

1.01971.0001

Microscopía

Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas para microscopía

IVD

Producto sanitario para diagnóstico in vitro

CE

El presente "Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen citológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico in vitro pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino citológicas (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen humano-ginecológico y clínicocitológico, como p.ej. frotis cervicales.

Neo-Cytocolor® es un kit de tinción rápida basado en la tinción estándar según Szczepanik para uso en el análisis de preparados citológicos. En este kit se prescinde del uso de xileno, empleándose en su lugar el sucedáneo de xileno Neo-Clear®.

Principio

La tinción citológica estándar según Szczepanik se utiliza sobre todo para la detección precoz del carcinoma genital femenino.

El presente kit de tinción rápida Neo-Cytocolor® contiene soluciones modificadas de hematoxilina y policromas que permiten teñir un preparado citológico dentro de unos 3 minutos.

El disolvente xileno ha sido sustituido por el sustituto de xileno Neo-Clear® para mejorar de esta manera la facilidad de empleo para el usuario así como la compatibilidad ecológica.

La aplicación y la tinción resultante se realizan de forma análoga al kit de tinción CYTOCOLOR® (art. 115355).

La tinción permite hacer una declaración de completa validez respecto a la malignidad, el estado hormonal y la flora vaginal, por lo que será posible proporcionar a la paciente información sobre hallazgos ya en la primera consulta.

Aparte de esto, la tinción citológica estándar según Szczepanik realizada con el kit de tinción rápida Neo-Cytocolor® también puede ser utilizada para realizar tinciones en tareas de diagnóstico de carcinomas.

Material de las muestras

Frotis ginecológicos

muestras no ginecológicas como p.ej. frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB) (técnica de frotis), muestras de tumores y excisiones (aplicación de una técnica denominada en alemán "Abzug-Squash") así como sedimentos o material centrifugado de líquidos corporales

Reactivos

Art. 1.01971.0001

Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas para microscopía

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1:	Neo-Cytocolor® Solución de hematoxilina modificada	500 ml
Reactivo 2:	Neo-Cytocolor® Solución de policroma modificada	500 ml
Reactivo 3:	Neo-Cytocolor® 2-Propanol para citología	3x 500 ml
Reactivo 4:	Neo-Cytocolor® Neo-Clear® para citología	500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Los frotis se preparan de la forma usual.

Para el diagnóstico citológico intraoperatorio se utiliza una técnica denominada en alemán "Abzug-Squash":

Se comprime una mitad del tumor cortado por presión de los dedos a ambos lados, de manera que la superficie de corte se arquee en forma curva. Se retira en una dirección un portaobjetos sobre la superficie de corte.

Se debe realizar **inmediatamente** la fijación de los frotis con el fijador pulverizable M-FIX®. Las características estructurales de las células permanecen solamente si la fijación tiene lugar en estado húmedo.

La fijación con pulverizador protege al material celular de la desecación. El frotis fijado con M-FIX® puede teñirse inmediatamente sin necesidad de que éste tenga que pasar por una serie descendente de alcohol.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Preparación del reactivo

Los reactivos 1, 2 y 4 del Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas - para microscopía utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

En el **Reactivo 1** se podrán formar precipitados de colorante. En este caso será necesario filtrar la solución sirviéndose de un filtro de papel.

Reactivo 3a (solución de 2-propanol al 80 %)

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Reactivo 3 (2-propanol)	80 ml
Agua destilada	20 ml

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Portaobjetos con frotis fijado	
Agua destilada	10 segundos
Reactivo 1 (solución de hematoxilina modificada)	1 minuto
Agua corriente del grifo	10 segundos
Reactivo 3 (2-propanol)	2 segundos
Reactivo 2 (solución de policroma modificada)	1 minuto
Reactivo 3a (2-propanol 80 %)	5 segundos
Reactivo 3 (2-propanol)	10 segundos
Reactivo 4 (Neo-Clear®)	1 minuto
Reactivo 4 (Neo-Clear®)	1 minuto
Montaje inmediato de los preparados humedecidos con Neo-Clear® empleando p.ej. Neo-Mount® y cubreobjetos.	

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount®) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con Neo-Clear®.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

Citoplasma cianófilo (basófilo)	verde azulado
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	rosa
Citoplasma queratinizado	rosa hasta rosa intenso
Núcleos	azul, violeta oscuro, negro
Microorganismos	violeta azulado
Trichomonas	azul grisáceo, verde grisáceo
Eritrocitos	rojo

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Neo-Cytocolor® Kit de tinción rápida - para muestras citológicas - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

El kit es suficiente para aprox. 1000 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 103981	M-FIX® Fijador pulverizable para citodiagnóstico	100 ml, 1 l
Art. 103699	Aceite de inmersión según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01971.0001

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales de los productos

Art. 1.01971.0001

Reactivo 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	

Reactivo 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	

Reactivo 3	
C ₃ H ₈ OH	

Reactivo 4	
Mezcla de hidrocarburos alifáticos C ₁₀ -C ₁₂	
CAS 647/42-48-9/265-150-3/649-327-00-6	


Otros productos de IVD

Art. 106887	Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G (OG6) para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 1 l, 2,5 l


Art. 109253	Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109254	Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 2,5 l
Art. 109269	Solución de Papanicolaou 3d solución policroma EA 65 para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	100 ml, 2,5 l
Art. 109270	Solución 3c de Papanicolaou solución policroma EA 65 para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	100 ml
Art. 109271	Solución 3a de Papanicolaou solución policroma EA 31 para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Solución 3b de Papanicolaou solución policroma EA 50 para el diagnóstico citológico del cáncer y del ciclo	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115355	CYTOCOLOR® Tinción citológica estándar según Szczepanik para microscopía	6x 500 ml

Literatura


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

