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici in vitro del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologiche (mediante fisiaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici, quali ad esempio strisci cervicali.

Neo-Cytocolor® è un kit per colorazione rapida basato sulla colorazione standard secondo Szczepanik utilizzato nell'analisi dei preparati citologici. Il kit non prevede l'impiego di xilene, al cui posto viene invece utilizzato il sostituto dello xilene Neo-Clear®.

### Principio

La colorazione citologica standard secondo Szczepanik serve principalmente per la diagnosi precoce del carcinoma dell'apparato genitale femminile. Il presente kit per colorazione rapida Neo-Cytocolor® contiene soluzioni modificate di ematossilina e policrome che consentono la colorazione di un preparato citologico in soli 3 minuti. Il solvente xilene è stato sostituito dal prodotto alternativo Neo-Clear® per una maggiore comodità d'impiego e per migliorare la sostenibilità ambientale. L'impiego e la conseguente colorazione sono analoghi al kit di colorazione CYTOCOLOR® (art. 115355).

La colorazione consente di determinare la malignità, lo stato ormonale e la flora vaginale, in modo che alla paziente possa essere fornito un referto già in occasione del primo consulto.

La colorazione citologica standard secondo Szczepanik con il kit per colorazione rapida Neo-Cytocolor® può essere inoltre utilizzata per la diagnostica dei carcinomi.

### Materiale d'esame

#### Strisci ginecologici

campioni non ginecologici quali per es. strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile) (tecnica dello striscio), campioni tumorali e campioni escissi ("tecnica dell'escissione e schiacciamento") e sedimenti o centrifugati ottenuti da liquidi corporei

### Reattivi

Art. 1.01971.0001

Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici per microscopia

#### Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1: Neo-Cytocolor® Soluzione di ematossilina modificata	500 ml
Reattivo 2: Neo-Cytocolor® Soluzione policroma modificata	500 ml
Reattivo 3: Neo-Cytocolor® 2-Propanolo per citologia	3x 500 ml
Reattivo 4: Neo-Cytocolor® Neo-Clear® per citologia	500 ml

### Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Gli strisci vengono preparati secondo la procedura standard.

Per la citodiagnostica intraoperatoria si usa la "tecnica dell'escissione e schiacciamento":

Una metà del tumore asportato viene sottoposta ad una pressione esercitata con le dita su entrambi i lati, in modo che la superficie dell'incisione sporga. Un portaoggetto viene poi fatto passare sopra alla superficie incisa in una direzione.

Gli strisci devono essere **immediatamente** fissati con lo fissatore spray M-FIX®. È possibile mantere le specificità strutturali delle cellule solo se gli strisci vengono fissati quando sono ancora umidi. Lo spray di fissaggio impedisce al materiale cellulare di seccarsi.

Lo striscio fissato con lo spray M-FIX® può essere subito colorato, senza necessità di eseguire una serie discendente di alcoli.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

### Preparazione del reattivo

I reattivi 1, 2 e 4 di Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici - per microscopia utilizzati per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Con il **Reattivo 1** si può avere la formazione di precipitazioni di colorante. In questo caso, la soluzione deve essere filtrata con un filtro di carta.

### Reattivo 3a (soluzione di 2-propanolo all'80 %)

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Reattivo 3 (2-propanolo)	80 ml
Acqua distillata	20 ml

### Esecuzione

#### Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Portaoggetti con striscio fissato	
Acqua destillata	10 secondi
Reattivo 1 (soluzione di ematossilina modificata)	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	10 secondi
Reattivo 3 (2-propanolo)	2 secondi
Reattivo 2 (soluzione policroma modificata)	1 minuto
Reattivo 3a (2-propanolo 80 %)	5 secondi
Reattivo 3 (2-propanolo)	10 secondi
Reattivo 4 (Neo-Clear®)	1 minuto
Reattivo 4 (Neo-Clear®)	1 minuto
Montaggio <b>immediato</b> dei preparati inumiditi con Neo-Clear® con per es. Neo-Mount® e vetrino coprioggetti.	

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione crescente) i preparati citologici possono essere chiarificati con Neo-Clear®, montati con mezzi di montaggio anidri (ad es., Neo-Mount®), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

### Risultato

Citoplasma cianofilo (basofilo)	blu-verde
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	rosa
Citoplasma cheratinizzata	da rosa a rosa intenso
Nuclei cellulari	blu, violetto scuro, nero
Microrganismi	blu-violetto
Trichomonas	grigio-blu, grigio-verde
Eritrociti	rosso

### Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

### Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale qualificato ed autorizzato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

### Conservazione

Il Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

## Stabilità

Il Neo-Cytocolor® Kit per colorazione rapida - per campioni citologici - per microscopia può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

## Capacità

La confezione è sufficiente per circa 1000 applicazioni.

## Istruzioni per l'uso

### Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

## Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

## Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

## Reattivi ausiliari

Art. 103981	M-FIX® Fissatore spray per citodiagnostica	100 ml, 1 l
Art. 103699	Olio per immersione secondo ISO 8036 per microscopia	flacone contagocce di 100 ml
Art. 104699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 109016	Neo-Mount® mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

## Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01971.0001

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

## Componenti principali dei prodotti

Art. 1.01971.0001

Reattivo 1

C.I. n. 75290	6,0 g/l
Al <sub>2</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> 18 H <sub>2</sub> O	42 g/l
C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> H <sub>2</sub> O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Reattivo 2

C.I. n. 42095	1,4 g/l
C.I. n. 21010	0,04 g/l
C.I. n. 45380	2,9 g/l
H <sub>3</sub> [P(W <sub>3</sub> O <sub>10</sub> ) <sub>4</sub> ]	1,7 g/l
CH <sub>3</sub> COOH	1,0 g/l
C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reattivo 3

C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>OH

Reattivo 4

Miscela di idrocarburi alifatici C<sub>10</sub>-C<sub>12</sub>  
CAS 647/42-48-9/265-150-3/649-327-00-6

## Altri prodotti d'IVD

Art. 106887	Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG6) per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale	500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 109253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 109254 Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

500 ml, 2,5 l

Art. 109269 Papanicolaou soluzione 3d soluzione policromica EA 65 per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

100 ml, 2,5 l

Art. 109270 Papanicolaou soluzione 3c policromica EA 65 per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

100 ml

Art. 109271 Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policromica EA 31 per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

500 ml, 2,5 l

Art. 109272 Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policromica EA 50 per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale

500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 115355 CYTOCOLOR® Colorazione citologica standard secondo Szczepanik per microscopia

6x 500 ml

## Letteratura

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](http://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

