# 2E-064

## Farblösung EA 50, Papanicolaou

In Vitro Diagnostikum

IVD

### Beschreibung

Das Produkt 2E-064 ist eine gebrauchsfertige Lösung für den professionellen Anwender in der Histologie und Zytologie. Es handelt sich um eine wässrige Polychromlösung mit Eosin, Lichtgrün SF und Bismarckbraun. Das Produkt wird in 6 verschiedenen Packungsgrößen geliefert: 2E-064.00100 (100ml-Flasche), 2E-064.00250 (250ml-Flasche), 2E-064.01000 (1Ltr-Flasche), 2E-064.02500 (2,5Ltr-Kanister), 2E-064.05000 (5Ltr-Kanister) und 2E-064.10000 (10Ltr-Kanister).

### Hauptbestandteile

| | |
|---|---|
| Ethanol (CAS-Nr.: 64-17-5) | 600 ml |
| Methanol (CAS-Nr.: 67-56-1) | 400 ml |
| Lichtgrün gelblich (C.I.: 42095) | 2,2 g/L |
| Eosin G (C.I.: 45380) | 2,2 g/L |
| Phosphorwolframsäure (CAS-Nr. 12501-23-4) | 2,0g/L |
| Lithiumcarbonat (CAS-Nr.: 554-13-2) | 0,01 g/L |
| Bismarckbraun R (C.I.: 21010) | 0,5 g/L |

### Verwendungszweck

Die Färbelösung „Papanicolaous Lösung 3b“ wird in Kombination mit Papanicolaous Lösung 1a Harris und Papanicolaous Lösung 2a Orange G in der Papanicolaous Färbung (PAP-Färbung) angewandt. Die Färbung wird in der gynäkologischen Zelldiagnostik zur Untersuchung histologischer Proben (z.B. Abstrichpräparate) verwendet und wird für die Früherkennung von Tumoren eingesetzt. Zugleich sind zytologische Nachweise mit der Färbemethode möglich. Die Farbstofflösung ist für den professionellen Anwender vorgesehen.

### Probenmaterial und Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch das Fachpersonal erfolgen. Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln. Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Probenmaterial: Blut- und Abstrichpräparate von humanem Gewebe nach Fixierung durch z.B. gepuffertes Formol und Fixierungsgemische mit Ethanol und Formalin und anschließender Einbettung in Paraffin

### Testprinzip

Zunächst erfolgt die Kernfärbung mit Papanicolaous Lösung 1a Harris, gefolgt von der Zytoplasmafärbung mit Papanicolaous Lösung 2a Orange G wodurch die verhornten und reifen Plattenepithelzellen in rot-orange erscheinen. Anschließend erfolgt die Färbung mittels Papanicolaous Lösung 3b. Die unterschiedliche Größe der Farbstoffmoleküle und die unterschiedliche Beschaffenheit des Zytoplasmas ermöglicht die Differenzierung des Plattenepithels in reife oder unreife Zellen.

### Färbung

Vor der Färbung sind die Schnitte zu entparaffinieren und über eine absteigende Ethanolreihe in Aqua dest. zu überführen. Die Färbung kann progressiv oder regressiv erfolgen. Bei der progressiven Färbung wird nach der Färbung mit Papaninolaous Lösung 1a die überschüssige Farbe der Proben durch Spülen in Leitungswasser ausgewaschen und in Ethanol überführt. Anschließend erfolgt die Färbung mittels Papanicolaous Lösung 2a und erneuter Spülung in Ethanol bevor die Proben mit Papanicolaous Lösung 3b gefärbt werden.
Bei der regressiven Färbung werden die Proben zunächst mit Papanicolaous Lösung 1a gefärbt und durch anschließende Spülung in Salzsäure-Lösung (0,25%) differenziert, unter fließendem Leitungswasser gewaschen,

Waldeck GmbH & Co. KG
Havixbecker Str. 62
48161 Münster
Deutschland
Amtsgericht Münster
HRA 1926

Komplementärin:
Wahlig Beteiligungs- und Verwaltungsgesellschaft mbH
Amtsgericht Münster
HRB 692

Geschäftsführer:
Wilhelm Wahlig

Bankverbindungen:
SPK Westmünsterland
IBAN:
DE49401545300036060184
BIC:
WELADE3WXXX

USt.-Id.-Nr.:
DE126046718
Steuer-Nr.:
5336/5779/0252
Gläubiger-ID:
DE67ZZZ00000021849

Kontakt:
Tel. +49 2534 970 0
Fax +49 2534 970 258
info@waldeck-ms.de
www.waldeck-ms.de

in Ethanol überführt und mit Papanicolaous Lösung 2b gefärbt. Nach der Überführung in Ethanol erfolgt die Färbung mittels Papanicolaous Lösung 3b.
Im weiteren Verlauf werden die Proben über eine aufsteigende Ethanolreihe in Xylol überführt. Die Proben können mit einem synthetischen Eindeckmedium für die anschließende Mikroskopie eingedeckt werden.
Zur Sicherstellung der Differenzierbarkeit der Zielstrukturen sollten geeignete Kontrollpräparate bei der Färbung mitgeführt werden.

Es sind die üblichen, literaturbekannten Färbeprotokolle zu verwenden.
Die Färbung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

**Ergebnis**

| | |
|---|---|
| Zellkerne | blau, dunkelviolett |
| Zytoplasma | blaugrün |
| Verhornt | rot-orange |
| Erythrozyten | rot |
| Bakterien | grau-blau |
| Trichomonaden | grau-grün |

**Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Entnahme des Produktes ist darauf zu achten, dass Kontaminationen des Vorratsgefäßes vermieden werden. Einmal entnommene Lösung darf nicht wieder in den Kanister zurückgegeben werden. Bei Auftreten von Trübungen oder Feststoffen ist das Produkt zu verwerfen. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

**Lagerung & Haltbarkeit**

Die ungeöffneten Gebinde trocken, unter Vermeidung direkter Sonneneinstrahlung bei 15 bis 25°C lagern.
Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre, siehe auch das Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) auf dem Etikett. Die Haltbarkeit entspricht nach dem Öffnen der Gebinde dem MHD, sofern die Lagerbedingungen eingehalten werden und die Lösung fachgerecht behandelt wird.

**Sicherheitshinweis**

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegenden Vorfälle auftreten, melden Sie diese bitte dem Hersteller und der nationalen Behörde.

**Literatur**

Romeis, Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2010, Springer Spektrum, 18. Auflage

Waldeck GmbH & Co. KG
Havixbecker Str. 62
48161 Münster
Deutschland
Amtsgericht Münster
HRA 1926

Komplementärin:
Wahlig Beteiligungs- und Verwaltungsgesellschaft mbH
Amtsgericht Münster
HRB 692

Geschäftsführer:
Wilhelm Wahlig

Bankverbindungen:
SPK Westmünsterland
IBAN:
DE49401545300036060184
BIC:
WELADE3WXXX

USt.-Id.-Nr.:
DE126046718
Steuer-Nr.:
5336/5779/0252
Gläubiger-ID:
DE67ZZZ00000021849

Kontakt:
Tel. +49 2534 970 0
Fax +49 2534 970 258
info@waldeck-ms.de
www.waldeck-ms.de