Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopy

Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution

for cytology

Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S

for cytology

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

These "Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution - for cytology" and "Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S - for cytology" are used for human-medical cell diagnosis and serve the purpose of the cytological investigation of sample material of human origin. They are ready-to-use staining solutions these when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio make cytological target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, staining, counterstaining, mounting) in human gynecological and clinico-cytological specimen materials.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

Most used staining procedure for cytological specimen is Papanicolaou's technique and is intended for the the staining of exfoliative cells in cytological specimens.

In the first step, the cell nuclei are stained either progressively or regressively with a hematoxylin solution. Nuclei are stained blue to dark violet.

In the progressive hematoxylin staining method, staining is carried out to the endpoint, after which the slide is blued in tapwater.

With the regressive method the material is over-stained and the excess of staining solution is removed by acid rinsing steps, followed by the bluing step.
The structures of nuclei are more differentiated and better visible by the regressive method.

The second staining step is cytoplasmic staining by orange staining solution, especially for demonstration of mature and keratinized cells. The target structures are stained orange in different intensities.

In the third staining step is used the so-called polychrome solution, a mixture of eosin, light green SF and Bismarck brown. The polychrome solution is used for demonstration of differentiation of squamous cells.

Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution and Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S give a blue to dark violet staining result with clinical specimen material.

Sample material

Gynecological and non-gynecological specimen as sputum, urine, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), effusions, rinses

Reagents

Cat. No. 1.09253
Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution for cytology — 500 ml, 1 l, 2.5 l, 25 l

Cat No. 1.09254
Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S for cytology — 500 ml, 2.5 l

Also required:

for cytoplasm staining:

Cat. No. 1.06887 Papanicolaou's solution 2b Orange II solution for cytology — 500 ml, 2.5 l

or

Cat. No. 1.06888 Papanicolaou's solution 2a Orange G solution (OG6) for cytology — 500 ml, 1 l, 2.5 l

for differentiation:

Cat. No. 1.09271 Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology — 500 ml, 2.5 l

or

Cat. No. 1.09272 Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology — 500 ml, 1 l, 2.5 l

required for regressive staining (see "Procedure"):

Cat. No. 1.00316 Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE® — 1 l, 2.5 l

Cat. No. 1.06329 Sodium hydrogen carbonate for analysis EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Fixation of smear samples

Wet fixation immediately with spray fixative M-FIX® for min. 10 min or wet fixation immediately in ethanol 96 % for min. 30 min.
When the smears are fixed with M-FIX®, rinsing steps 1 - 4 in the ascending ethanol sequence prior to staining can be omitted.

Reagent preparation

The Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution and the Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S used for staining are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.
It is recommended to filter the solutions prior to their use.

Hydrochloric acid 0.1 %, aqueous

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Distilled water	100 ml
Hydrochloric acid 25 %	0.4 ml

Sodium hydrogen carbonate solution 1.5 %

For preparation of approx. 1000 ml of solution, add and dissolve:

Sodium hydrogen carbonate	15 g
Distilled water	1000 ml

Procedure

Progressive staining

Staining in the staining cell

The slides must be immersed and moved briefly in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with fixed smear	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Distilled water	20 sec
Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution or Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S	3 min
Running tap water	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaou's solution 2a Orange G solution or Papanicolaou's solution 2b Orange II solution	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 or Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Mixture consisting of: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ or xylene (1 + 1)	2 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene.	5 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene.	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* These steps can be omitted when smears are fixed with M-FIX®.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new, DPX new, or Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Regressive staining

Staining in the staining cell

The slides must be immersed and moved briefly in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with fixed smear	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Distilled water	10 sec
Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution or Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S	6 min 5 min
Distilled water	10 sec
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	10 sec
Distilled water	10 sec
Sodium hydrogen carbonate solution 1.5 %	1 min
Running tap water	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaou's solution 2a Orange G solution or Papanicolaou's solution 2b Orange II solution	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 or Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Mixture consisting of: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ or xylene (1 + 1)	2 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene.	5 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene.	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* These steps can be omitted when smears are fixed with M-FIX®.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new, DPX new, or Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

Staining with	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasm cyanophilic (basophilic) eosinophilic (acidophilic) keratinized	blue-green to green pink pink-orange	blue-green pink pink-orange
Erythrocytes	red	
Nuclei	blue to dark violet	
Microorganisms	grey-blue, grey-green	

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution" and "Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S" stain and thereby visualize biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the products is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100 %:

Cat. No. 1.09253 - Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.09254 - Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the products are suitable for the intended use and perform reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel.
Valid nomenclatures must be used.
This method can be supplementarily used in human diagnostics.
Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.
Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution - for cytology and the Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S - for cytology at +15 °C to +25 °C.

Dye precipitation in the staining solutions might occur with storing temperatures below +15 °C. In that case the bottles should be put into a water bath of approx. 60 °C for 2 - 3 hours. The solutions should be filtered before use.

Shelf-life

The Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution - for cytology and the Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S - for cytology can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Avoid exposure to heat.

Capacity

1.09253 Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution
1500 - 2500 stainings / 500 ml

1.09254 Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S
1500 - 2500 stainings / 500 ml

1.06888 Papanicolaou's solution 2a Orange G solution
1500 - 2000 stainings / 500 ml

1.06887 Papanicolaou's solution 2b Orange II solution
1500 - 2000 stainings / 500 ml

1.09271 Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31
1500 - 2000 stainings / 500 ml

1.09272 Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50
1500 - 2000 stainings / 500 ml

Additional instructions

For professional use only.
In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.
National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.
Microscopes equipped according to the standard must be used.
If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.
Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.03981	M-FIX® spray fixative for cytodiagnosis	100 ml, 1 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.05175	Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.06329	Sodium hydrogen carbonate for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. No.	1.06887	Papanicolaou's solution 2b Orange II solution for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.06888	Papanicolaou's solution 2a Orange G solution (OG6) for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml

Cat. No. 1.09271	Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09272	Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09253

Cat. No. 1.09254

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.09253

C.I. 75290	5.3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1.04 kg	

Cat. No. 1.09254

C.I. 75290	6.0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1.3 g/l
1 l = 1.05 kg	

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Cat. No. 1.09253



H318: Causes serious eye damage.

P280: Wear eye protection/ face protection.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Cat. No. 1.09254



H302: Harmful if swallowed.

H319: Causes serious eye irritation.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P260: Do not breathe mist or vapors.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

P280: Wear eye protection/ face protection.

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Sep-01	Initial version with the introduction of Revision History


Consult instructions for use


Manufacturer



Catalog number



Batch code


Caution, consult accompanying documents


Use by YYYY-MM-DD


Temperature limitation

Status: 2024-Sep-01

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopie

Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung

für die Zytologie

Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S

für die Zytologie

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum CE

Zweckbestimmung

Die vorliegenden „Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung - für die Zytologie" und „Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S - für die Zytologie" werden für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dienen der zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um gebrauchsfertige Färbelösungen, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio zytologischen Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut für die Diagnostik auswertbar machen.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Die Papanicolaous-Färbung ist die meist genutzte Färbemethode für zytologisches Material und ist zur Färbung von exfoliativen Zellen in zytologischen Proben vorgesehen.

Im ersten Schritt werden die Zellkerne mit einer Hämatoxylinlösung entweder progressiv oder regressiv gefärbt. Die Kerne erscheinen blau bis dunkelviolett.

Bei der progressiven Hämatoxylin-Färbung wird bis zum Endpunkt gefärbt wird und dann im Leitungswasser gebläut.

Bei der regressiven Methode wird mit Hämatoxylin überfärbt, der Überschuss an Farbe wird in sauren Differenzierungsschritten wieder entfernt. Auch hier wird mit Leitungswasser gebläut.
Bei der regressiven Färbung erscheinen die Kernstrukturen differenzierter und sind besser sichtbar.

Der zweite Schritt ist die Zytoplasmafärbung mit einer Orangefärbelösung, die besonders die reifen und verhornten Zellen darstellt. Die Zielstrukturen werden in unterschiedlichen Intensitäten orange gefärbt.

Im dritten Färbeschritt wird die sogenannte Polychromlösung verwendet, die eine Mischung aus Eosin, Lichtgrün SF und Bismarckbraun ist. Mit der Polychromlösung wird die Differenzierung des Plattenepithels dargestellt.

Mit Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung und Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S erreicht man ein blaues bis dunkelviolettes Färbebild der Zellkerne bei klinischem Material.

Probenmaterial

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

Reagenzien

Art. 1.09253
Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
für die Zytologie

Art. 1.09254
Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S 500 ml, 2,5 l
für die Zytologie

Zusätzlich erforderlich:

für die Zytoplasmafärbung:

Art. 1.06887 Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie 500 ml, 2,5 l

oder

Art. 1.06888 Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG6) für die Zytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

für die Differenzierung:

Art. 1.09271 Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie 500 ml, 2,5 l

oder

Art. 1.09272 Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

zusätzlich für die regressive Färbung (s. „Durchführung"):

Art. 1.00316 Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l

Art. 1.06329 Natriumhydrogencarbonat zur Analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

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.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Fixierung der Ausstrichpräparate

Sofortige Feuchtfixierung mit dem Fixationsspray M-FIX® für mindestens 10 min oder sofortige Feuchtfixierung in Ethanol 96 % für mindestens 30 min. Werden die Ausstriche mit M-FIX® fixiert, können die Waschschritte 1 - 4 in der absteigenden Ethanol-Reihe vor der Färbung entfallen.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung und Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbeergebnis und die Haltbarkeit.
Es wird empfohlen, die Lösungen vor Gebrauch zu filtrieren.

Salzsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Aqua dest.	100 ml
Salzsäure 25 %	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,5 %

Zur Herstellung von etwa 1000 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Aqua dest.	1000 ml

Durchführung

Progressive Färbung

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und kurz bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbeergebnisse.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Aqua dest.	20 sec
Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung oder Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S	3 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung oder Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 oder Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Gemisch aus: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ oder Xylol (1 + 1)	2 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol.	5 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol.	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Diese Schritte können bei einer Fixierung mit M-FIX® entfallen.

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, DPX Neu oder Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Regressive Färbung

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und kurz bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbeergebnisse.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Aqua dest.	10 sec
Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung oder Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S	6 min 5 min
Aqua dest.	10 sec
Salzsäure 0,1%, wässrig	10 sec
Aqua dest.	10 sec
Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,5 %	1 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung oder Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 oder Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Gemisch aus: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ oder Xylol (1 + 1)	2 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol.	5 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol.	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Diese Schritte können bei einer Fixierung mit M-FIX® entfallen.

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, DPX Neu oder Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

Färbung mit	3a / EA 31	3b / EA 50
Zytoplasma cyanophil (basophil) eosinophil (acidophil) verhornt	blau-grün bis grün rosa rosa-orange	blau-grün rosa rosa-orange
Erythrozyten	rot	
Zellkerne	blau bis dunkelviolett	
Mikroorganismen	grau-blau, grau-grün	

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Wird ein Färbeautomat verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegenden „Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung" und „Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S" färben und visualisieren dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung der Produkte ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung der Produkte wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

Art. 1.09253 - Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma cyanophil (basophil)	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.09254 - Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	19/19	19/19	6/6	6/6
Zytoplasma cyanophil (basophil)	19/19	19/19	6/6	6/6
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass diese Produkte für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet sind und verlässlich korrekte Ergebnisse liefern.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen.
Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.
Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.
Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung - für die Zytologie und Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S - für die Zytologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Bei Lagertemperaturen unter +15 °C kann es bei den Lösungen zu Farbstoffausfällungen kommen. Die Färbelösungen sollten dann für 2 - 3 Stunden in ein Wasserbad mit ca. 60 °C gestellt und vor Gebrauch filtriert werden.

Haltbarkeit

Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung - für die Zytologie und Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S - für die Zytologie können 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.

Wärmeeinwirkung vermeiden.

Kapazität

1.09253 Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung
1500 - 2500 Färbungen / 500 ml

1.09254 Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S
1500 - 2500 Färbungen / 500 ml

1.06888 Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung
1500 - 2000 Färbungen / 500 ml

1.06887 Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung
1500 - 2000 Färbungen / 500 ml

1.09271 Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31
1500 - 2000 Färbungen / 500 ml

1.09272 Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50
1500 - 2000 Färbungen / 500 ml

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.	1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03981	M-FIX® Fixationsspray für die Zytodiagnostik	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05175	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06329	Natriumhydrogencarbonat zur Analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG6) für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09271	Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09272	Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.09253

Art. 1.09254

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Art. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

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. 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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Art. 1.09253



H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Art. 1.09254



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H373: Kann die Organe schädigen (Niere) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

P260: Nebel oder Dampf nicht einatmen.
P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM/Arzt anrufen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Sep-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie


Gebrauchsanweisung beachten


Hersteller



Katalognummer



Chargen-code


Achtung, Begleitdokumentation beachten


Verwendbar bis JJJJ-MM-TT


Temperatur-begrenzung

Status: 2024-Sep-01

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopie

Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris

pour la cytologie

Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution

pour la cytologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* CE

Objectif prévu

Les présentes « Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris - pour la cytologie » et « Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution - pour la cytologie » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et servent à l'examen cytologique d'échantillons d'origine humaine. Ce sont solutions de colorant prête à l'emploi, qui sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cytologiques cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La coloration de Papanicolaou est la méthode de coloration la plus utilisée pour le matériel cytologique et est destinée à la coloration de cellules exfoliatives dans des échantillons cytologiques.

Dans la première étape, les noyaux cellulaires sont colorés avec une solution d'hématoxyline de manière soit progressive soit régressive. Les noyaux apparaissent en bleu à violet foncé.

Lors de la coloration à l'hématoxyline progressive la coloration se poursuit jusqu'au point final, puis un bleuissement est effectué dans l'eau du robinet.

Au cours de la méthode régressive, l'hématoxyline est surcolorée, l'excès de colorant est ensuite retiré pendant les phases de différenciation, ici aussi on bleuit à l'eau du robinet.
Dans la coloration régressive les structures nucléaires apparaissent différenciées et sont plus visibles.

La secondesonde phase consiste en une coloration cytoplasmique avec une solution de coloration orange, qui rend particulièrement bien les cellules mûres et kératinisées. Les structures cibles se colorent en orange d'intensités différentes.

Pour la troisième phase de la coloration, on utilise la solution appelée polychrome, qui est un mélange d'éosine, de vert lumière SF et de brun Bismarck. La différenciation de l'épithélium pavimenteux est représentée avec la solution polychrome.

Avec les Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris et Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution on obtient une image colorée bleue à violet foncé sur le matériel à usage clinique.

Matériel d'echantillons

Echantillons gynécologiques et non-gynécologiques comme crachats, urine, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides d'épanchement, liquides de lavage

Réactifs

Art. 1.09253 Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour la cytologie		500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.09254 Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution pour la cytologie		500 ml, 2,5 l

Nécessaire en plus :

pour la coloration du cytoplasme :

Art. 1.06887	Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
o		
Art. 1.06888	Solution de Papanicolaou 2a solution orange G (OG6) pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l

pour la différenciation :

Art. 1.09271	Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
ou		
Art. 1.09272	Solution 3b de Papanicolaou, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l

en plus pour la coloration régressive (cf. « Mode opératoire ») **:**

Art. 1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.06329	Hydrogénocarbonate de sodium pour analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art.
Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.
Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Fixation des préparations de frottis

Fixation humide immédiate avec le spray de fixation M-FIX® pendant au moins 10 minutes ou fixation humide immédiate dans l'éthanol 96 % pendant au moins 30 minutes.
Si les frottis sont fixés au M-FIX®, les étapes de lavage 1 à 4 dans la série de solutions d'éthanol à concentration décroissante avant la coloration peuvent être supprimées.

Préparation du réactif

La Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris et la Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution utilisées pour colorer sont prêtes à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.
Il est recommandé de filtrer les solutions avant l'emploi.

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Eau distillée	100 ml
Acide chlorhydrique 25 %	0,4 ml

Solution d'hydrogénocarbonate de sodium 1,5 %

Pour la préparation d'env. 1 000 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

Hydrogénocarbonate de sodium	15 g
Eau distillée	1000 ml

Mode opératoire

Coloration progressive

Coloration dans la cuve de coloration

Il est nécessaire de plonger et de déplacer brièvement les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis fixé	
Ethanol 96 %*	10 secondes
Ethanol 80 %*	10 secondes
Ethanol 70 %*	10 secondes
Ethanol 50 %*	10 secondes
Eau distillée	20 secondes
Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris ou Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution	3 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 80 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution de Papanicolaou 2a solution orange G ou Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 ou Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 100 %	5 minutes
Mélange de : Ethanol 100 % + Neo-Clear™ ou xylène (1 + 1)	2 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène.	5 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène.	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objet.	

* Ces étapes peuvent être supprimées en cas de fixation au M-FIX®.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, DPX néo ou Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Coloration régressive

Coloration dans la cuve de coloration

Il est nécessaire de plonger et de déplacer brièvement les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis fixé	
Ethanol 96 %*	10 secondes
Ethanol 80 %*	10 secondes
Ethanol 70 %*	10 secondes
Ethanol 50 %*	10 secondes
Eau distillée	10 secondes
Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris ou Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution	6 minutes 5 minutes
Eau distillée	10 secondes
Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux	10 secondes
Eau distillée	10 secondes
Solution d'hydrogénocarbonate de sodium 1,5 %	1 minute
Eau du robinet courante	3 minutes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 80 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Papanicolaou 3a Solution polychrome EA 31 ou Papanicolaou 3b Solution polychrome EA 50	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 ou Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 100 %	5 minutes
Mélange de : Ethanol 100 % + Neo-Clear™ ou xylène (1 + 1)	2 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène.	5 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène.	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objet.	

