

1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopie

M-FIX® Fixationspray

für die Zelldiagnostik

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „M-FIX® Fixationspray - für die Zelldiagnostik“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen Fixierung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Fixierlösung, welche zusammen mit anderen In Vitro Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, gefolgt von Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Cervixabstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u. a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z. B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnose können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Für eine genaue zytologische Diagnose ist die einwandfreie Fixierung des Materials Voraussetzung.

Um das Austrocknen und Schrumpfen der Zellen zu vermeiden, die strukturellen Besonderheiten zu erhalten und eine saubere Anfärbung und Differenzierung zu ermöglichen, muss die Fixierung der Abstriche sofort nach der Entnahme in noch feuchtem Zustand erfolgen.

Erfolgt die Fixierung des Materials zu spät, findet man im gefärbten Präparat Einzelzellen und Zellhaufen, die als bräunliche, körnige Artefakte erscheinen und bei verstärktem Auftreten die Diagnostik erschweren können.

Probenmaterial

Gynäkologische und nicht-gynäkologische Proben wie Sputum, Urin, Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Ergüsse, Spülflüssigkeiten

Reagenzien

Art. 1.03981.0102 M-FIX® Fixationspray für die Zelldiagnostik	100 ml
Art. 1.03981.1000 M-FIX® Fixationspray für die Zelldiagnostik (zum Nachfüllen)	1 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

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.

Durchführung

Den noch feuchten Ausstrich sofort mit M-FIX® Fixationspray 3x einsprühen, so dass das Präparat gleichmäßig benetzt ist, aber keinen Flüssigkeitsspiegel hat.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Abstand beim Besprühen ca. 20 cm beträgt, um einen eventuellen Zellverlust durch das Besprühen zu vermeiden.

Der im M-FIX® Fixationspray enthaltene Alkohol verdunstet und Polyethylenglykol bleibt als Schutzfilm auf dem Präparat zurück. Es ist zu empfehlen, beim Besprühen den zu beschriftenden Teil des Objektträgers mit dem Finger zu bedecken, da durch den Polyethylenglykol-Schutzfilm das Beschriften erschwert sein könnte.

Nach etwas 10 min ist das Präparat trocken und kann gefärbt, gelagert oder verschickt werden. Die so geschützten Präparate sind mehrere Wochen haltbar.

Bei der anschließenden Färbung, z. B. Papanicolaou-Färbung oder Giemsa-Färbung, ist darauf zu achten, dass das Präparat zuerst für etwa 10 sec in Aqua dest. oder in 50 %igen Ethanol gebracht wird, um den Polyethylenglykolfilm zu entfernen.

Die sonst übliche absteigende Alkoholreihe vor dem Hämatoxylin-Schritt in der Papanicolaou-Färbung kann entfallen.

Technische Hinweise

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

Werden Färbeautomaten 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 qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen In Vitro Diagnostika, wie z. B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

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

Lagerung

M-FIX® Fixationspray - für die Zelldiagnostik bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Eventuell auftretende Kristallisation, die beim Transport oder der Lagerung durch ungleichmäßige Temperaturen entstehen kann, lässt sich durch kräftiges Schütteln problemlos beseitigen.

Haltbarkeit

M-FIX® Fixationspray - für die Zelldiagnostik 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

100 ml M-FIX® Fixationspray sind für etwa 1000 - 1250 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. 100974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 103699	Immersionsöl Type N nach ISO 8036 für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche
Art. 104699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art. 105175	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 106887	Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG 6) für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 107961	Entellan® Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xylol (Isomerenmischung) für die Histologie	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art. 109253	Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109254	Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 109269	Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 für die Zytologie	100 ml, 2,5 l
Art. 109270	Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 für die Zytologie	100 ml
Art. 109271	Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 103981

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 103981

C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Weitere IVD-Produkte

Art. 108000	Sputofluol® für die Mikroskopie	1 l
Art. 109204	Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109275	Shorr'sche Färbelösung zur hormonalen Zytodiagnostik	500 ml
Art. 111661	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Färbeset für die Mikroskopie	1 set
Art. 115355	CYTOCOLOR® Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik für die Mikroskopie	6x 500 ml

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2021-Apr-16

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

