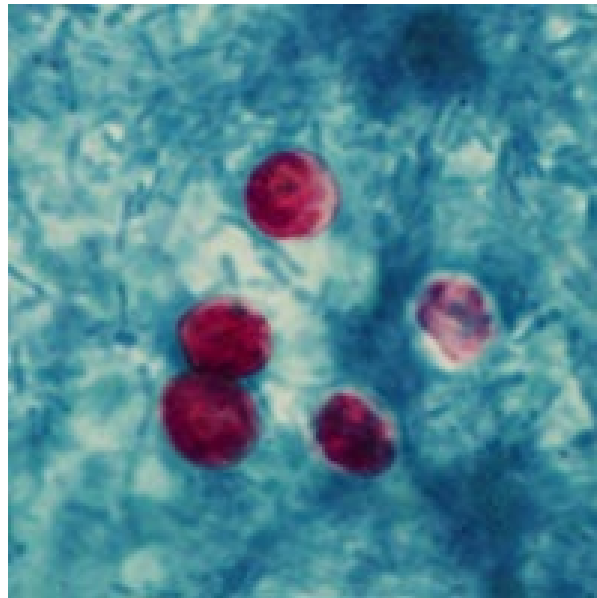




# ZIEHL-NEELEN-FÄRBUNG

modifiziert für Cryptosporidium



*Cryptosporidium*

CODE	BESCHREIBUNG	ANZAHL DER TESTS
04-110803	Ziehl-Neelsen-Färbung für Cryptosporidium	k.A.



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum  
EMDN: W01030799  
IVD in **Klasse A**, Reg. EU 2017/746  
Basic UDI: 080339762W0104010899D7  
UDI-DI: 08033976231125



Hersteller: Bio-Optica Milano S.p.A.

Präparat zur Vorbereitung zytohistologischer Proben für die optische Mikroskopie.  
Methode zum Nachweis von Cryptosporidium auf Abstrichen aus Fäkalmaterial.

### PRINZIP

Mit dieser Methode werden die säurebeständigen Bestandteile, die in den Cryptosporidium-Oozysten vorhanden sind, nachgewiesen. Sie zeichnet sich durch das Vorhandensein eines im Vergleich zur herkömmlichen Technik für säurebeständige Bazillen weniger aggressiven Entfärbungsmittels aus.

### METHODE

- 1) Den Abstrich vollständig 10 Minuten mit Lösung A bedecken. 10 Minuten einwirken lassen
- 2) In destilliertem Wasser spülen.
- 3) Entfärbungslösung. 10-15 Sekunden einwirken lassen.
- 4) In destilliertem Wasser spülen.
- 5) Den Abstrich vollständig mit Reagens C bedecken (Malachitgrünlösung). 30 Sekunden einwirken lassen.
- 6) Sorgfältig in destilliertem Wasser spülen.
- 7) An der Luft trocknen lassen.



Abbildung zu Illustrationszwecken

### Spezifikationen

Spezifikationen der Methode	Verfahrenszeit	15 Minuten	
	Ergänzende Ausstattung	nicht erforderlich	
	Ergebnisse	Cryptosporidium-Oozysten (Durchmesser 4-6 Mikron)	Rot
		Kontrast:	Hellgrün
Reagenzien	A) Karbolfuchsinlösung	500 ml	
	B) Entfärbungslösung.	2 x 500 ml	
	C) Malachitgrünlösung	500 ml	
Lagerung	Einlagerung	Präparat bei Raumtemperatur lagern. Behälter dicht geschlossen halten.	
	Lagerungstemperatur:	15 -25° C	
	Haltbarkeit	Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar und wiederverwendbar.	
	Haltbarkeit	2 Jahre	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Produktklassifizierung	<p>Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt.</p> <p>Das Produkt ist als gefährlich eingestuft.</p> <p>Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist.</p> <p>Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.</p>	
	Entsorgungshinweise	Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.	

REVISION NR.	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16.05.2022