* Ces étapes peuvent être supprimées en cas de fixation au M-FIX®.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, DPX néo ou Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Coloration avec	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles) éosinophiles (acidophiles) kératinisés	bleu vert au vert rose orangé rose	bleu vert rose orangé rose
Erythrocytes	rouge	
Noyaux cellulaires	bleu à violet foncé	
Micro-organismes	bleu gris, vert gris	

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.
Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris » et « Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution » colorent et permettent donc la visualisation donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

Art. 1.09253 - Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.09254 - Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	19/19	19/19	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que les produits sont appropriés à l'usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.
Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris - pour la cytologie et la Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution - pour la cytologie entre +15 °C et +25 °C.

Des températures de stockage inférieures à + 15 °C peuvent provoquer une précipitation des colorants des solutions. Les solutions de coloration doivent être mises pendant 2 à 3 heures dans un bain-marie à 60 °C et filtrées avant l'emploi.

Stabilité

La Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris - pour la cytologie et la Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution - pour la cytologie peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Eviter l'action de la chaleur.

Capacité

1.09253 Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris
1500 à 2500 colorations / 500 ml

1.09254 Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution
1500 à 2500 colorations / 500 ml

1.06888 Solution de Papanicolaou 2a solution orange G
1500 à 2000 colorations / 500 ml

1.06887 Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution
1500 à 2000 colorations / 500 ml

1.09271 Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31
1500 à 2000 colorations / 500 ml

1.09272 Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50
1500 à 2000 colorations / 500 ml

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.
Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.
Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.
En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Eliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.
Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com.
Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03981	M-FIX® Spray de fixation pour le cytodiagnostic	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06329	Hydrogénocarbonate de sodium pour analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Solution de Papanicolaou 2a solution orange G (OG6) pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l

Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09271	Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09272	Solution 3b de Papanicolaou, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09253

Art. 1.09254

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Art. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Art. 1.09253



H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

P280 : Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Art. 1.09254



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P280 : Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Sep-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions


Respectez les consignes d'utilisation


Fabricant



N° catalogue



Code de lot


Attention : observez la documentation complémentaire


Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ


Limitation de température

Status: 2024-Sep-01

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopía

Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris

para citología

Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S

para citología

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* CE

Finalidad prevista

Las presentes "Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris - para citología" y "Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S - para citología" son utilizadas para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplean en el examen citológico de muestras de origen humano. Hay soluciones de colorante listas 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 clínico-citológico.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La tinción de Papanicolaou es el método de tinción más utilizado para material citológico y está prevista para la tinción de células exfoliativas en muestras citológicas.

En el primer paso, los núcleos celulares son teñidos con una solución de hematoxilina en forma progresiva o bien regresiva. Los núcleos aparecen azul a violeta oscuro.

En latinción progresiva de hematoxilina, setiñe hasta el punto terminal y luego en agua del grifo hasta el viraje a azul.

En el método regresivo se sobretiñe la hematoxilina, el exceso de colorante se elimina de nuevo en pasos de diferenciación rápidos; también aquí se realiza el azulado con agua corriente del grifo.
En la tinción regresiva las estructuras del núcleo se presentan más diferenciadas y se pueden ver mejor.

El segundo paso es la tinción del citoplasma con una solución anaranjada, que muestra especialmente las células maduras y queratinizadas. Las estructuras objetivo se tiñen de anaranjado con diferentes intensidades.

En el tercer paso de tinción se usa la llamada solución polícroma, que es una mezcla de eosina, verde luz SF y pardo de Bismarck. Con la solución polícroma se muestra la diferenciación del epitelio escamoso simple.

Con las Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris y Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S se consigue una tinción azul a violeta oscuro en material clínico.

Material de las muestras

Muestras ginecológicas y no ginecológicas como esputos, orina, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), efusiones, soluciones de lavado

Reactivos

Art. 1.09253 Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris para citología		500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.09254 Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S para citología		500 ml, 2,5 l

Necesario además:

para la tinción de citoplasma:

Art. 1.06887	Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II para citología	500 ml, 2,5 l
o		
Art. 1.06888	Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G (OG6) para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l

para la diferenciación:

Art. 1.09271	Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 para citología	500 ml, 2,5 l
o		
Art. 1.09272	Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50 para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l

además para la tinción regresiva (ver "Técnica"):

Art. 1.00316	Ácido clorhídrico 25% p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.06329	Sodio hidrogenocarbonato p. a. EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Fijación de preparados de frotis

Fijación húmeda inmediata con el fijador pulverizable M-FIX® durante mínimo 10 minutos o fijación húmeda inmediata en etanol 96 % durante mínimo 30 minutos.
Si se fijan los frotis con M-FIX®, podrán suprimirse los pasos de lavado 1 - 4 en la serie descendente de etanol antes de la tinción.

Preparación del reactivo

La Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris y la Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S utilizadas para los procesos de tinción están listas para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.
Se recomienda filtrar las soluciones antes de su uso.

Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso

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

Agua destilada	100 ml
Ácido clorhídrico 25 %	0,4 ml

Solución de sodio hidrogenocarbonato 1,5 %

Para la preparación de aproximadamente 1000 ml de solución se añaden y disuelven:

Sodio hidrogenocarbonato	15 g
Agua destilada	1000 ml

Técnica

Tinción progresiva

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente 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.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis fijado	
Etanol 96 %*	10 segundos
Etanol 80 %*	10 segundos
Etanol 70 %*	10 segundos
Etanol 50 %*	10 segundos
Agua destilada	20 segundos
Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris o Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S	3 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 80 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G o Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 o Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	5 minutos
Mezcla de: Etanol 100 % + Neo-Clear™ o xileno (1 + 1)	2 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno.	5 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno.	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* Estos pasos podrán ser suprimidos en caso de una fijación con M-FIX®.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, DPX nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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

Tinción regresiva

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente 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.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis fijado	
Etanol 96 %*	10 segundos
Etanol 80 %*	10 segundos
Etanol 70 %*	10 segundos
Etanol 50 %*	10 segundos
Agua destilada	10 segundos
Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris o Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S	6 minutos 5 minutos
Agua destilada	10 segundos
Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso	10 segundos
Agua destilada	10 segundos
Solución de sodio hidrogenocarbonato 1,5 %	1 minuto
Agua corriente del grifo	3 minutos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 80 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G o Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 o Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	5 minutos
Mezcla de: Etanol 100 % + Neo-Clear™ o xileno (1 + 1)	2 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno.	5 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno.	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* Estos pasos podrán ser suprimidos en caso de una fijación con M-FIX®.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ nuevo, DPX Nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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

Resultado

Coloración con	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianófilo (basófilo) eosinófilo (acidófilo) queratinizado	verde azulado a verde rosa rosa-anaranjado	verde azulado rosa rosa-anaranjado
Eritrocitos	rojo	
Núcleos celulares	azul a violeta oscuro	
Microorganismos	azul grisáceo, verde grisáceo	

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.

Características de rendimiento analítico

"Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris" y "Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S" tiñen y, por lo tanto, visualizan estructuras biológicas, como se describe en el capítulo "Resultado" de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

Art. 1.09253 - Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma cianófilo (basófilo)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.09254 - Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma cianófilo (basófilo)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	19/19	19/19	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud de los productos para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.
Deberán emplearse terminologías vigentes.
Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris - para citología y la Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S - para citología y del ciclo de +15 °C a +25 °C.

En caso de temperaturas de almacenamiento inferiores a los +15 °C pueden producirse precipitaciones de colorante en las soluciones. Entonces deberían introducirse las soluciones de tinción durante 2 - 3 horas en un baño de agua de aprox. 60 °C y filtrarse antes del uso.

Estabilidad

La Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris - para citología y la Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S - para citología se pueden utilizar 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.

Evitar efectos de calor.

Capacidad

1.09253 Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris
1500 - 2500 tinciones / 500 ml

1.09254 Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S
1500 - 2500 tinciones / 500 ml

1.06888 Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G
1500 - 2000 tinciones / 500 ml

1.06887 Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II
1500 - 2000 tinciones / 500 ml

1.09271 Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31
1500 - 2000 tinciones / 500 ml

1.09272 Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50
1500 - 2000 tinciones / 500 ml

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.	1.00316	Ácido clorhídrico 25% p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03981	M-FIX® Fijador pulverizable para citodiagnóstico	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06329	Sodio hidrogenocarbonato p. a. EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II para citología	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G (OG6) para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09271	Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 para citología	500 ml, 2,5 l

Art.	1.09272	Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50 para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.09253

Art. 1.09254

Tener en cuenta la clasificación de substancias 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. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Art. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Art. 1.09253



H318: Provoca lesiones oculares graves.

P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Art. 1.09254



H302: Nocivo en caso de ingestión.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

P260: No respirar la niebla o los vapores.
P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Sep-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones


Observe las instrucciones de uso


Fabricante



Número de catálogo



Código del lote


Atención, observar la documentación pertinente


Utilizable hasta AAAA-MM-DD


Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopia

Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris

per citologia

Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S

per citologia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

I presenti "Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia" e "Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S - per citologia" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e servono per l'esame citologico di campioni di origine umana. Ci sono soluzioni di colorazione pronte all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consentire l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologiche (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

La colorazione secondo Papanicolaou è il metodo utilizzato con maggiore frequenza per il materiale citologico ed è usata per la colorazione di cellule di esfoliazione in campioni citologici.

Nella prima fase viene eseguita una colorazione progressiva o regressiva dei nuclei cellulari mediante soluzione di ematossilina e sviluppano una colorazione da blu a da violetto scuro.

Nella colorazione progressiva con soluzione di ematossilina, viene eseguita la colorazione fino al raggiungimento dell'intensità desiderata, seguita dall'azzurramento in acqua corrente.

Con il metodo regressivo, si procedere a sovracolorazione con ematossilina e la soluzione colorante in eccesso viene quindi eliminata mediante il passaggio attraverso lavaggi acidi differenziati, seguiti dalla fase dell'azzurramento.
La colorazione regressiva rende possibile una migliore e più netta differenziazione delle strutture bersaglio.

Nel corso della seconda fase, che serve in particolar modo a evidenziare le cellule mature e cheratinizzate, si provvede alla colorazione del citoplasma con una soluzione colorante arancio. Le strutture bersaglio vengono colorate con intensità di arancio diverse.

Nella terza fase di colorazione si utilizza la cosiddetta soluzione policroma, ovvero una miscela costituita da eosina, verde luce SF e bruno di Bismarck. La soluzione policroma è utilizzata ai fini della differenziazione dell'epitelio squamoso.

Con le Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris e Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S, si ottiene una colorazione blu a violetto scuro del materiale clinico.

Materiale d'esame

Campioni ginecologici e non ginecologici quali espettorato, urina, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), essudati, lavaggi

Reattivi

Art. 1.09253
Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris per citologia — 500 ml, 1 l ,2,5 l, 25 l

Art. 1.09254
Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S per citologia — 500 ml, 2,5 l

Inoltre necessario:

per la colorazione del citoplasma:

Art. 1.09269 Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per citologia — 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.09270 Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG6) per citologia — 500 ml, 1 l, 2,5 l

per la differenziazione:

Art. 1.09271 Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 per citologia — 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.09272 Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50 per citologia — 500 ml, 1 l, 2,5 l

inoltre per la colorazione regressiva (v. "Esecuzione"):

Art. 1.00316 Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Art. 1.06329 Sodio bicarbonato p. a. EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.
Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Fissagio degli strisci

Fissaggio immediato degli strisci ancora umidi con il fissativo spray M-FIX® per almeno 10 minuti o fissaggio immediato degli strisci umidi con etanolo 96 % per almeno 30 minuti.
Se il fissaggio degli strisci avviene con M-FIX®, le fasi di lavaggio 1 - 4 in serie discendente di etanolo prima della colorazione possono essere saltate.

Preparazione del reattivo

La Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris e la Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S utilizzati per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.
Si raccomanda di filtrare le soluzioni prima dell'uso.

Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Acqua distillata	100 ml
Acido cloridrico 25 %	0,4 ml

Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %

Per la preparazione di ca. 1000 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Sodio bicarbonato	15 g
Acqua distillata	1000 ml

Esecuzione

Colorazione progressiva

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	20 secondi
Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris o Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S	3 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear™ o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene.	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene.	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan™ Neo, DPX Neo o Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Colorazione regressiva

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris o Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S	6 minuti 5 minuti
Acqua distillata	10 secondi
Acido cloridrico 0,1 %, acquoso	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear™ o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene.	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene.	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan™ Neo, DPX Neo o Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Colorazione con	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofilo (basofilo) eosinofilo (acidofilo) cheratinizzato	blu verde al verde rosa rosa-arancio	blu-verde rosa rosa-arancio
Eritrociti	rosso	
Nuclei cellulari	blu a violetto scuro	
Microrganismi	grigio-blu, grigio-verde	

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.
In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.
Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris" e „Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S" colorano e pertanto permettono di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato" di questa IFU. I prodotti devono essere utilizzati solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche dei prodotti sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100%:

Art. 1.09253 - Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma cianofilo (basofilo)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.09254 - Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma cianofilo (basofilo)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	19/19	19/19	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che i prodotti sono adatti all'uso previsto e funzionano in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.
Devono essere utilizzate nomenclature valide.
La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.
Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.
Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia e Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S - per citologia vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Se conservate a temperature inferiori ai +15 °C, le soluzioni di colorazione possono indurre la formazione di precipitati di colorante. In questo caso, collocare le soluzioni di colorazione per 2 - 3 ore in bagnomaria a circa 60 °C e filtrarle prima dell'uso.

Stabilità

Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia e Papanicolaou soluzione 1b
Soluzione di emetossilina S - per citologia possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Evitare l'esposizione al calore.

Capacità

1.09253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris
1500 - 2500 colorazione / 500 ml

1.09254 Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S
1500 - 2500 colorazione / 500 ml

1.06888 Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

1.06887 Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

1.09271 Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

1.09272 Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.
Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.
All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.
Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art.	1.00316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03981	M-FIX® Fissatore spray per citodiagnostica	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05175	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06329	Sodio bicarbonato p. a. EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per citologia	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG6) per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml

Art.	1.09271	Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 per citologia	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09272	Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50 per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09253

Art. 1.09254

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Art. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Art. 1.09253



H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Art. 1.09254



H302: Nocivo se ingerito.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare la nebbia o i vapori
P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Sep-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni


Attenersi alle istruzioni per l'uso


Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto


Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento


Data di scadenza AAAA-MM-GG


Limiti di temperatura

Status: 2024-Sep-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Μικροσκοπία

Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris

για κυτταρολογία

Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S

για κυτταρολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα διαλύματα «Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris - για κυτταρολογία» και «Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S - για κυτταρολογία» χρησιμοποιούνται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζονται για κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για έτοιμα για χρήση διαλύματα χρώσης που, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνουν τους κυτταρολογικούς ιστούς-στόχους (μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης, στερέωσης) σε ανθρώπινα υλικά γυναικολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων αξιολογήσιμους για διαγνωστικούς σκοπούς.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Η τυπική κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik προορίζεται για τη χρώση αποφολιδωμένων κυττάρων σε κυτταρολογικά δείγματα.
Κατά την πρώτη φάση, οι πυρήνες των κυττάρων υποβάλλονται είτε σε προοδευτική χρώση είτε σε μη προοδευτική χρώση με διάλυμα αιματοξυλίνης. Οι πυρήνες χρώνυνται κυανοί έως σκούροι βιολετί.

Κατά τη μέθοδο της προοδευτικής χρώσης με αιματοξυλίνη, η χρώση εφαρμόζεται έως το τελικό σημείο, μετά το οποίο η αντικειμενοφόρος πλάκα γίνεται μπλε στο νερό της βρύσης.

Με την παλίνδρομη μέθοδο, το υλικό χρώνυται υπερβολικά και η περίσσεια διαλύματος χρώσης αφαιρείται με βήματα όξινης έκπλυσης, ακολουθούμενα από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα.

Οι πυρηνικές δομές διαφοροποιούνται και γίνονται καλύτερα ορατές με την παλίνδρομη μέθοδο.

Το δεύτερο βήμα χρώσης είναι η κυτταροπλασματική χρώση με διάλυμα πορτοκαλί χρώσης, ιδιαιτέρως για την κατάδειξη ώριμων και κερατινοποιημένων κυττάρων. Οι δομές-στόχοι χρώνυνται πορτοκαλί σε διαφορετικές εντάσεις.

Στο τρίτο βήμα χρώσης χρησιμοποιείται το λεγόμενο πολύχρωμο διάλυμα (polychromesolution), ένα μείγμα ηωσίνης, ανοιχτού πράσινου SF και καφέ του Bismarck. Το πολύχρωμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την κατάδειξη της διαφοροποίησης των πλακωδών κυττάρων.

