IVD DISPOSITIVO MEDICO PER DIAGNOSTICA IN VITRO – Regolamento (UE) 2017/746 CE

NOME **ZIEHL-NEELSEN REATTIVO**

European Medical Device Nomenclature (EMDN) **W01030708** **STAIN SOLUTIONS (HISTOLOGY/CYTOLOGY)**

Confezionamenti disponibili

REF 493101	**Ziehl-Neelsen Reattivo**	Flacone 250 ml
REF 493102	**Ziehl-Neelsen Reattivo**	Flacone 1000 ml

Destinazione d'uso
Identificazione dei micobatteri su campioni biologici.

Principio
L'alcool-acido resistenza costituisce la base per il riconoscimento di Micobatteri secondo il metodo di Ziehl-Neelsen. Questo tipo di batteri, per la presenza di particolari sostanze che ne rivestono la cellula, hanno la capacità di trattenere la colorazione della Fucsina di Ziehl anche se trattati con energici coloranti come l'alcool e gli acidi minerali (alcool acido di Ziehl Neelsen). La colorazione di contrasto la si ottiene con la soluzione di Blu di Metilene che colora i batteri non alcool-acido resistenti che si sono decolorati con la soluzione decolorante (alcool-acido o acido solforico 20%).
I campioni su cui condurre la colorazione possono essere costituiti dai vari liquidi biologici come escreato, espettorato indotto, aspirato gastrico, broncoaspirati e lavaggi broncoalveolari, urine, sangue, liquor, feci, tessiti e altri liquidi corporei.

Componenti principali
- FUCSINA BASICA
- ALCOOL ETILICO
- FENOLO
- GLICOLE ETILENICO

Avvertenze e precauzioni
Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.
Il prodotto è pronto per l'uso.
Leggere attentamente le informazioni relative alle indicazioni di pericolo e di prudenza riportate sull'etichetta.
Consultare sempre la scheda di sicurezza (disponibile sul sito web all'indirizzo https://www.carloerbareagents.com/it/) dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal prodotto, alle misure precauzionali da adottare durante l'uso, alle misure di primo soccorso e di intervento in caso di rilascio accidentale.
Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.

I reagenti vengono prodotti con metodiche uniformate ai Riferimenti Bibliografici e controllati come da Specifiche Controllo Qualità.

Modalità d'uso

Per i campioni citologici fluidi: distendere il materiale sul vetrino, asciugare e fissare il preparato.	
Per campioni istologici fissarli in Formalina, inclusi in paraffina. Deparaffinare trattando con xilene e scala decrescente di Alcool: Miscela alcolica 99%, Miscela alcolica 95% e Miscela alcolica 70%. Portare i campioni all'acqua.	
Colorare con Fucsina Fenata, scaldando con attenzione sulla fiamma del bunsen con svolgimento di vapori	5 minuti
Eliminare l'eccesso di colorante	
Lavare con acqua corrente	
Decolorare con Ziehl Neelsen Alcool-Acido o con Acido solforico al 20% fino a che il preparato diventa giallo e dopo lavaggio con acqua conservi una tinta rosa	30-60 sec.
Lavare con acqua corrente	
Trattare ripetutamente con Alcool Etilico assoluto fino a che il preparato non ceda più colore	1-2 minuti
Lavare con acqua corrente	
Colorare con Loeffler Blu di Metilene	2-3 minuti
Lavare con acqua corrente	
Per i campioni citologici asciugare e osservare al microscopio	
Per campioni istologici disidratare con scala a concentrazione ascendente di Alcool: Miscela alcolica al 70%, Miscela alcolica al 95% e Miscela alcolica 99%.	
Chiarificare con Xilene	
Montaggio del vetrino	

Risultati
I batteri alcool-acido resistenti conservano la colorazione fucsinica rossa, tutti gli altri elementi vengono prima decolorati dall'acido e dall'alcool e poi ricolorati dal Blu di Metilene in azzurro; in questo modo all'osservazione microscopica si identificano i micobatteri alcool-acido resistenti che mantengono la colorazione rossa in campo azzurro.
È consigliabile confermare i risultati positivi ottenuti dalla colorazione con tecniche di coltura batterica.

Osservazioni
In caso di risultati dubbi dell'analisi, ripetere il procedimento sopra riportato.
Potrebbe rendersi necessaria una semplice filtrazione del colorante prima dell'uso.

Stabilità
Il prodotto è stabile in normali condizioni di conservazione.
Non vi è alcun rischio particolare di reazione con altre sostanze in condizioni normali di impiego.

Periodo di validità del prodotto
Il prodotto ha durata di vita di 2 anni, in confezione integra e correttamente conservata.
Richiudere il contenitore dopo l'uso.
Dopo la prima apertura, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi o entro il limite della durata di conservazione totale.

Condizioni di conservazione
I prodotti sono confezionati in appositi contenitori, con tappo a tenuta; devono essere tenuti ben chiusi, al riparo dalla luce, in un luogo fresco e asciutto.
Intervallo di temperatura consigliato per lo stoccaggio: 5-30 °C

Avvertenza: in caso di precipitazione dei coloranti la soluzione può essere ripristinata per riscaldamento a bagno-maria per qualche minuto a 60°C; la formazione di uno "specchio" sulle pareti del flacone indica che il prodotto è invecchiato e pertanto si consiglia di smaltirlo.

Smaltimento dei rifiuti
Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza. Si consiglia di seguire le opportune precauzioni di sicurezza durante la manipolazione, la lavorazione e lo smaltimento di tutti i campioni clinici, poiché possono essere presenti organismi patogeni

Referenze
Staining Procedures – Edited by G.Clark 4th Ed. – Williams & Wilkins Baltimore/London.
V.Mazzi, Manuale di Tecniche Istologiche ed Istochimiche – Piccin Editore Padova.

Versione italiana
Rev. 02 – 08 ottobre 2025