Τα διαλύματα Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris και Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S δίνουν ένα κυανό έως σκούρο βιολετί αποτέλεσμα χρώσης με υλικό κλινικών δειγμάτων.

Υλικό δείγματος

Γυναικολογικά και μη γυναικολογικά δείγματα, όπως πτύελα, ούρα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εξιδρώματα, εκπλύσεις.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.09253	Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.09254	Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l

Απαιτούνται επίσης:

για κυτταροπλασματική χρώση:

Αρ. καταλόγου 1.06887	Διάλυμα Papanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l

ή

Αρ. καταλόγου 1.06888	Διάλυμα Papanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G (OG6) για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l

για διαφοροποίηση:

Αρ. καταλόγου 1.09271	Διάλυμα Papanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l

ή

Αρ. καταλόγου 1.09272	Διάλυμα Papanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50 για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l

απαιτούμενα για παλίνδρομη χρώση (βλ. "Διαδικασία"):

Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06329	Όξινο ανθρακικό νάτριο για ανάλυση EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.
Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.
Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Μονιμοποίηση δειγμάτων επιχρίσματος

Υγρή μονιμοποίηση αμέσως με μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για τουλάχιστον 10 λεπτά ή υγρή μονιμοποίηση αμέσως σε αιθανόλη 96% για τουλάχιστον 30 λεπτά.
Όταν η μονιμοποίηση των επιχρισμάτων γίνεται με M-FIX®, τα βήματα έκπλυσης 1 - 4 στην ανιούσα αλληλουχία αιθανόλης πριν από τη χρώση μπορούν να παραλειφθούν.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα διαλύματα Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris και Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S που χρησιμοποιούνται για χρώση είναι έτοιμα για χρήση. Η αραίωση αυτών των διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.
Η αραίωση αυτών των διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.

Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Απεσταγμένο νερό	100 ml
Υδροχλωρικό οξύ 25%	0,4 ml

Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 1,5%

Για την προετοιμασία περίπου 1.000 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Όξινο ανθρακικό νάτριο	15 g
Απεσταγμένο νερό	1000 ml

Διαδικασία

Προοδευτική χρώση

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα. Η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα	
Αιθανόλη 96%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 80%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 70%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 50%*	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	20 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris ή Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S	3 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Papanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 ή Διάλυμα Papanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	5 λεπτά
Μείγμα που αποτελείται από: Αιθανόλη 100% + Neo-Clear™ ή ξυλένιο (1 + 1)	2 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή ξυλένιο.	5 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή ξυλένιο.	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Αυτά τα βήματα μπορούν να παραλειφθούν όταν τα επιχρίσματα μονιμοποιούνται με M-FIX®.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ νέο, DPX νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Παλίνδρομη χρώση

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα. Η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα	
Αιθανόλη 96%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 80%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 70%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 50%*	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris ή Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S	6 λεπτά 5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 1,5%	1 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Papanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Papanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 ή Διάλυμα Papanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	5 λεπτά
Μείγμα που αποτελείται από: Αιθανόλη 100% + Neo-Clear™ ή ξυλένιο (1 + 1)	2 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή ξυλένιο.	5 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή ξυλένιο.	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Αυτά τα βήματα μπορούν να παραλειφθούν όταν τα επιχρίσματα μονιμοποιούνται με M-FIX®.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ νέο, DPX νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

Χρώση με	3a / EA 31	3b / EA 50
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο) ηωσινόφιλο (οξεόφιλο) κερατινοποιημένο	γαλαζοπράσινο έως πράσινο ροζ ροζ-πορτοκαλί	γαλαζοπράσινο ροζ ροζ-πορτοκαλί
Ερυθροκύτταρα	κόκκινο	
Κυτταρικοί πυρήνες	κυανό έως σκούρο βιολετί	
Μικροοργανισμοί	γκρι-μπλε, γκρι-πράσινο	

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.
Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris» και το «Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S» χρωματίζουν και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζουν βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση τους περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση των προϊόντων επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

Αρ. καταλόγου 1.09253 - Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.09254 - Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	19/19	19/19	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	19/19	19/19	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	19/19	19/19	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι τα προϊόντα είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.
Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.
Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.
Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Φυλάξτε το Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris - για κυτταρολογία και το Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S - για κυτταρολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Καθίζηση χρωστικής στα διαλύματα χρώσης μπορεί να συμβεί σε θερμοκρασίες αποθήκευσης κάτω από +15 °C. Σε αυτή την περίπτωση, οι φιάλες θα πρέπει να τίθενται σε υδατόλουτρο σε θερμοκρασία περίπου 60 °C για 2 - 3 ώρες. Τα διαλύματα θα πρέπει να διηθούνται πριν από τη χρήση.

Διάρκεια ζωής

Τα διαλύματα Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris - για κυτταρολογία και Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S - για κυτταρολογία μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξεως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Αποφύγετε την έκθεση σε θερμότητα.

Ικανότητα

1.09253 Διάλυμα Papanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris
1.500 - 2.500 χρώσεις / 500 ml

1.09254 Διάλυμα Papanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S
1.500 - 2.500 χρώσεις / 500 ml

1.06888 Διάλυμα Papanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G
1.500 - 2.000 χρώσεις / 500 ml

1.06887 Διάλυμα Papanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II
1.500 - 2.000 χρώσεις / 500 ml

1.09271 Διάλυμα Papanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31
1.500 - 2.000 χρώσεις / 500 ml

1.09272 Διάλυμα Papanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50
1.500 - 2.000 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.
Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.03981	Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για κυτταρολογική διάγνωση	100 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05175	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06329	Όξινο ανθρακικό νάτριο για ανάλυση EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Αρ. καταλόγου 1.06887	Διάλυμα Papanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06888	Διάλυμα Papanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G (OG6) για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09271	Διάλυμα Papanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09272	Διάλυμα Papanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50 για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09253

Αρ. καταλόγου 1.09254

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l

1 l = 1,04 kg

Αρ. καταλόγου 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Αρ. καταλόγου 1.09253



H318: H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P280: Να φοράτε προστατευτικά μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Αρ. καταλόγου 1.09254



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Νεφρό) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Sep-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης


Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης


Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας


Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα


Χρήση έως EEEE-MM-HH


Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01

Η Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopi

Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning

för cytologi

Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S

för cytologi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

"Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning – för cytologi" och "Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga färgningslösningar som, när de används tillsammans med andra produkter för in vitro-diagnostik från vår portfölj, gör cytologiska målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i mänskliga gynekologiska och kliniskt cytologiska provmaterial – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Den mest vanligt använda färgningsproceduren för cytologiprover är Papanicolaous teknik som är avsedd för färgning av exfoliativa cytologiprover.

I det första steget färgas cellkärnan antingen progressivt eller regressivt med en hematoxylinlösning. Kärnorna färgas blå till mörkvioletta.

Med den progressiva hematoxylinfärgningsmetoden sker färgningen till ändpunkten varpå objektglaset blåfärgas med kranvatten.

Med den regressiva metoden färgas materialet över och överskottet av färglösningen avlägsnas genom syrasköljningssteg, följt av blåelsesteget i kranvatten.

Kärnornas strukturer differentieras bättre och syns tydligare med den regressiva metoden.

Det andra färgningssteget är cytoplasmafärgning med orange färgningslösning, vilken främst syftar till att påvisa mogna och keratiniserade celler. Målstrukturerna färgas orange i olika styrkor.

I det tredje färgningssteget används den så kallade polykroma lösningen, en blandning av eosin, ljusgrönt SF och Bismarck-brunt. Den polykroma lösningen används för att påvisa differentiering av skvamösa celler.

Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S ger ett blått till mörkviolett färgningsresultat med kliniskt provmaterial.

Provmaterial

Gynekologiska och icke-gynekologiska prover som sputum, urin, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och effusioner

Reagens

Kat.nr. 1.09253	Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr. 1.09254	Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S för cytologi	500 ml, 2,5 l

Dessutom behövs:

för cytoplasmafärgning:

Kat.nr. 1.06887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.06888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG 6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l

för differentiering:

Kat.nr. 1.09271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.09272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l

krävs för regressiv färgning (se Förfarande):

Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.06329	Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.
Alla prover måste märkas tydligt.
Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Fixering av utstryksprover

Våtfixera omedelbart med M-FIX® sprayfixativ i minst tio minuter eller våtfixera omedelbart i 96% etanol i minst 30 minuter.
Om utstryken fixeras med M-FIX® kan sköljstegen 1–4 med alkohol i stigande koncentrationer före färgningen utelämnas.

Reagensberedning

Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S som används för färgning är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna inte är nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.
Det rekommenderas att lösningarna filtreras före användning.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Destillerat vatten	100 ml
Saltsyra, 25%	0,4 ml

Natriumvätekarbonatlösning 1,5%

För beredning av ca 1000 ml lösningsblandning, tillsätt och lös upp:

Natirumvätekarbonat	15 g
Destillerat vatten	1000 ml

Förfarande

Progressiv färgning

Färgning i infärgad cell

Objektglasen måste sänkas ned och flyttas runt en kort stund i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglasen måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	20 s
Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning eller Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S	3 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Ethanol 100% + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Regressiv färgning

Färgning i infärgad cell

Objektglasen måste sänkas ned och flyttas runt en kort stund i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglasen måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	10 s
Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning eller Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S	6 min. 5 min.
Destillerat vatten	10 s
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	10 s
Destillerat vatten	10 s
Natriumvätekarbonatlösning 1,5%	1 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Ethanol 100% + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

Färgning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniserad	blå-grön till grön rosa rosa-orange	blå-grön rosa rosa-orange
Erytrocyter	röda	
Cellkärnor	blå till mörkvioletta	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-gröna	

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Om automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.
Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Papanicolaous lösning 1a Harris’ hematoxylinlösning” och ”Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkterna får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produkternas analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100 % av fallen:

Kat.nr 1.09253 - Papanicolaous lösning 1a Harris’ hematoxylinlösning

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr 1.09254 - Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkterna är lämpliga för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.
Giltiga nomenklaturer måste användas.
Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.
Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.
Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Papanicolaous lösning 1a Harris’ hematoxylinlösning – för cytologi och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi vid +15 °C till +25 °C.

Torrfällning kan uppstå i färgningslösningar som förvaras vid temperaturer under +15 °C. I så fall ska flaskorna placeras i ett vattenbad inställt på ca 60 °C i 2–3 timmar. Lösningarna ska filtreras före användning.

Hållbarhetstid

Papanicolaous lösning 1a Harris’ hematoxylinlösning – för cytologi och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Undvik exponering för värme.

Kapacitet

1.09253 Papanicolaous lösning 1a Harris’ hematoxylinlösning
1 500–2 500 färgningar/500 ml

1.09254 Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S
1 500–2 500 färgningar/500 ml

1.06888 Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning
1 500–2 000 färgningar/500 ml

1.06887 Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning
1 500–2 000 färgningar/500 ml

1.09271 Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31
1 500–2 000 färgningar/500 ml

1.09272 Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50
1 500–2 000 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.
För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal.
Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.
Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.
Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.
Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabblänken ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.03981	M-FIX® sprayfixativ för cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.05175	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 1.06329	Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat.nr. 1.06887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 1.06888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG 6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml,1 l

Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 1.09271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 1.09272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr. 1.09253

Kat.nr. 1.09254

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.09253

Färgindex 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat.nr. 1.09254

Färgindex 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat.nr. 1.09253



H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kat.nr. 1.09254



H302: Skadligt vid förtäring.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373: Kan orsaka organskador (Njure) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.

P260: Inandas inte dimma och ångor.
P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Sep-01	Första version med införande av revisionshistorik


Se bruksanvisningen


Tillverkare



Katalognummer



Satskod


Försiktighet, se medföljande dokument


Används före ÅÅÅÅ-MM-DD


Temperatur-begränsning

Status: 2024-Sep-01

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopie

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu

pro cytologii

Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S

pro cytologii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

"Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii" a „Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii" se používají k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům cytologického vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztoky k přímému použití, které v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia poskytují (prostřednictvím fixace, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech lidských gynekologických a klinicko-cytologických vzorků cílové cytologické struktury, které lze hodnotit pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovaném výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Nejpoužívanějším postupem barvení cytologických vzorků je Papanicolaouova metoda určená k barvení exfoliativních buněk v cytologických vzorcích.

V prvním kroku se roztokem hematoxylinu progresivně nebo regresivně obarví buněčná jádra. Jádra se zbarví modře až tmavofialově.

V případě progresivního barvení hematoxylinem se barvení provádí podle cílového parametru, poté se sklíčko obarví namodro pod tekoucí vodou.

Při regresivní metodě se materiál přebarví a přebytek barvicího roztoku se odstraní v krocích kyselého vymývání, po nichž následuje krok modření.

Struktury jádra jsou více rozlišené a lépe viditelné při použití regresivní metody.

Druhým krokem barvení je barvení cytoplasmy oranžovým barvicím roztokem, zejména k průkazu zralých a keratinizovaných buněk. Cílové struktury se barví oranžově v různých intenzitách.

Ve třetím kroku barvení se používá takzvaný roztok polychromu, směs eosinu, SF světlé zeleně a Bismarckovy hnědi. Roztok polychromu se používá k průkazu diferenciace skvamózních buněk.

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu roztoka Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S poskytují výsledné modré až tmavofialové zbarvení materiálu klinického vzorku.

Materiál vzorku

Gynekologické a negynekologické vzorky, například sputum, moč, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výpotky, výplachy

Činidla

Kat. č. 1.09253	Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.09254	Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S pro cytologii	500 ml, 2,5 l

Další potřebné materiály:

pro barvení cytoplazmy:

Kat. č. 1.06887	Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii	500 ml, 2,5 l
nebo		
Kat. č. 1.06888	Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l

pro diferenciaci:

Kat. č. 1.09271	Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii	500 ml, 2,5 l
nebo		
Kat. č. 1.09272	Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l

zapotřebí pro regresivní barvení (viz „Postup"):

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.06329	Hydrogenuhličitan sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.
K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Fixace nátěrů vzorků

Okamžitá vlhká fixace M-FIX® fixačním sprayem pro cytodiagnostiku po dobu nejméně 10 minut nebo okamžitá vlhká fixace v 96 % ethanolu po dobu nejméně 30 minut.
Jestliže jsou nátěry fixovány produktem M-FIX®, lze před barvením vypustit promývací kroky 1–4 ve vzestupné ethanolové řadě.

Příprava činidla

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu a Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S používané k barvení jsou určeny k přímému použití; ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.
Před použitím roztoků je doporučena jejich filtrace.

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Roztok hydrogenuhličitanu sodného 1,5 %

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku, přidejte a rozpusťte:

Hydrogenuhličitan sodný	15 g
Destilovaná voda	1 000 ml

Postup

Progresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklíčka je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

Sklíčka je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Sklíčko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	20 sekundy
Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	3 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem.	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem.	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan nový a krycího sklíčka.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Regresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklíčka je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

Sklíčka je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Sklíčko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	6 min 5 min
Destilovaná voda	10 sekundy
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Roztok hydrogenuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem.	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem.	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan nový a krycího sklíčka.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Barvení roztokem	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní) eosinofilní (acidofilní) keratinizovaná	modrozelená až zelená růžová růžovooranžová	modrozelená růžová růžovooranžová
Erythrocyty	červené	
Buněčná jádra	modrá až tmavofialová	
Mikroorganismy	šedomodré, šedozelené	

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.
Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu" a „Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S" barví a tím vizualizují biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek" tohoto návodu k použití. Výrobky smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobků jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifičnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

Kat. č. 1.09253 - Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.09254 - Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	19/19	19/19	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobky jsou vhodné pro zamýšlené použití a spolehlivě fungují.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii a Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Při skladování pře teplotě pod +15 °C může v barvicích roztocích dojít k vysrážení barviva. V takovém případě je třeba lahvičky vložit na 2 až 3 hodiny do vodní lázně o teplotě přibližně 60 °C. Roztoky je před použitím třeba přefiltrovat.

Doba použitelnosti

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii a Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Nevystavujte horku.

Kapacita

1.09253 Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu
1500 - 2500 barvení / 500 ml

1.09254 Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S
1500 - 2500 barvení / 500 ml

1.06888 Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6)
1500 - 2000 barvení / 500 ml

1.06887 Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II
1500 - 2000 barvení / 500 ml

1.09271 Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31
1500 - 2000 barvení / 500 ml

1.09272 Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50
1500 - 2000 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.
Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.
V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.03981	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05175	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.06329	Hydrogenuhličitan sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. č. 1.06887	Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.06888	Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l

Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09271	Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09272	Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09253

Kat. č. 1.09254

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. č. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. č. 1.09253



H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Kat. č. 1.09254



H302: Zdraví škodlivý při požití.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H373: Může způsobit poškození orgánů (Ledvina) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

P260: Nevdechujte mlhu nebo páry.
P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.
P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.
P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Sep-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí


Viz návod k použití


Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže


Pozor, pročtěte si připojené dokumenty


Spotřebujte do RRRR-MM-DD


Teplotní omezení

Status: 2024-Sep-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopie

Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris

pentru citologie

Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S

pentru citologie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Aceste „Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris - pentru citologie" și „Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S - pentru citologie" sunt utilizate pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servesc scopului de investigație citologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acestea sunt soluții de colorare care, atunci când sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, fac posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă citologice din eșantioanele de probă umane ginecologice și clinico-citologice (prin fixare, colorare, contracolorare, montare).

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri.Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Cea mai metodă de colorație pentru specimenele citologice este tehnica lui Papanicolaou și este destinată colorației celulelor exfoliante din specimenele citologice.

În prima etapă, nucleele celulare sunt colorate progresiv sau regresiv cu o soluție de hematoxilină. Nucleele celulare sunt colorate albastru închis până la violet închis.

În metoda de colorare progresivă cu hematoxilină, colorarea este realizată până la final, după care lama este colorată în albastru în apa de la robinet.

În cazul metodei regresive, materialul este supra-colorat, iar excesul de soluție de colorare este eliminat prin fazele de clătire cu acid, urmate de faza de albăstrire.

Structura nucleelor este mai diferențiată și mai bine vizualizată prin metoda regresivă.

Faza a doua a colorării este colorarea citoplasmei cu soluția de colorare portocalie, în special pentru demonstrarea celulelor mature și keratinizate. Structurile țintă sunt colorate în portocaliu de diferite intensități.

În faza a treia este folosită așa numita soluție policromă, un amestec de eozină, SF verde deschis și maro Bismarck. Soluția policromă este utilizată pentru a demonstra diferențierea celulelor scuamoase.

Soluția 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris și Soluția 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S produc o colorare a eșantionului clinic de testat de la albastru închis până la violet închis.

Eșantion de probă

Specimene ginecologice și ne-ginecologice, cum sunt sputa, urina, frotiurile de biopsie aspirantă cu ac fin (FNAB), scurgerile, spălăturile

Reactivi

Cat. nr. 1.09253	Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.09254	Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S pentru citologie	500 ml, 2,5 l

De asemenea, este necesar:

pentru colorarea citoplasmei:

Cat. nr. 1.06887	Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l

sau

Cat. nr. 1.06888	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l

fopentru diferențiere:

Cat. nr. 1.09271	Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 pentru citologie	500 ml, 2,5 l

sau

Cat. nr. 1.09272	Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 50 pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l

necesar pentru colorarea regresivă (a se vedea „Procedura"):

Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.06329	Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.
Toate probele vor fi etichetate clar.
Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.
Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Fixarea probelor de frotiu

Fixare umedă imediată cu M-FIX® pulverizator cu fixativ timp de 10 min sau fixare umedă imediată în etanol 96% timp de 30 min.
Atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®, fazele de clătire 1-4 în secvență ascendentă de etanol înainte de colorare pot fi omise.

Prepararea reactivului

Soluția 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris și Soluția 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S utilizate pentru colorare sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.
Se recomandă filtrarea soluțiilor înainte de utilizare.

Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Apă distilată	100 ml
Acid clorhidric 25%	0,4 ml

Soluție de carbonat acid de sodiu 1,5%

Pentru prepararea a aprox. 1000 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Carbonat acid de sodiu	15 g
Apă distilată	1000 ml

Procedură

Colorarea progresivă

Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și scoase rapid din soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu fixat	
Etanol 96%*	10 sec.
Etanol 80%*	10 sec.
Etanol 70%*	10 sec.
Etanol 50%*	10 sec.
Apă distilată	20 sec.
Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	3 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 80%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 sau Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 100%	5 min
Amestecul conține: Etanol 100% + Neo-Clear™ sau xilen (1 + 1)	2 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

* Aceste faze pot fi omise atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, DPX nou, sau Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Colorarea regresivă

Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și scoase rapid din soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu fixat	
Etanol 96%*	10 sec.
Etanol 80%*	10 sec.
Etanol 70%*	10 sec.
Etanol 50%*	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	6 min 5 min
Apă distilată	10 sec.
Acid clorhidric 0,1%, apos	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
Soluție de carbonat acid de sodiu 1,5%	1 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 80%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 sau Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 100%	5 min
Amestecul conține: Etanol 100% + Neo-Clear™ sau xilen (1 + 1)	2 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

* Aceste faze pot fi omise atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, DPX nou, sau Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Colorare cu	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofilă (bazofilă) eozinofilă (acidofilă) keratinizată	albastru-verde până la verde roz roz-portocaliu	albastru-verde roz roz-portocaliu
Eritrocite	roșu	
Nuclee celulare	albastru până la violet închis	
Microorganisme	gri-albastru, gri-verde	

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.
Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Soluție 1a Papanicolaou, Soluție de hematoxilină Harris" și „Soluție 1b Papanicolaou, Soluție de hematoxilină S" colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat" al acestei IDU. Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produselor este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

Cat. nr. 1.09253 - Soluție 1a Papanicolaou, Soluție de hematoxilină Harris

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.09254 - Soluție 1b Papanicolaou, Soluție de hematoxilină S

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	19/19	19/19	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat.
Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.
Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.
Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.
Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Soluție 1a Papanicolaou, Soluție de hematoxilină Harris - pentru citologie și Soluție 1b Papanicolaou, Soluție de hematoxilină S - pentru citologie la +15 °C până la +25 °C.

Precipitarea colorantului în soluțiile de colorare poate apărea în cazul temperaturilor de depozitare sub +15 °C. În acest caz, flacoanele trebuie puse în baie de apă la aprox. 60 °C timp de 2 - 3 ore. Soluțiile de colorare trebuie filtrate înainte de utilizare.

Durata de depozitare

Soluție 1a Papanicolaou, Soluție de hematoxilină Harris - pentru citologie și Soluție 1b Papanicolaou, Soluție de hematoxilină S - pentru citologie pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Evitați expunerea la căldură.

Capacitatea

1.09253 Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris
1500 - 2500 de colorări / 500 ml

1.09254 Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S
1500 - 2500 de colorări / 500 ml

1.06888 Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

1.06887 Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

1.09271 Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

1.09272 Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.
Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.
Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.
Trebuie utilizate microscoape echipate conform standardelor.
Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products" („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie") la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.03981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml, 1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05175	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.06329	Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. nr. 1.06887	Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.06888	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l

Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09271	Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09272	Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 50 pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09253

Cat. nr. 1.09254

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produselor

Cat. nr. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Cat. nr. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Cat. nr. 1.09253



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiț.

Cat. nr. 1.09254



H302: Nociv în caz de înghițire.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

P260: Nu inspirați ceața sau vaporii.
P264: Spălaţi-vă pielea bine după utilizare.
P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiț.
P314: Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Sep-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor


A se consulta instrucțiunile de utilizare


Producător



Număr articol



Număr lot


Atenție, a se consulta documentele însoțitoare


A se folosi până în data de AAAA-LL-ZZ


Temperatura limită

Status: 2024-Sep-01

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopi

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning

til cytologi

Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S

til cytologi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

"Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi" og "Papanicolaous opløsning 1b hæmtoxylinopløsning S - til cytologi" bruges til humanmedicinsk celldiagnose og er beregnet til cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. De er klar-til-brug farveopløsninger, som når de bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver cytologiske målstrukturer (ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering) i gynækologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer fra mennesker, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Den mest anvendte farveprocedure til cytologiske prøver er Papanicolaous teknik, og den er beregnet til farvning af exfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trin farves cellekernerne enten progressivt eller regressivt med en hæmatoxylin-opløsning. Cellekernerne farves blå til mørk violet.

Med den progressive hæmatoxylinfarvningsmetode udføres farvningen til slutpunktet, hvorefter objektglasset farves blåt i postevand.

Med den regressive metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskylningstrin, efterfulgt af blåneringstrinnet.

Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressive metode.

Det andet farvetrin er cytoplasmisk farvning med orange farveopløsning, især til demonstration af modne og keratiniserede celler. Målstrukturerne farves orange i forskellige intensiteter.

I det tredje farvetrin anvendes den såkaldte polykrome opløsning, der er en blanding af eosin, lysegrøn SF og Bismark-brun. Den polykrome opløsning bruges til demonstration af differentiering af pladeepitelceller.

Papanicolaous opløsning 1a Harris hæmatoxylinopløsning og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S resulterer i et blåt til mørkt violet resultat ved farvning af klinisk prøvemateriale.

Prøvemateriale

Gynækologiske og ikke-gynækologiske prøver såsom sputum, urin, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), effusioner, skylninger

Reagenser

Varenr. 1.09253	Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.09254	Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til cytologi	500 ml, 2,5 l

Også påkrævet:

til cytoplasmisk farvning:

Varenr. 1.06887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l

eller

Varenr. 1.06888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l

til differentiering:

Varenr. 1.09271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l

eller

Varenr. 1.09272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l

påkrævet til regressiv farvning (se "Procedure"):

Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.06329	Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.
Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.
Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Fiksering af smear-prøver

Våd fiksering med det samme med sprayfikseringsmidlet M-FIX® i mindst 10 min. eller våd fiksering med det samme i ethanol 96 % i mindst 30 min. Hvis udstrygningerne fikseres med M-FIX®, kan skylletrinnene 1 - 4 i den stigende ethanolrække forud for farvning udelades.

Forberedelse af reagenserne

Papanicolaous opløsning 1a Harris hæmatoxylinopløsning og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til farvning er klar-til-brug. Fortynding af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.
Det anbefales at filtrere opløsningerne forud for brug.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25%	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %

Til fremstilling af ca. 1000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Destilleret vand	1000 ml

Procedure

Progressiv farvning

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsænkning alene resulterer i inadækvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	20 sek.
Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning eller Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S	3 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a Polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b Polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglas på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny, eller Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Regressiv farvning

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsænkning alene resulterer i inadækvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning eller Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S	6 min. 5 min.
Destilleret vand	10 sek.
Saltsyre 0,1 %, vandig	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %	1 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglas på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny, eller Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Farvning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniseret	blå-grøn til grøn lyserød lyserød-orange	blå-grøn lyserød lyserød-orange
Erytrocytter	rød	
Cellekerner	blå til mørk violet	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-grøn	

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.
Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning" og "Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S" farver og visualiser derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning. Disse produkter må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produkternes analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

Varenr. 1.09253 - Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.09254 - Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplister antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produkterne er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.
Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.
Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.
Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.
Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S - til cytologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Der kan opstå farvebundfald i farveopløsningerne, hvis de opbevares ved temperaturer under +15 °C. I så fald skal flaskerne anbringes i et vandbad på ca. 60 °C i 2-3 timer. Opløsningerne bør filtreres før brug.

Holdbarhed

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S - til cytologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Må ikke udsættes for varme.

Kapacitet

1.09253 Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning
1500-2500 farvninger/500 ml

1.09254 Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S
1500-2500 farvninger/500 ml

1.06888 Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning
1500-2000 farvninger/500 ml

1.06887 Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning
1500-2000 farvninger/500 ml

1.09271 Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31
1500-2000 farvninger/500 ml

1.09272 Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50
1500-2000 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.
For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale.
Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.
Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.
Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00316	Saltsyre 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.03981	M-FIX® sprayfiksativ til cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.06329	Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Varenr. 1.06887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.06888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml,1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 500 ml
Varenr. 1.09271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.09253

Varenr. 1.09254

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.09253

Farveindeks 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Varenr. 1.09254

Farveindeks 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Varenr. 1.09253



H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Varenr. 1.09254



H302: Farlig ved indtagelse.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373: Kan forårsage skade på organer (Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

P260: Indånd ikke tåge eller damp.
P264: Vask huden grundigt efter brug.
P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Sep-01	Første version med introduktion af revisionshistorik


Se brugervejledningen


Producent



Varenummer



Partikode


Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation


Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD


Tilladt temperatur

Status: 2024-Sep-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopija

Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina

za citologiju

Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S

za citologiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

„Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina - za citologiju" i „Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S - za citologiju" upotrebljavaju se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služe za citološka ispitivanja uzorka ljudskog podrijetla.
Ove otopine za bojenje koje su spremne za uporabu i zahvaljujući kojima, kada se upotrebljavaju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u ljudskim ginekološkim i kliničko-citološkim uzorcima za dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Najčešće korišteni postupak bojenja citoloških uzoraka je Papanicolaouova tehnika i namijenjena je bojenju eksfolijativnih stanica u citološkim uzorcima.

U prvom koraku stanične jezgre boje se progresivno ili regresivno otopinom hematoksilina. Jezgre stanica plave su do tamno ljubičaste boje.

Kod metode progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se provodi do krajnje točke, nakon čega se stakalce ispire vodom kako bi se obojilo plavo.

U slučaju regresivne metode materijal se pretjerano boji i višak otopine za bojenje uklanja se ispiranjem kiselinom, nakon čega slijedi korak ubacivanja plave boje u vodu iz slavine.

Strukture jezgri diferenciranije su i bolje vidljive zahvaljujući regresivnoj metodi.

Drugi korak bojenja je citoplazmično bojenje s pomoću narančaste otopine za bojenje, osobito radi demonstracije zrelih i keratiniziranih stanica. Ciljne strukture boje se narančastom bojom različitih intenziteta.

U trećem koraku bojenja upotrebljava se tzv. polikromna otopina, mješavina eozina, svijetlo zelene SF i Bismarck smeđe. Polikromna otopina upotrebljava
se za demonstraciju diferencijacije skvamoznih stanica.

Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina i Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S za citološku dijagnostiku raka i ciklusa rezultiraju plavim do tamno ljubičastim bojenjem s kliničkim uzorcima.

Uzorak

Ginekološki i ne-ginekološki uzorci kao što su sputum, urin, razmaz iz biopsija tankom iglom (FNAB), efuzije, ispiranja

Reagensi

Kat. br. 1.09253	Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.09254	Papanicolaou otopina 1 b hematoksilin otopina S za citologiju	500 ml, 2,5 l

Također potrebno:
za bojenje citoplazme:

Kat. br. 1.06887	Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju	500 ml, 2,5 l

ili

Kat. br. 1.06888	Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l

za diferencijaciju:

Kat. br. 1.09271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l

ili

Kat. br. 1.09272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l

potrebno za regresivno bojenje (pogledajte „Postupak"):

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.06329	Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.
Svi uzorci moraju se jasno označiti.
Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagense, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Fiksacija uzoraka razmaka

Odmah mokro fiksirajte s pomoću fiksativa u spreju M-FIX® min. 10 minuta ili u 96 %-tnom etanolu min. 30 minuta.
Kada se razmazi fiksiraju s pomoću sredstva M-FIX®, možete izostaviti korake ispiranja 1-4 u uzlaznom nizu alkohola prije bojenja.

Priprema reagensa

Papanicolaou otopina 1a Harrisova hematoksilin otopina i Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S za bojenje spremni su za uporabu. Razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.
Preporučuje se filtriranje otopina prije njihove uporabe.

0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Destilirana voda	100 ml
Klorovodična kiselina 25 %-tna	0,4 ml

1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Natrij-hidrogen-karbonat	15 g
Destilirana voda	1000 ml

Postupak

Progresivno bojenje

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilirana voda	20 s
Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina ili Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S	3 min
Voda iz slavine	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina ili Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 ili Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Smjesa se sastoji od: 100 %-tnog etanola + Neo-Clear™ ili ksilen (1 + 1)	2 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena.	5 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena.	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

*Ovi koraci mogu se preskočiti kada su razmazi fiksirani sredstvom M-FIX®.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Regresivno bojenje

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilirana voda	10 s
Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina ili Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S	6 min 5 min
Destilirana voda	10 s
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	10 s
Destilirana voda	10 s
1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata	1 min
Voda iz slavine	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina ili Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 ili Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Smjesa se sastoji od: 100 %-tnog etanola + Neo-Clear™ ili ksilen (1 + 1)	2 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena.	5 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena.	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

*Ovi koraci mogu se preskočiti kada su razmazi fiksirani sredstvom M-FIX®.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Bojenje s pomoću	3a / EA 31	3b / EA 50
citoplazme cijanofilno (bazofilno) eozinofilno (acidofilno) keratinizirano	plavo-zeleno do zeleno ružičasto ružičasto-narančasto	plavo-zeleno ružičasto ružičasto-narančasto
Eritrociti	crveno	
Stanične jezgre	plavo do tamno ljubičasto	
Mikroorganizmi	sivo-plavo, sivo-zeleno	

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.
Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.
Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina" i „Papanicolaou otopina 1b hematoksilinsku otopina S" boje i tako omogućavaju vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat" u ovim uputama za uporabu. Ove proizvode smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovih proizvode potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

Kat. br. 1.09253 - Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.09254 - Papanicolaou otopina 1b hematoksilinsku otopina S

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	19/19	19/19	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.
Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.
Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.
Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.
Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina – za citologiju i Papanicolaou otopina 1b hematoksilinsku otopina S – za citologiju na +15 °C do +25 °C.

Može doći do taloženja boje u otopinama za bojenje pri temperaturama pohrane ispod +15 °C. U tom slučaju potrebno je staviti boce u vodenu kupku temperature približno 60 °C na 2 do 3 sata. Filtrirajte otopine prije uporabe.

Rok uporabe

Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina – za citologiju i Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S – za citologiju mogu se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Ne izlažite toplini.

Kapacitet

1.09253 Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina
1500-2500 bojenja / 500 ml

1.09254 Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S
1500-2500 bojenja / 500 ml

1.06888 Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina
1500-2000 bojenja / 500 ml

1.06887 Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina
1500-2000 bojenja / 500 ml

1.09271 Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31
1500-2000 bojenja / 500 ml

1.09272 Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50
1500-2000 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.
Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.
Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.
Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.
Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.03981	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. br. 1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.06329	Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. br. 1.06887	Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.06888	Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml

Kat. br. 1.09271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09253

Kat. br. 1.09254

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. br. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. br. 1.09253



H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Kat. br. 1.09254



H302: Štetno ako se proguta.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Bubreg) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.

P260: Ne udisati maglu ili pare.
P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.
P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P314: U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Sep-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija


Pročitajte upute za uporabu


Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije


Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju


Upotrijebite do GGGG-MM-DD


Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopia

Roztwór Papanicolaousasa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa

do cytologii

Roztwór Papanicolaousasa 1b roztwór hematoksyliny S

do cytologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

„Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa – do cytologii" i „Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S – do cytologii" są wykorzystywane w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służą do cytologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Są to gotowe do użycia roztwory barwiące, które w połączeniu z innymi dostępnymi w naszej ofercie wyrobami do diagnostyki *in vitro* umożliwiają przygotowanie (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) docelowych struktur próbek cytologicznych do badań z zakresu ginekologii i cytologii w celach diagnostycznych.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Najczęściej stosowaną procedurą barwienia próbki cytologicznej jest technika Papanicolaou przeznaczona do barwienia komórek złuszczających w próbkach cytologicznych.

W pierwszym etapie jądra komórkowe wybarwia się progresywnie lub regresywnie roztworem hematoksyliny. Jądra komórkowe przybierają barwę od niebieskiej do ciemnofioletowej.

W metodzie barwienia progresywnego hematoksyliną barwienie przeprowadza się do punktu końcowego, po którym szkiełko jest zabarwiane na niebiesko w wodzie z kranu.

Barwienie regresywne polega na przebarwieniu preparatu i następnie usunięciu nadmiaru roztworu barwiącego w procesie płukania kwasem.

Metoda regresywna zapewnia lepsze wyróżnienie i uwidocznienie struktur jądrowych.

Drugim etapem barwienia jest barwienie cytoplazmy za pomocą pomarańczowego roztworu barwiącego, który uwidacznia w szczególności komórki dorosłe i zrogowaciałe. Docelowe struktury przybierają barwę pomarańczową o różnym natężeniu.

Etap trzeci polega na użyciu tzw. roztworu polichromatycznego – mieszaniny eozyny, jasnej zieleni SF i brązu Bismarcka. Roztwór polichromatyczny umożliwia wykazanie zróżnicowania komórek nabłonka płaskiego.

Roztwór Papanicolaousa 1a – roztwór hematoksyliny Harrisa i roztwór Papanicolaousa 1b – roztwór hematoksyliny S wywołują niebieskie do ciemnofioletowego zabarwienie materiału w preparatach klinicznych.

Materiały do próbek

Materiały ginekologiczne i nieginekologiczne takie jak plwocina, mocz, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, wysięki, płukanki

Odczynniki

Nr kat. 1.09253	Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.09254	Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S do cytologii	500 ml, 2,5 l

Również wymagane:

do barwienia cytoplazmy:

Nr kat. 1.06887	Roztwór Papanicolaousa 2b roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
lub		
Nr kat. 1.06888	Roztwór Papanicolaousa 2a roztwór oranżu G (OG6) do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l

do różnicowania:

Nr kat. 1.09271	Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii	500 ml, 2,5 l
lub		
Nr kat. 1.09272	Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l

wymagane do barwienia regresywnego (zob. „Procedura"):

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.06329	Wodorowęglan sodowy do analizy EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów.
Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Utrwalanie próbek rozmazu

Natychmiast utrwalać na mokro poprzez spryskiwanie środkiem M-FIX® przez co najmniej 10 min lub natychmiast utrwalać na mokro w etanolu 96% przez co najmniej 30 min.

Po utrwaleniu rozmazów środkiem M-FIX® można pominąć czynności płukania 1-4 w rosnącym szeregu etanolowym przed barwieniem.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa i Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S są gotowe do użycia. Nie wymagają rozcieńczenia, które prowadzi jedynie do pogorszenia rezultatów barwienia i stabilności roztworów.
Zaleca się przefiltrowanie roztworów przed użyciem.

Kwas solny 0,1%, wodny

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Woda destylowana	100 ml
Kwas solny 25%	0,4 ml

Roztwór wodorowęglanu sodu 1,5%

W celu przygotowania ok. 1000 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Wodorowęglan sodu	15 g
Woda destylowana	1000 ml

Procedura

Barwienie progresywne

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka na leży zanurzyć i przez chwilę poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%	10 sek.
Etanol 80%	10 sek.
Etanol 70%	10 sek.
Etanol 50%	10 sek.
Woda destylowana	20 sek.
Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa lub Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S	3 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Etanol 70%	30 sek.
Etanol 80%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaousa 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 100%	5 min
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Barwienie regresywne

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka na leży zanurzyć i przez chwilę poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%	10 sek.
Etanol 80%	10 sek.
Etanol 70%	10 sek.
Etanol 50%	10 sek.
Woda destylowana	10 sek.
Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa lub Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S	6 min 5 min
Woda destylowana	10 sek.
Kwas solny 0,1%, wodny	10 sek.
Woda destylowana	10 sek.
Roztwór wodorowęglanu sodu 1,5%	1 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Etanol 70%	30 sek.
Etanol 80%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaousa 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 100%	5 min
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	2 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Barwienie z użyciem	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	niebiesko-zielona do zielonej	niebiesko-zielona
eozynofilna (kwasochłonna)	różowa	różowa
zrogowaciała	różowo-pomarańczowa	różowo-pomarańczowa
Erytrocyty	czerwony	
Jądro komórkowe	niebieskie do ciemnofioletowych	
Mikroorganizmy	szaro-niebieskie, szaro-zielone	

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.
Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.
Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa" i „Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S" barwią, a tym samym wizualizują struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik" niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkty mogą być używane wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktów jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

Nr kat. 1.09253 - Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.09254 - Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	19/19	19/19	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkty są odpowiednie do zamierzonego zastosowania i działają niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa – do cytologii i Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S – do cytologii należy przechowywać w temperaturze
od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania w temperaturze poniżej +15°C z roztworów bar-wiących mogą wytrącać się barwniki. W takiej sytuacji należy umieścić butelki na 2-3 godziny w kąpieli wodnej o temp. ok. 60°C. Roztwory należy przefiltrować przed użyciem.

Okres przydatności do użycia

Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa – do cytologii i Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S – do cytologii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Unikać ekspozycji na ciepło.

Pojemność

1.09253 Roztwór Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa
1500-2500 barwień/500 ml

1.09254 Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S
1500-2500 barwień/500 ml

1.06888 Roztwór Papanicolaousa 2a roztwór oranżu G
1500-2000 barwień/500 ml

1.06887 Roztwór Papanicolaousa 2b roztwór oranżu II
1500-2000 barwień/500 ml

1.09271 Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31
1500-2000 barwień/500 ml

1.09272 Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50
1500-2000 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.
W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymogom laboratorium diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.
Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products" („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii") w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.03981	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml, 1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05175	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii	500 ml, 2,5 l

Nr kat. 1.06329	Wodorowęglan sodu czysty do analiz, EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Nr kat. 1.06887	Roztwór Papanicolaousa 2b roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.06888	Roztwór Papanicolaousa 2a roztwór oranżu G (OG6) do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09271	Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09272	Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09253

Nr kat. 1.09254

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Nr kat. 1.09254

C.I. 75290	6.0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1.3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Nr kat. 1.09253



H318: Causes serious eye damage.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Nr kat. 1.09254



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.

P260: Nie wdychać mgły lub par.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Sep-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian


Zapoznać się z instrukcją użytkowania


Producent



Numer katalogowy



Kod partii


Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.


Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD


Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Microscopia

Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris

para citologia

Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S

para citologia

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro* CE

Finalidade prevista

A „Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia", e a „Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S – para citologia" são utilizadas para diagnóstico médico de célula humana e servem para investigação citológica de material de amostra de origem humana. São soluções de coloração prontas a usar que, quando usadas juntamente com outros produtos de diagnostico *in-vitro* da nossa gama, transformam as estruturas-alvo citológicas (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras ginecológicas e clínico-citológicas avaliáveis para fins de diagnóstico.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

O procedimento de coloração mais utilizado para amostras citológicas é a técnica de Papanicolaou e destina-se à coloração de células exfoliativas em amostras citológicas.

No primeiro passo, os núcleos das células são corados progressiva ou regressivamente com uma solução de hematoxilina tinge os núcleos das células de azul a violeta escuro.

No método de coloração progressiva com hematoxilina, a coloração é efetuada no ponto final, após o qual a lâmina é azulada em água corrente.

Com o método regressivo, o material recebe excesso de coloração e o remanescente da solução de coloração é retirado em passos de enxaguamento ácido, seguidos de oxidação negra.
As estruturas dos núcleos são mais diferenciadas e mais visíveis pelo método regressivo.

O segundo passo da coloração é a coloração citoplasmática através da solução de coloração laranja, especialmente para demonstração de células maduras e queratinizadas. As estruturas-alvo são coradas de laranja de diferentes intensidades.

No terceiro passo de coloração, é usada a chamada solução policromática, uma mistura de eosina, verde claro SF e castanho Bismarck. A solução policromática é usada para demonstração da diferenciação de células escamosas.

A solução de Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, e a solução de Papanicolaou 1b, solução de hematoxilina S, conferem uma coloração azul a violeta escuro ao material de amostras clínicas.

Material da amostra

Amostra ginecológica e não ginecológica, como esputo, urina, esfregaços de biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), efusões, enxaguamentos

Reagentes

Cat. n.º 1.09253
Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, para citologia — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Cat. n.º 1.09254
Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S para citologia — 500 ml, 2,5 l

Também necessário:

para coloração do citoplasma:

Cat. n.º 1.06887 Solução de Papanicolaou 2b Orange II para citologia — 500 ml, 2,5 l

ou

Cat. n.º 1.06888 Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia — 500 ml, 1 l, 2,5 l

para diferenciação:

Cat. n.º 1.09271 Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 para citologia — 500 ml, 2,5 l

ou

Cat. n.º 1.09272 Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50 para citologia — 500 ml, 1 l, 2,5 l

necessário para coloração regressiva (v. "Procedimento")**:**

Cat. n.º 1.00316 Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Cat. n.º 1.06329 Hidrogenocarbonato de sodio para análise EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia.
Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.
Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Fixação de amostras em esfregaço

Fixação húmida imediatamente com spray fixador M-FIX® durante 10 minutos, no mín., ou fixação húmida imediatamente em etanol 96% durante 30 minutos, no mín.
Quando os esfregaços são fixados com M-FIX®, podem ser omitidos os passos de enxaguamento 1 - 4 na sequência ascendente do etanol antes da coloração.

Preparação do reagente

As 2 soluções usadas para coloração – a solução de Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, e a solução de Papanicolaou 1b de hematoxilina S – estão prontas a usar; não é necessária diluição das soluções, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.
Recomenda-se que as soluções sejam filtradas antes de serem utilizadas.

Ácido clorídrico 0,1 %, aquoso

Para preparação de aprox. 100 ml de mistura de solução:

Água destilada	100 ml
Ácido clorídrico 25%	0,4 ml

Solução de carbonato de hidrogénio de sódio 1,5%

Para preparação de aprox. 1000 ml de solução, adicione e dissolva:

Hidrogenocarbonato de sodio	15 g
Água destilada	1000 ml

Procedimento

Coloração progressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo	
Etanol 96%*	10 seg.
Etanol 80%*	10 seg.
Etanol 70%*	10 seg.
Etanol 50%*	10 seg.
Água destilada	20 seg.
Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S	3 min.
Água de torneira corrente	3 min.
Etanol 70%	30 seg.
Etanol 80%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G ou Solução de Papanicolaou 2b Orange II	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 ou Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 100%	5 min.
Mistura de: Etanol 100% + Neo-Clear™ ou xileno (1 + 1)	2 min.
Clarifique com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min.
Clarifique com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™ ou as lâminas humedecidas em xileno com, p.ex., Entellan™ Novo e o vidro exterior.	

* Estes passos podem ser omitidos quando os esfregaços são fixados com M-FIX®.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p.ex., Entellan™ Novo, DPX novo ou Neo-Mount™) e um vidro exterior, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Coloração regressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo	
Etanol 96%*	10 seg.
Etanol 80%*	10 seg.
Etanol 70%*	10 seg.
Etanol 50%*	10 seg.
Água destilada	10 seg.
Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S	6 min. 5 min.
Água destilada	10 seg.
Ácido clorídrico 0,1 %, aquoso	10 seg.
Água destilada	10 seg.
Solução de carbonato de hidrogénio de sódio 1,5%	1 min.
Água de torneira corrente	3 min.
Etanol 70%	30 seg.
Etanol 80%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G ou Solução de Papanicolaou 2b Orange II	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 ou Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 100%	5 min.
Mistura de: Etanol 100% + Neo-Clear™ ou xileno (1 + 1)	2 min.
Clarifique com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min.
Clarifique com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™ ou as lâminas humedecidas em xileno com, p.ex., Entellan™ Novo e o vidro exterior.	

* Estes passos podem ser omitidos quando os esfregaços são fixados com M-FIX®.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p.ex., Entellan™ Novo, DPX novo ou Neo-Mount™) e um vidro exterior, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

Coloração com	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofílico (basofílico) eosinofílico (acidofílico) queratinizado	azul-esverdeado a verde rosa rosa-alaranjado	azul-esverdeado rosa rosa-alaranjado
Eritrócitos	vermelho	
Núcleo das células	azul a violeta escuro	
Microrganismos	cinza-azulado, cinza-esverdeado	

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

"Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris" e "Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S" coram e, por conseguinte, visualizam estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo "Resultado" desta instrução de utilização. A utilização dos produtos deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico dos produtos é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

Cat. n.º 1.09253 - Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração citológica				
Núcleo das células	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma cianofílico (basofílico)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma (acidofílico)	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.09254 - Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração citológica				
Núcleo das células	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma cianofílico (basofílico)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplasma (acidofílico)	19/19	19/19	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

Os resultados desta avaliação do desempenho confirmam que os produtos são adequados para a utilização prevista e que têm um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene a Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia, e a Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S – para citologia, entre +15°C e +25°C.

A temperaturas de armazenamento inferiores a +15 °C, pode ocorrer precipitação de corante nas soluções de coloração. Nesse caso, os frascos deverão ser colocados num banho de água aprox. a 60°C, durante 2 - 3 horas. As soluções devem ser filtradas antes de serem utilizadas.

Durabilidade

A Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia, e a Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina S – para citologia, podem ser usadas até expirar a data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Evite exposição ao calor.

Capacidade

1.09253 Solução Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris
1500 - 2500 colorações / 500 ml

1.09254 Solução Papanicolaou 1b de hematoxilina
1500 - 2500 colorações / 500 ml

1.06888 Solução de Papanicolaou 2a, Solução Orange G
1500 - 2000 colorações / 500 ml

1.06887 Solução de Papanicolaou 2b Orange II
1500 - 2000 colorações / 500 ml

1.09271 Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31
1500 - 2000 colorações / 500 ml

1.09272 Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50
1500 - 2000 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.
A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.
Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.
Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido "Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia" em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.03981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.06329	Hidrogenocarbonato de sodio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. n.º	1.06887	Solução de Papanicolaou 2b Orange II para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.06888	Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isomeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09271	Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 para citologia	500 ml, 2,5 l

Cat. n.º	1.09272	Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50 para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09253
Cat. n.º 1.09254

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l

1 l = 1,04 kg

Cat. n.º 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Outros produtos para diagnóstico *in-vitro*

Cat. n.º	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09269	Solução de Papanicolaou 3d solução policromática EA 65 para citologia	100 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09270	Solução de Papanicolaou 3c solução policromática EA 65 para citologia	100 ml
Cat. n.º	1.09275	Solução corante de Shorr para o citodiagnóstico hormonal	500 ml
Cat. n.º	1.11661	Coloração rapida de esfregaços de sangue conjunto de coloração para microscopia Hemacolor®	1 jogo
Cat. n.º	1.15355	CYTOCOLOR™ tintura-padrão citológica seg. Szcepanik para microscopia	6x 500 ml

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Cat. n.º 1.09253



H318: Provoca lesões oculares graves.

P280: Use proteção ocular/ proteção facial.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Cat. n.º 1.09254



H302: Nocivo se ingerido.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

P260: Não inale as névoas ou vapores.

P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P280: Use proteção ocular/ proteção facial.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Sep-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões


Consulte as instruções de utilização


Fabricante



Número de catálogo



Código do lote


Cuidado: consulte os documentos anexos


Usar até AAAA-MM-DD


Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Микроскопия

Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris

за цитология

Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S

за цитология

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Тези разтвори „Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris - за цитология" и „Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S - за цитология" се използват за диагностика на човешки клетки и служат за цитологично изследване на материал от проби от човешки произход. Те са готови за употреба разтвори за оцветяване, които при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл правят цитологичните таргетни структури оценими за диагностични цели (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в човешки гинекологични и клинико-цитологични материали от проби.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Техниката на Papanicolaou е най-използваната процедура за оцветяване за цитологични проби и е предназначена за оцветяване на ексфолиативни клетки в цитологичните проби.

В първата стъпка ядрата на клетките се оцветяват или прогресивно, или регресивно, с хематоксилинов разтвор. Ядрата се оцветяват в синьо до тъмно виолетово.

При метода за прогресивно оцветяване с хематоксилин оцветяването се извършва до крайната точка, след което препаратът става син в чешмяна вода.

При регресивния метод материалът се оцветява прекомерно и излишното количество разтвор за оцветяване се отстранява чрез стъпки на киселинно изплакване, след което се извършва стъпката на оцветяване в синьо.
Структурите на ядрото са по-диференцирани и се виждат по-добре при регресивния метод.

Втората стъпка на оцветяване е оцветяването на цитоплазмата с оранжев разтвор за оцветяване, специално за демонстриране на зрелите и кератинизирани клетки. Таргетните структури се оцветяват в оранжево в различни степени на интензитет.

В третата стъпка на оцветяване се използва така наречения полихроматичен разтвор - смес от еозин, светлозелен SF и кафяво на Bismarck. Полихроматичният разтвор се използва за демонстриране на диференциацията на плоските епителни клетки.

Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris и Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S дават син до виолетов резултат от оцветяването с материал от клинични проби.

Материал на пробите

Гинекологични и не-гинекологични проби, например храчки, урина, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), изливи, лаважи

Реагенти

Кат. № 1.09253
Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris за цитология — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Кат. № 1.09254
Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S за цитология — 500 ml, 2,5 l

Необходими са също:

за оцветяване на цитоплазмата:

Кат. № 1.06887 Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор за цитология — 500 ml, 2,5 l

или

Кат. № 1.06888 Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор (OG6) за цитология — 500 ml, 1 l, 2,5 l

за диференциация:

Кат. № 1.09271 Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 за цитология — 500 ml, 2,5 l

или

Кат. № 1.09272 Разтвор на Papanicolaou 3б полихроматичен разтвор EA 50 за цитология — 500 ml, 1 l, 2,5 l

необходим за регресивно оцветяване (вижте „Процедура"):

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% ХЧ EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.06329 Натриев хидрогенкарбонат ХЧ EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.
Всички проби трябва ясно да се обозначат.
За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Фиксиране на натривките от проби

Влажна фиксация веднага със спрей фиксатор M-FIX® за мин. 10 минути или влажна фиксация веднага в етанол 96 % за мин. 30 минути
Когато натривките са фиксирани с M-FIX®, стъпките на изплакване 1 - 4 във възходяща последователност на етанол преди оцветяването може да се пропусне.

Подготовка на реагентите

Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris и Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S, използвани за оцветяване, са готови за употреба, не е необходимо разреждане на разтворите, то само влошава резултата от оцветяването и стабилността им.
Препоръчително е разтворите да се филтрират преди използването им.

Солна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на прибл. 100 ml разтвор смесете:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

Разтвор натриев хидрогенкарбонат 1,5 %

За приготвяне на прибл. 1000 ml разтвор добавете и разтворете:

Натриев хидрогенкарбонат	15 g
Дестилирана вода	1000 ml

Процедура

Прогресивно оцветяване

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с фиксирана натривка	
Етанол 96 %*	10 сек.
Етанол 80 %*	10 сек.
Етанол 70 %*	10 сек.
Етанол 50 %*	10 сек.
Дестилирана вода	20 сек.
Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris или Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S	3 мин.
Течаща чешмяна вода	3 мин.
Етанол 70 %	30 сек.
Етанол 80 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 или Разтвор на Papanicolaou 3б полихроматичен разтвор EA 50	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 100 %	5 мин.
Смес, състояща се от: Етанол 100 % + Neo-Clear™ или ксилен (1 + 1)	2 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Тези стъпки могат да се пропуснат, когато натривките са фиксирани с M-FIX®.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проясняване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new, DPX Ново или Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Регресивно оцветяване

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с фиксирана натривка	
Етанол 96 %*	10 сек.
Етанол 80 %*	10 сек.
Етанол 70 %*	10 сек.
Етанол 50 %*	10 сек.
Дестилирана вода	10 сек.
Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris или Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S	6 мин. 5 мин.
Дестилирана вода	10 сек.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	10 сек.
Дестилирана вода	10 сек.
Разтвор натриев хидрогенкарбонат 1,5 %	1 мин.
Течаща чешмяна вода	3 мин.
Етанол 70 %	30 сек.
Етанол 80 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 или Разтвор на Papanicolaou 3б полихроматичен разтвор EA 50	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 100 %	5 мин.
Смес, състояща се от: Етанол 100 % + Neo-Clear™ или ксилен (1 + 1)	2 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Тези стъпки могат да се пропуснат, когато натривките са фиксирани с M-FIX®.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проясняване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new, DPX Ново или Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Резултат

Оцветяване с	3a / EA 31	3б / EA 50
Цитоплазма цианофилни (базофилни) еозинофилни (ацидофилни) кератинизирани	 синьо-зелено до зелено розово розово-оранжево	 синьо-зелено розово розово-оранжево
Еритроцити	червено	
Ядра	синьо до тъмно виолетово	
Микроорганизми	сиво-синьо, сиво-зелено	

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.
Когато се използват автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.
Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris" и „Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S" оцветяват и по този начин визуализират биологични структури, както е описано в глава „Резултат" на настоящите инструкции за употреба. Използването на продуктите трябва да става само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продуктите са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на продукта на ниво 100 %:

Кат. № 1.09253 - Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Цитологично оцветяване				
Ядра	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма цианофилни (базофилни)	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма еозинофилни (ацидофилни)	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.09254 - Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Цитологично оцветяване				
Ядра	19/19	19/19	6/6	6/6
Цитоплазма цианофилни (базофилни)	19/19	19/19	6/6	6/6
Цитоплазма еозинофилни (ацидофилни)	19/19	19/19	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктите са подходящи за предназначението и функционират надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал.
Трябва да се използва валидна номенклатура.
Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора.
Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи.
При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris - за цитология и Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S - за цитология при +15 °C до +25 °C.

Утаяване на багрилото в разтворите за оцветяване може да се получи при температури за съхранение под +15 °C. В такъв случай бутилките трябва да се поставят на водна баня при прибл. 60 °C за 2 - 3 часа. Разтворите трябва да се филтрират преди употреба.

Срок на годност

Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris - за цитология и Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S - за цитология могат да се използват до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Избягвайте излагане на топлина.

Капацитет

1.09253 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris
1500 - 2500 оцветявания / 500 ml

1.09254 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1б S
1500 - 2500 оцветявания / 500 ml

1.06888 Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор
1500 - 2000 оцветявания / 500 ml

1.06887 Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор
1500 - 2000 оцветявания / 500 ml

1.09271 Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31
1500 - 2000 оцветявания / 500 ml

1.09272 Разтвор на Papanicolaou 3б полихроматичен разтвор EA 50
1500 - 2000 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба
За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал.
Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа.
Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.
Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне.
Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия" от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.03981	M-FIX® фиксатор за цитодиагнози	100 ml, 1 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05175	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.06329	Натриев хидрогенкарбонат ХЧ EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Кат. №	1.06887	Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.06888	Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор (OG6) за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l

Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09271	Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09272	Разтвор на Papanicolaou 3б полихроматичен разтвор EA 50 за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09253

Кат. № 1.09254

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.
Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Кат. № 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Кат. № 1.09253



H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P280: Използвайте предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Кат. № 1.09254



H302: Вреден при поглъщане.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H373: Може да причини увреждане на органите (Бъбрек) при продължителна илиповтаряща се експозиция на поглъщане.

P260: Не вдишвайте дим или изпарения.

P264: Да се измие кожата старателно след употреба.

P280: Използвайте предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P314: При неразположение потърсете медицински съвет/ помощ.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Sep-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите


Направете справка в инструкциите за употреба


Производител



Каталожен номер



Код на партида


Внимание, направете справка в придружаващите документи


Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД


Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroszkópia

Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat)

cytologiai célra

Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)

cytologiai célra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz CE

Rendeltetés

Ez a "Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) - cytologiai célra" és a "Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) - cytologiai célra" humán-orvosi sejtdiagnosztikához használatos és célja a humán eredetű mintaanyag citológiai vizsgálata. Ezek használatra kész színező oldatok, amelyek termékkínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a citológiai célstruktúrákat (rögzítés, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) humán nőgyógyászati és klinikai-citológiai mintaanyagokban.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálót az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A citológiai mintákhoz leginkább használt színező eljárás a Papanicolaou-féle technika, és annak rendeltetése bámsejtek színezése citológiai mintákban.

Első lépésben a sejtmagokat színezik progresszív vagy regresszív módon hematoxylin oldattal. Sejtmagok kéktől sötét ibolyakékig színezettek.

A progresszív hematoxylin színezési eljárásban a színezés végrehajtása megtörténik a végpontig, ezután a tárgylemezt csapvíz alatt kékítik.

A regresszív eljárásban az anyagot túlszínezik és a felesleges színezőoldatot savas öblítő lépésekben távolítják el, amit a kékítő lépés követ.
A sejtmagstruktúrák jobban megkülönböztethetők, és jobban láthatók a regresszív módszerben.

A második színezési lépés citoplazmatikus színezés narancsszínű színezőoldattal, különösen érett és keratinizált sejtek kimutatására. A célstruktúrák különböző intenzitású narancsszínre színezettek.

A harmadik színezési lépésben az ún. sokszínű oldat használatos, amely eozin, világos zöld SF és Bismarck barna keveréke. A sokszínű oldat használatos a pikkelyes sejtek megkülönböztetésének demonstrálására.

A Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) és a Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) kék és sötétibolya közötti színezési eredményt ad klinikai mintaanyagon.

Mintaanyag

Nőgyógyászati és nem nőgyógyászati minták (pl. köpet, vizelet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), effúziók, öblítések)

Reagensek

Kat. sz. 1.09253
Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) cytologiai célra — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. sz. 1.09254
Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) cytologiai célra — 500 ml, 2,5 l

Szintén szükséges:

citoplazma színezésére:

Kat. sz. 1.06887 Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) cytologiai célra — 500 ml, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.06888 Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) cytologiai célra — 500 ml, 1 l, 2,5 l

megkülönböztetéshez:

Kat. sz. 1.09271 Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) cytologiai célra — 500 ml, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.09272 Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50) cytologiai célra — 500 ml, 1 l, 2,5 l

regresszív színezéshez szükséges (lásd: "Eljárás"):

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.06329 Nátrium-hidrogénkarbonát EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.
Minden mintát világosan fel kell címkézni.
Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagensek használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Kenetminták rögzítése

Nedves rögzítés azonnal M-FIX® rögzítősprayvel legalább 10 percig vagy nedves rögzítés azonnal 96 %-os etanolban legalább 30 percig.
Amikor a kenetek M-FIX® anyaggal rögzítettek, elhagyható a színezés előtti 1 - 4 öblítő lépés növekvő etanolsorozatban.

Reagens-előkészítés

A Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) és a Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) színezésre használt oldatok használatra készek, az oldatok hígítása nem szükséges és az csak a színezési eredmény és a stabilitás rosszabbodását eredményezi.
Ajánlott az oldatok szűrése használatuk előtt.

Sósav 0,1 %-os, vizes

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Desztillált víz	100 ml
Sósav, 25%-os	0,4 ml

1,5 %-os nátrium-hidrogénkarbonát oldat

Kb. 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

Nátrium-hidrogénkarbonát	15 g
Desztillált víz	1000 ml

Eljárás

Progresszív színezés

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez rögzített kenettel	
Etanol 96 %-os*	10 sec
Etanol 80-os %*	10 sec
Etanol 70-os %*	10 sec
Etanol 50-os %*	10 sec
Desztillált víz	20 sec
Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) vagy Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)	3 perc
Folyó csapvízben	3 perc
Etanol 70-os %	30 sec
Etanol 80-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) vagy Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 100-os %	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol 100-os % + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Ezek a lépések kihagyhatók, amikor a kenetek rögzítése M-FIX® anyaggal történt.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, DPX új vagy Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Regresszív színezés

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez rögzített kenettel	
Etanol 96 %-os*	10 sec
Etanol 80-os %*	10 sec
Etanol 70-os %*	10 sec
Etanol 50-os %*	10 sec
Desztillált víz	10 sec
Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) vagy Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)	6 perc 5 perc
Desztillált víz	10 sec
Sósav 0,1 %-os, vizes	10 sec
Desztillált víz	10 sec
1,5 %-os nátrium-hidrogénkarbonát oldat	1 perc
Folyó csapvízben	3 perc
Etanol 70-os %	30 sec
Etanol 80-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) vagy Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 100-os %	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol 100-os % + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Ezek a lépések kihagyhatók, amikor a kenetek rögzítése M-FIX® anyaggal történt.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, DPX új vagy Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

Színezés az alábbival	3a / EA31	3b / EA50
Citoplazma cianofil (bazofil) eozinofil (acidofil) keratinized	kékes-zöldtől zöldig rózsaszín rózsaszín-narancsszínű	kékes-zöld rózsaszín rózsaszín-narancsszínű
Eritrociták	vörös	
Sejtmag	kéktől sötét ibolyáig	
Mikroorganizmusok	szürke-kék, szürke-zöld	

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.
Kérjük, automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójának utasításait.
Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A „Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat)" és a „Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)" színezi és ily módon láthatóvá teszi a biológiai mintákat, amint ismertetett ezen használati utasítás „Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termékek használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítését, a minta kezelését, és csak ők hozhatnak a megfelelő kontrollokra és még sok másra vonatkozó döntéseket.

A termékek analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden terméktétel ellenőrzésével.

Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specificitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

Kat. sz. 1.09253 - Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat)

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Citológiai színezés				
Sejtmag	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma cianofil (bazofil)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma eozinofil (acidofil)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.09254 - Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Citológiai színezés				
Sejtmag	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma cianofil (bazofil)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma eozinofil (acidofil)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termékek alkalmasak a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesítenek.

Diagnosztika

Diagnózist csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet.
Érvényes nomenklatúrákat kell használni.
Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.
További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.
Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) - cytologiai célra és a Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) - cytologiai célra +15 °C - +25 °C-on.

Festékprecipitáció előfordulhat a színező oldatokban, ha a tárolási hőmérséklet +15 °C alatt van. Ebben az esetben a palackokat kb. 60 °C hőmérsékletű fürdőbe kell tenni 2 - 3 órára. Az oldatokat használat előtt le kell szűrni.

Élettartam

A Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) - cytologiai célra és a Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) - cytologiai célra a megadott lejárati ideig használható.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Ne tegye ki hőnek.

Kapacitás

1.09253 Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat)
1500 - 2500 színezés / 500 ml

1.09254 Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S)
1500 - 2500 színezés / 500 ml

1.06888 Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6)
1500 - 2000 színezés / 500 ml

1.06887 Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)
1500 - 2000 színezés / 500 ml

1.09271 Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31)
1500 - 2000 színezés / 500 ml

1.09272 Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50)
1500 - 2000 színezés / 500 ml

További utasítások

Csak professzionális használatra.
Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.
A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.
A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.
Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazható, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.
A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.
Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kisegítő reagensek

Kat. sz.	1.00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.03981	M-FIX® fixálóspray citodiagnosztikai célra	100 ml, 1 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05175	Hematoxilinoldat, Gill-II szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06329	Nátrium-hidrogénkarbonát EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. sz.	1.06887	Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06888	Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09271	Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l

Kat. sz.	1.09272	Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2.5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09253

Kat. sz. 1.09254

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.

A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termékek fő összetevői

Kat. sz. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. sz. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviseletének, illetve az országos hatóságnak.

Irodalom

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. sz. 1.09253



H318: Súlyos szemkárosodást okoz

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Kat. sz. 1.09254



H302: Lenyelve ártalmas.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).

P260: A köd vagy gőzök belélegzése tilos.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Sep-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat


Nézze meg a használati utasítást


Gyártó



Katalógus szám



Tételkód


Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat


Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN


Hőmérséklethatár

Status: 2024-Sep-01

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopija

Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums

citoloģiskai izmeklēšanai

Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S

citoloģiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

CE

Paredzētais pielietojums

"Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu - citoloģiskai izmeklēšanai" un "Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S - citoloģiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla citoloģisko izmeklēšanu. Tie ir lietošanai gatavi krāsošanas šķīdumi, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina citoloģisko mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka izcelsmes ginekoloģiskajos un klīniskās citoloģijas paraugu materiālos.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Princips

Visbiežāk izmantotā citoloģisko paraugu krāsošanas procedūra ir krāsošana pēc Papanicolaou tehnikas, un tā ir paredzēta eksfoliēto šūnu krāsošanai citoloģiskajos paraugos.

Pirmā soļa laikā šūnas kodolus krāso ar hematoksilīna šķīdumu, izmantojot progresīvo vai regresīvo krāsošanas metodi. Kodoli iekrāsojas zilā līdz tumši violetā krāsā.

Veicot progresīvo krāsošanu ar hematoksilīnu, krāsošanu izpilda līdz procesa beigām un pēc tam priekšmetstikliņu zilina krāna ūdenī.

Veicot regresīvo krāsošanu, materiālu krāso ar pārmērīgu krāsošanas šķīduma daudzumu un lieko krāsošanas šķīdumu atdala, skalojot ar skābi, pēc tam veic zilināšanas soli.
Kodola struktūras labāk diferencējas un ir labāk saskatāmas, izmantojot regresīvo krāsošanas metodi.

Otrā krāsošanas soļa laikā krāso citoplazmu ar oranžu krāsošanas šķīdumu, lai īpaši izceltu nobriedušās un keratinizētās šūnas. Mērķa struktūras iekrāsojas dažādas intensitātes oranžā krāsā.

Trešajā krāsošanas solī izmanto tā saukto polihromatisko šķīdumu – eozīna, gaiši zaļā SF un Bismarka brūnā maisījumu. Polihromatisko šķīdumu izmanto plakanā epitēlija šūnu diferenciācijas atspoguļošanai.

Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums un Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S iekrāso klīniskā parauga materiālu zilā līdz tumši violetā krāsā.

Parauga materiāls

Ginekoloģiski un neginekoloģiski paraugi, piemēram, krēpas, urīns, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), izsvīdumi, skalojumi

Reaģenti

Kat. nr. 1.09253
Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. nr. 1.09254
Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 2,5 l

Papildus nepieciešams:

citoplazmas krāsošanai:

Kat. nr. 1.06887 Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 2,5 l

vai

Kat. nr. 1.06888 Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 1 l, 2,5 l

diferencēšanai:

Kat. nr. 1.09271 Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 2,5 l

vai

Kat. nr. 1.09272 Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50 citoloģiskai izmeklēšanai — 500 ml, 1 l, 2,5 l

nepieciešams regresīvajai krāsošanai (skatīt "Procedūra"):

Kat. nr. 1.00316 25% Sālsskābe analīzei EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Kat. nr. 1.06329 Nātrija hidrogēnkarbonāts analīzei EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.
Visi paraugi skaidri jāmarķē.
Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Iztriepes paraugu fiksācija

Tūlītēja mitrā fiksācija ar izsmidzināmu fiksācijas līdzekli M-FIX® 10 min. vai tūlītēja mitrā fiksācija 96% etilspirtā 30 min.
Ja iztriepes fiksē ar M-FIX®, pirms krāsošanas var izlaist 1.–4. skalošanas soli ar etilspirtu pieaugošā koncentrācijā.

Reaģentu sagatavošana

Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums un Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S krāsošanai ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un krāsojuma stabilitāti.
Pirms lietošanas šķīdumus ieteicams filtrēt.

0,1% sālsskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Destilēts ūdens	100 ml
25% Sālsskābe	0,4 ml

Nātrija hidrogēnkarbonāta šķīdums 1,5%

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķīduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Nātrija hidrogēnkarbonāts	15 g
Destilēts ūdens	1000 ml

Procedūra

Progresīvā krāsošana

Krāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi jāiemērc un mazliet jāpakustina šķīdumos, tikai iemērkšana nenodrošina atbilstošus krāsošanas rezultātus.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu iztriepi	
96% Etanols*	10 sek.
80% Etanols*	10 sek.
70% Etanols*	10 sek.
50% Etanols*	10 sek.
Destilēts ūdens	20 sek.
Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu vai Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S	3 min.
Tekošs krāna ūdens	3 min.
70% Etanols	30 sek.
80% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums	3 min.
96% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 vai Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50	3 min.
96% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
100% Etanols	5 min.
Maisījums, kas sastāv no: 100% etanols + Neo-Clear™ vai ksilēns (1 + 1)	2 min.
Dzidrināt ar Neo-Clear™ vai ksilēns.	5 min.
Dzidrināt ar Neo-Clear™ vai ksilēns.	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetsikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

* Šos soļus var izlaist, ja iztriepes ir fiksētas ar M-FIX®.

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Regresīvā krāsošana

Krāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi jāiemērc un mazliet jāpakustina šķīdumos, tikai iemērkšana nenodrošina atbilstošus krāsošanas rezultātus.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu iztriepi	
96% Etanols*	10 sek.
80% Etanols*	10 sek.
70% Etanols*	10 sek.
50% Etanols*	10 sek.
Destilēts ūdens	10 sek.
Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu vai Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S	6 min. 5 min.
Destilēts ūdens	10 sek.
0,1% sālsskābes ūdens šķīdums	10 sek.
Destilēts ūdens	10 sek.
1,5% nātrija hidrogēnkarbonāta šķīdums	1 min.
Tekošs krāna ūdens	3 min.
70% Etanols	30 sek.
80% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums	3 min.
96% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 vai Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50	3 min.
96% Etanols	30 sek.
96% Etanols	30 sek.
100% Etanols	5 min.
Maisījums, kas sastāv no: 100% etanols + Neo-Clear™ vai ksilēns (1 + 1)	2 min.
Dzidrināt ar Neo-Clear™ vai ksilēns.	5 min.
Dzidrināt ar Neo-Clear™ vai ksilēns.	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetsikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

* Šos soļus var izlaist, ja iztriepes ir fiksētas ar M-FIX®.

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Krāsošana ar	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplazma cianofīla (bazofīla) eozinofīla (acidofīla) keratinizēta	zilganzaļa līdz zaļa rozā rozīgi-oranža	zilganzaļa rozā rozīgi-oranža
Eritrocīti	sarkani	
Kodoli	zili līdz tumši violeti	
Mikroorganismi	pelēkzili, pelēkzaļi	

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Ja izmantojat automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

"Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums" un "Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S" iekrāso un vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Rezultāts". Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājumu analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

Kat. nr. 1.09253 - Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma cianofīla (bazofīla)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma eozinofīla (acidofīla)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.09254 - Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma cianofīla (bazofīla)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma eozinofīla (acidofīla)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājumi ir piemēroti paredzētajam pielietojumam un to darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums - citoloģiskai izmeklēšanai un Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S - citoloģiskai izmeklēšanai no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Ja uzglabāšanas temperatūra ir zemāka par +15°C, krāsošanas šķīdumos var veidoties krāsvielas precipitācija. Šādā gadījumā pudeles jāievieto ūdens vannīņā apm. 60°C temperatūrā 2 - 3 stundas. Šķīdumi pirms lietošanas jāfiltrē.

Derīguma termiņš

Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums - citoloģiskai izmeklēšanai un Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S - citoloģiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Nepakļaujiet karstuma iedarbībai.

Ietilpība

1.09253 Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu
1500 - 2500 krāsošanas reizes / 500 ml

1.09254 Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S
1500 - 2500 krāsošanas reizes / 500 ml

1.06888 Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6)
1500 - 2000 krāsošanas reizes / 500 ml

1.06887 Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums
1500 - 2000 krāsošanas reizes / 500 ml

1.09271 Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31
1500 - 2000 krāsošanas reizes / 500 ml

1.09272 Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50
1500 - 2000 krāsošanas reizes / 500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.
Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.
Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.
Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00316	25% Sālsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.03981	M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml, 1 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.05175	Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.06329	Nātrija hidrogēnkarbonāts analīzei EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. nr.	1.06887	Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.06888	Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09271	Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l

Kat. nr.	1.09272	Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09253

Kat. nr. 1.09254

Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l

1 l = 1,04 kg

Kat. nr. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. nr. 1.09253



H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

P280: Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var ienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Kat. nr. 1.09254



H302: Kaitīgs, ja norij.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H373: Var izraisīt orgānu (Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

P260: Neieelpot tvaikus vai izgarojumus.
P264: Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.
P280: Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var ienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Sep-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu


Skatīt lietošanas instrukciju


Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods


Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus


Izlietot līdz GGGG-MM-DD


Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopija

Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas

citologijai

Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S

citologijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šie „Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas – citologijai" ir „Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S – citologijai" naudojami žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirti žmogaus kilmės mėginių medžiagos citologiniams tyrimams. Tai paruošti naudoti dažymo tirpalai, kuriuos naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, citologinės tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojant, dažant, kontrastuojant, dengiant) žmogaus ginekologinių ir klinikinių citologinių ėminių medžiagose.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Dažniausiai naudojama citologinių ėminių dažymo procedūra yra Papanicolaou metodas, skirtas citologinių ėminių eksfoliacinėms ląstelėms dažyti.

Pirmojo etapo metu ląstelių branduoliai progresyviai arba regresyviai nudažomi hematoksilino tirpalu. Branduoliai nudažomi nuo mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos.

Taikant progresyvųjį dažymo hematoksilinu metodą, dažymas atliekamas iki galo, po to stiklelis melsvinamas vandentiekio vandenyje.

Taikant regresyvųjį metodą medžiaga nudažoma per daug, o dažymo tirpalo perteklius pašalinamas skalaujant rūgštimi, po to atliekamas melsvinimas. Taikant regresyvųjį metodą branduolių struktūros būna labiau diferencijuotos ir geriau matomos.

Antrasis dažymo etapas yra citoplazmos nudažymas oranžiniu dažymo tirpalu, ypač brandžioms ir keratinizuotoms ląstelėms pademonstruoti. Tikslinės struktūros nudažomos skirtingo intensyvumo oranžine spalva.

Trečiajame dažymo etape naudojamas vadinamasis polichrominis tirpalas, kuris yra eozino, šviesiai žalios SF ir Bismarko rudos spalvos mišinys. Polichrominis tirpalas naudojamas plokščiųjų ląstelių diferenciacijai pademonstruoti.

Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas ir Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S duoda nuo mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos klinikinių ėminių medžiagos dažymo rezultatą.

Mėginių medžiaga

Ginekologiniai ir neginekologiniai ėminiai, tokie kaip skrepliai, šlapimas, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, efuzijos, skalavimai

Reagentai

Kat. Nr. 1.09253 Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas citologijai		500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr. 1.09254 Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S citologijai		500 ml, 2,5 l

Taip pat reikalinga:

citoplazmos dažymui:

Kat. Nr.	1.06887	Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas citologijai	500 ml, 2,5 l
arba			
Kat. Nr.	1.06888	Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l

diferencijavimui:

Kat. Nr.	1.09271	Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 citologijai	500 ml, 2,5 l
arba			
Kat. Nr.	1.09272	Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50 citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l

reikalingas regresyviajam dažymui (žr. „Procedūra"):

Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06329	Natrio hidrokarbonata analizei EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.
Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Tepinėlių mėginių fiksavimas

Iš karto fiksuoti drėgnuoju būdu su purškiamuoju fiksatoriumi M-FIX® mažiausiai 10 min. arba iš karto fiksuoti drėgnuoju būdu 96 % etanolyje mažiausiai 30 min.
Kai tepinėliai fiksuojami su M-FIX®, prieš dažymą galima nevykdyti didėjančios etanolio sekos 1–4 skalavimo žingsnių.

Reagentų paruošimas

Dažymui naudojami Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas ir Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S yra paruošti naudojimui; šių tirpalų skiedimas nėra būtinas, dėl to tik pablogėja dažymo rezultatas ir rezultatų stabilumas.
Prieš naudojant tirpalus rekomenduojama juos išfiltruoti.

Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
Druskos rūgštis 25 %	0,4 ml

Natrio hidrokarbonata tirpalas 1,5 %

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Natrio hidrokarbonata	15 g
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Procedūra

Progresyvusis dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Stiklelius reikia panardinti į tirpalus ir trumpai juose pajudinti, nes vien tik panardinus dažymo rezultatai būna nepakankami.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su fiksuotu tepinėliu	
Etanolis 96 %*	10 sek
Etanolis 80 %*	10 sek
Etanolis 70 %*	10 sek
Etanolis 50 %*	10 sek
Distiliuotas vanduo	20 sek
Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S	3 min
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 min
Etanolis 70 %	30 sek
Etanolis 80 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas	3 min
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 arba Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50	3 min
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 100 %	5 min
Mišinys, kurį sudaro: etanolis 100 % + Neo-Clear™ arba ksilenas (1 + 1)	2 min
Skaidrinkite Neo-Clear™ arba ksilenu.	5 min
Skaidrinkite Neo-Clear™ arba ksilenu.	5 min
Uždenkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

* Šiuos žingsnius galima praleisti, jeigu tepinėliai fiksuojami su M-FIX®.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, DPX new arba Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Regresyvusis dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Stiklelius reikia panardinti į tirpalus ir trumpai juose pajudinti, nes vien tik panardinus dažymo rezultatai būna nepakankami.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su fiksuotu tepinėliu	
Etanolis 96 %*	10 sek
Etanolis 80 %*	10 sek
Etanolis 70 %*	10 sek
Etanolis 50 %*	10 sek
Distiliuotas vanduo	10 sek
Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S	6 min 5 min
Distiliuotas vanduo	10 sek
Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė	10 sek
Distiliuotas vanduo	10 sek
Natrio hidrokarbonata tirpalas 1,5 %	1 min
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 min
Etanolis 70 %	30 sek
Etanolis 80 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas	3 min
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 arba Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50	3 min
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 96 %	30 sek
Etanolis 100 %	5 min
Mišinys, kurį sudaro: etanolis 100 % + Neo-Clear™ arba ksilenas (1 + 1)	2 min
Skaidrinkite Neo-Clear™ arba ksilenu.	5 min
Skaidrinkite Neo-Clear™ arba ksilenu.	5 min
Uždenkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

* Šiuos žingsnius galima praleisti, jeigu tepinėliai fiksuojami su M-FIX®.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, DPX new arba Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

Dažymas su	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė) eozinofilinė (acidofilinė) keratinizuota	nuo melsvai žalios iki žalios rausva rausvai oranžinė	melsvai žalia rausva rausvai oranžinė
Eritrocitai	raudona	
Branduoliai	nuo mėlynos iki tamsiai violetinės	
Mikroorganizmai	pilka-mėlyna, pilka-žalia	

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.
Naudodami automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.
Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas" ir „Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S" nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Rezultatas". Gaminius gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminių analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamintą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

Kat. Nr. 1.09253 - Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė)	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma eozinofilinė (acidofilinė)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.09254 - Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė)	19/19	19/19	6/6	6/6
Citoplazma eozinofilinė (acidofilinė)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminiai yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.
Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.
Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.
Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas – citologijai ir Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S – citologijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Laikant žemesnėje nei +15 °C temperatūroje, dažymo tirpaluose gali atsirasti dažiklio nuosėdų. Tokiu atveju buteliukus reikia 2–3 valandoms įdėti į maždaug 60 °C temperatūros vandens vonią. Prieš naudojimą tirpalus reikia išfiltruoti.

Tinkamumo laikas

Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas - citologijai ir Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S - citologijai gali būti naudojami iki nurodyto tinkamumo naudoti termino.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Saugoti nuo karščio.

Išeiga

1.09253 Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas
1500 - 2500 dažymų / 500 ml

1.09254 Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S
1500 - 2500 dažymų / 500 ml

1.06888 Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6)
1500 - 2000 dažymų / 500 ml

1.06887 Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas
1500 - 2000 dažymų / 500 ml

1.09271 Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31
1500 - 2000 dažymų / 500 ml

1.09272 Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalasn EA 50
1500 - 2000 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.
Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.
Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.
Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.
Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.
Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products" adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.03981	M-FIX® purškiamasis fiksatorius citodiagnozei	100 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05175	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II, skirtas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06329	Natrio hidrokarbonata analizei EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. Nr.	1.06887	Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06888	Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09271	Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09272	Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50 citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09253

Kat. Nr. 1.09254

Laikykitės etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.

Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminių komponentai

Kat. Nr. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. Nr. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

Literatūra

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. Nr. 1.09253



H318: Smarkiai pažeidžia akis.

P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Kat. Nr. 1.09254



H302: Kenksminga prarijus.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.

P260: Neįkvėpti rūko ar garų.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P314: Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Sep-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga


Žiūrėkite naudojimo instrukciją


Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas


Perspėjimas, susipažinkite su pridedamais dokumentais


Naudoti iki MMMM-MM-DD


Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Sep-01

„Merck" Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma".

© 2024 „Merck KGaA", Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck" ir „Sigma-Aldrich" yra „Merck KGaA", Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopi

Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning

for cytologi

Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S

for cytologi

Kun til profesjonell bruk

IVD Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

CE

Tiltenkt formål

Disse "Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning – for cytologi" og "Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S – for cytologi" brukes for medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og er beregnet for cytologiske undersøkelser av prøvemateriale fra mennesker. Disse er bruksklare fargeløsninger som, når de brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at cytologiske målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved bruk av fiksering, farging, kontrastfarging, montering) i gynekologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale fra mennesker.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelne under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Den hyppigst brukte prosedyren for cytologiske prøver er Papanicolaous teknikk, og er tiltenkt for farging av eksfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trinnet farges cellekjernene enten progressivt eller regressivt med en hematoksylinløsning. Kjernene farges blå til mørkt fiolette.

I den progressive hematoksylinfargingsmetoden utføres farging til endepunktet, deretter farges objektglasset blått i vann fra springen.

Med den regressive metoden blir materialet overfarget, og overflødig fargeløsning fjernes ved hjelp av syreskyllingstrinn, etterfulgt av blåfargingstrinnet.
Strukturene i kjernen er bedre differensiert og mer synlige med den regressive metoden.

Det andre fargetrinnet er cytoplasmafarging med oransje fargeløsning, spesielt for visualisering av modne og keratiniserte celler. Målstrukturene er farget oransje med ulik styrke.

I det tredje fargingstrinnet brukes den såkalte polykromiske løsningen, en blanding av eosin, lysegrønn SF og Bismarck-brun. Den polykromiske løsningen brukes til visualisering av differensiering av plateepitelceller.

Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning og Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S gir et blått til mørkt fiolett fargeresultat med klinisk prøvemateriale.

Prøvemateriale

Gynekologiske og ikke-gynekologiske prøver som sputum, urin, utstryk fra biopsier med finnålsaspirasjon (FNAB), effusjoner, skyllinger

Reagenser

Kat.nr. 1.09253
Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning for cytologi — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat.nr. 1.09254
Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S for cytologi — 500 ml, 2,5 l

Også påkrevd:

for cytoplasmafarging:

Kat.nr. 1.06887 Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning for cytologi — 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.06888 Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) for cytologi — 500 ml, 1 l, 2,5 l

for differensiering:

Kat.nr. 1.09271 Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 for cytologi — 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.09272 Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50 for cytologi — 500 ml, 1 l, 2,5 l

påkrevd for regressiv farging (se "Prosedyre"):

Kat.nr. 1.00316 Saltsyre 25 % for analyse EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Kat.nr. 1.06329 Natriumhydrogenkarbonat for analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.
Alle prøver skal merkes tydelig.
Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Fiksering av utstryksprøver

Fukt fikseringen umiddelbart med sprayfiksativet M-FIX® i minst 10 min eller fukt fikseringen umiddelbart i etanol 96 % i minst 30 min.
Når utstrykene er fiksert med M-FIX®, kan skylletrinn 1–4 i sekvensen med stigende etanolkonsentrasjon før farging forbigås.

Tilberedning av reagens

Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning og Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S til farging er bruksklare. Fortynning av løsningene er ikke nødvendig, og vil kun resultere i nedsatt fargeresultat og stabilitet.
Det er anbefalt å filtrere løsningene før bruk.

Saltsyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Natriumhydrogenkarbonat	15 g
Destillert vann	1000 ml

Prosedyre

Progressiv farging

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sekunder
Etanol 80 %*	10 sekunder
Etanol 70 %*	10 sekunder
Etanol 50 %*	10 sekunder
Destillert vann	20 sekunder
Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning eller Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S	3 minutter
Rennende vann fra springen	3 minutter
Etanol 70 %	30 sekunder
Etanol 80 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 eller Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 100 %	5 minutter
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Disse trinnene kan forbigås når utstrykene er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekkes med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Regressiv farging

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sekunder
Etanol 80 %*	10 sekunder
Etanol 70 %*	10 sekunder
Etanol 50 %*	10 sekunder
Destillert vann	10 sekunder
Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning eller Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S	6 minutter 5 minutter
Destillert vann	10 sekunder
Saltsyre 0,1 %, vannholdig	10 sekunder
Destillert vann	10 sekunder
Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %	1 minutter
Rennende vann fra springen	3 minutter
Etanol 70 %	30 sekunder
Etanol 80 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 eller Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 100 %	5 minutter
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Disse trinnene kan forbigås når utstrykene er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekkes med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

Farging med	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratinisert	blågrønn til grønn rosa rosaoransj	blågrønn rosa rosaoransj
Erytrocytter	rød	
Kjerner	blå til mørk fiolett	
Mikroorganismer	gråblå, grågrønn	

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.
Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

Farg med "Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning" og "Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S" for å visualisere biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultater" i denne bruksanvisningen. Produktene skal kun brukes av autorisert og kvalifisert personell, inkludert tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger vedrørende egnede kontroller og mer.

Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

Kat.nr. 1.09253 - Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.09254 - Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktene er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Gyldig terminologi må benyttes.
Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker.
Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder.
Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning - for cytologi og Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S - for cytologi ved +15 °C til +25 °C.

Utfelling av fargestoff i fargeløsningene kan forekomme ved oppbevaringstemperaturer under +15 °C. I slike tilfeller skal flaskene settes i et vannbad på ca. 60 °C i 2–3 timer. Løsningene skal filtreres før bruk.

Holdbarhet

Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning - for cytologi og Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S - for cytologi kan brukes inntil den angitte utløpsdatoen.

Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Unngå eksponering for varme.

Kapasitet

1.09253 Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning
1500 - 2500 farginger / 500 ml

1.09254 Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S
1500 - 2500 farginger / 500 ml

1.06888 Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6)
1500 - 2000 farginger / 500 ml

1.06887 Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning
1500 - 2000 farginger / 500 ml

1.09271 Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31
1500 - 2000 farginger / 500 ml

1.09272 Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50
1500 - 2000 farginger / 500 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges.
Mikroskopene som brukes må være utstyrt i samsvar med standarden.
Ved behov må du bruke en standard sentrifuge som er egnet for et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kassering.
Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.03981	M-FIX® spray fiksering for cytodiagnos	100 ml, 1 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05175	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.06329	Natriumhydrogenkarbonat for analyse EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat.nr.	1.06887	Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.06888	Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09271	Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09272	Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50 for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09253

Kat.nr. 1.09254

Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktene

Kat.nr. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. nr. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat.nr. 1.09253



H318: Gir alvorlig øyeskade.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Kat.nr. 1.09254



H302: Farlig ved svelging.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H373: Kan forårsake organskader (Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke innånd tåke eller damp.

P264: Vask hud grundig etter bruk.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Sep-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk


Se bruksanvisningen


Produsent



Katalognummer



Partikode


Forsiktig, se medfølgende dokumenter


Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ


Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopia

Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu

pre cytológiu

Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S

pre cytológiu

Iba na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Tieto roztoky „Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu – pre cytológiu" a „Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S – pre cytológiu" sa používajú na diagnostiku buniek v ľudskej medicíne a slúžia na účely cytologického skúmania materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to farbiace roztoky hotové na použitie, ktoré pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, vytvárajú cytologické cieľové štruktúry, ktoré je možné vyhodnotiť pre diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, uchytením) v ľudských gynekologických a klinicko-cytologických vzorkách.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Najpoužívanejším postupom farbenia cytologických vzoriek je Papanicolaouova technika, ktorá je určená na farbenie exfoliatívnych buniek v cytologických vzorkách.

V prvom kroku sa bunkové jadrá postupne (progresívne) alebo regresívne farbia roztokom hematoxylínu. Jadrá sa zafarbia na modro až tmavofialovo.

Pri metóde postupného farbenia hematoxylínom sa farbenie vykonáva až do konca, potom sa sklíčko zamodrí vo vode z vodovodu.

Pri regresívnej metóde sa materiál prefarbí a prebytok farbiaceho roztoku sa odstráni opláchnutím kyselinou, po ktorom nasleduje modrenie. Štruktúry jadier sú pri regresívnej metóde diferencovanejšie a lepšie viditeľné.

Druhým krokom farbenia je cytoplazmatické farbenie oranžovým farbiacim roztokom, najmä na preukázanie zrelých a zrohovatených buniek. Cieľové štruktúry sa zafarbia na oranžovo s rôznou intenzitou.

V treťom kroku farbenia sa používa tzv. polychrómový roztok, zmes eozínu, svetlozelenej SF a Bismarckovej hnedej. Polychrómový roztok sa používa na preukázanie rozlíšenia skvamóznych buniek.

Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu a Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S poskytujú modré až tmavofialové zafarbenie materiálu klinických vzoriek.

Materiál vzorky

Gynenekologické a negynekologické vzorky ako spútum, moč, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), efúzie, výplachy

Reagencie

Kat. č. 1.09253
Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu pre cytológiu — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. č. 1.09254
Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S pre cytológiu — 500 ml, 2,5 l

Tiež požadované:

na farbenie cytoplazmy:

Kat. č. 1.06887 Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok pre cytológiu — 500 ml, 2,5 l

alebo

Kat. č. 1.06888 Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok (OG 6) pre cytológiu — 500 ml, 1 l, 2,5 l

na diferenciáciu:

Kat. č. 1.09271 Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 pre cytológiu — 500 ml, 2,5 l

alebo

Kat. č. 1.09272 Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 50 pre cytológiu — 500 ml, 1 l, 2,5 l

vyžaduje sa na regresívne farbenie (pozri „Postup"):

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.06329 Hydrogénuhličitan sodný pre analýzu EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie. Všetky vzorky sa musia jasne označiť.
Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Fixácia vzoriek sterov

Mokrá fixácia sprejovým fixatívom M-FIX® na min. 10 min alebo mokrá fixácia okamžite v etanole 96 % na min. 30 min.
Keď sa roztery zafixujú pomocou M-FIX®, je možné pred farbením vynechať kroky oplachovania 1 – 4 vo vzostupnej etanolovej sekvencii.

Príprava reagencie

Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu a Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S používané na farbenie sú pripravené na použitie, riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a ich stability.
Pred použitím sa odporúča roztoky prefiltrovať.

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml zmesi roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Roztok hydrogénuhličitanu sodného 1,5 %

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Hydrogénuhličitan sodný	15 g
Destilovaná voda	1000 ml

Postup

Progresívne farbenie

Farbenie vo farbiacej kyvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s fixovaným sterom	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destilovaná voda	20 sec
Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu alebo Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S	3 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 alebo Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Zmes pozostávajúca z: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky je možné vynechať, keď sú roztery zafixované pomocou M-FIX®.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Regresívne farbenie

Farbenie vo farbiacej kyvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s fixovaným sterom	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destilovaná voda	10 sek
Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu alebo Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S	6 min 5 min
Destilovaná voda	10 sek
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	10 sek
Destilovaná voda	10 sek
Roztok hydrogénuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 alebo Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Zmes pozostávajúca z: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky je možné vynechať, keď sú roztery zafixované pomocou M-FIX®.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

Farbenie pomocou	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma kyanofilné (bazofilné) eosinofilné (acidofilné) keratinizované	modro-zelená až zelená ružová ružovo-oranžová	modro-zelená ružová ružovo-oranžová
Erytrocyty	červená	
Jadro	modrá až tmavofialová	
Mikroorganizmy	sivo-modrá, sivo-zelená	

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.
Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.
Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu" a „Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S" farbia, a tým vizualizujú biologické štruktúry, ako je popísané v kapitole „Výsledok" tohto návodu na použitie. Používanie výrobkov môžu vykonávať len oprávnené a kvalifikované osoby, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické vlastnosti výrobkov sa potvrdzujú testovaním každej výrobnej šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

Kat. č. 1.09253 - Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadro	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma kyanofilné (bazofilné)	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma eosinofilné (acidofilné)	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.09254 - Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadro	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma kyanofilné (bazofilné)	19/19	19/19	6/6	6/6
Cytoplazma eosinofilné (acidofilné)	19/19	19/19	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkty sú vhodné na zamýšľané použitie a spoľahlivo fungujú.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál.
Musí sa používať platné názvoslovie.
Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky.
Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód.
Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu – pre cytológiu a Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S – pre cytológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Precipitácia farbiva vo farbiacich roztokoch sa môže vyskytnúť pri skladovacích teplotách nižších ako +15 °C. V takomto prípade by sa mali fľaše vložiť na 2 - 3 hodiny do vodného kúpeľa s teplotou približne 60 °C. Roztoky sa majú pred použitím prefiltrovať.

Doba použiteľnosti

Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu – pre cytológiu a Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S – pre cytológiu je možné použiť do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu exspirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Vyvarujte sa vystaveniu horúčave.

Kapacita

1.09253 Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu
1500 - 2500 farbení/500 ml

1.09254 Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S
1500 - 2500 farbení/500 ml

1.06888 Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok (OG 6)
1500 - 2000 farbení/500 ml

1.06887 Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok
1500 - 2000 farbení/500 ml

1.09271 Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31
1500 - 2000 farbení/500 ml

1.09272 Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50
1500 - 2000 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.
Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál.
Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.
Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.
V prípade potreby použite štandardnú odstredivku určenú pre lekárske diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byt' zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products" na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.03981	M-FIX® fixačný sprej pre cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05175	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06329	Hydrogénuhličitan sodný pre analýzu EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. č.	1.06887	Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06888	Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok (OG 6) pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09271	Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 pre cytológiu	500 ml, 2,5 l

Kat. č.	1.09272	Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50 pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09253

Kat. č. 1.09254

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.

Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktov

Kat. č. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. č. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. č. 1.09253



H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Kat. č. 1.09254



H302: Škodlivý po požití.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.

P260: Nevdychujte hmlu alebo pary.

P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.

P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Sep-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií


Prečítajte si návod na používanie


Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže


Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu


Použitie do RRRR-MM-DD


Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Sep-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.09253.0500 REF
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopi

Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi

sitoloji için

Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S

sitoloji için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi - sitoloji için" ve "Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S - sitoloji için", insan-medikal hücre tanılamasında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyallerinin sitolojik incelenmesi amacına hizmet eder. Bunlar, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, insan jinekolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde sitolojik hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, boyama, karşıt boyama, kapatma ile), kullanıma hazır boyama solüsyonlarıdır.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Sitolojik numuneler için en çok kullanılan boyama prosedürü Papanicolaou tekniğidir ve sitolojik numunelerdeki eksfolyatif hücrelerin boyanması amacını taşır.

İlk adımda, hücre çekirdekleri bir hematoksilen solüsyonu ile progresif veya regresif yöntemle boyanır. Çekirdekler mavi ila koyu viyole boyanır.

Progresif hematoksilen boyama yönteminde, boyama sonlanma noktasına kadar gerçekleştirilir, ardından lam musluk suyunda mavileştirilir.

Regresif yöntemde ise, materyal önce fazla boyanır ve boyama solüsyonunun fazlası asitle durulama adımlarıyla ve ardından maviletirme adımıyla uzaklaştırılır.
Regresif yöntemde, çekirdek yapıları farklılaştırılır ve daha belirgin görünür.

İkinci boyama adımı, özellikle olgun ve keratinize hücrelerin gösterilmesi için oranj boyama solüsyonu ile sitoplazmik boyamadır. Hedef yapılar farklı yoğunluklarda turuncu boyanır.

Üçüncü boyama adımında ise eozin, açık yeşil SF ve Bismarck kahverengisinin bir karışımı olan polikrom solüsyon kullanılır. Polikrom çözelti, skuamöz hücrelerin diferansiyasyonunun gösterilmesi için kullanılır.

Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi ve Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S, klinik numune materyallerinde mavi ila koyu viyole bir boyama sonucu verir.

Numune materyali

Balgam, idrar, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) yaymalar, efüzyonlar, durulama sıvıları gibi jinekolojik olan ve jinekolojik olmayan numuneler

Reaktifler

Kat. No. 1.09253
Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi sitoloji için — 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. No. 1.09254
Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S sitoloji için — 500 ml, 2,5 l

Ayrıca gerekenler:

sitoplazmik boyama için:

Kat. No. 1.06887 Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi sitoloji için — 500 ml, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.06888 Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi (OG6) sitoloji için — 500 ml, 1 l, 2,5 l

diferansiyasyon için:

Kat. No. 1.09271 Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 sitoloji için — 500 ml, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.09272 Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50 sitoloji için — 500 ml, 1 l, 2,5 l

regresif boyama için gerekenler (bkz. "Prosedür"):

Kat. No. 1.00316 Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE® — 1 l, 2,5 l

Kat. No. 1.06329 Sodyum hidrojen karbonat analiz için EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur — 500 g, 1 kg, 5 kg

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.
Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.
Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Sprey fiksatif M-FIX® ile hemen min. 10 dakika ıslak fiksasyon veya %96 etanol içinde hemen min. 30 dakika ıslak fiksasyon yapılmalıdır.
Yaymalar M-FIX® ile fikse edilmişse, boyamadan önce artan etanol dizisindeki 1-4 durulama adımları atlanabilir.

Reaktifin hazırlanması

Boyama için kullanılan Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi ve Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S kullanıma hazırdır, solüsyonların seyreltilmesi gereksizdir ve sadece boyama sonucunun ve stabilitesinin bozulmasına neden olur.
Solüsyonların kullanımdan önce filtrelenmesi önerilir.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

Sodyum hidrojen karbonat solüsyonu %1,5

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözdürün:

Sodyum hidrojen karbonat	15 g
Distile su	1000 ml

Prosedür

Progresif boyama

Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Sabitlenmiş yaymalı lam	
Etanol %96*	10 sn
Etanol %80*	10 sn
Etanol %70*	10 sn
Etanol %50*	10 sn
Distile su	20 sn
Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S	3 dk
Akan musluk suyu	3 dk
Etanol %70	30 sn
Etanol %80	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 veya Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %100	5 dk
Şunlardan oluşan karışım: %100 Etanol + Neo-Clear™ veya ksilen (1 + 1)	2 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Yaymalar M-FIX® ile fikse edilmişse bu adımlar atlanabilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskobik büyütme > 40x olan boyalı lamların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Regresif boyama

Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Sabitlenmiş yaymalı lam	
Etanol %96*	10 sn
Etanol %80*	10 sn
Etanol %70*	10 sn
Etanol %50*	10 sn
Distile su	10 sn
Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S	6 dk 5 dk
Distile su	10 sn
Hidroklorik asit %0,1, sulu	10 sn
Distile su	10 sn
Sodyum hidrojen karbonat solüsyonu %1,5	1 dk
Akan musluk suyu	3 dk
Etanol %70	30 sn
Etanol %80	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 veya Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %100	5 dk
Şunlardan oluşan karışım: %100 Etanol + Neo-Clear™ veya ksilen (1 + 1)	2 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Yaymalar M-FIX® ile fikse edilmişse bu adımlar atlanabilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskobik büyütme > 40x olan boyalı lamların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Boyama:	3a / EA 31	3b / EA 50
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik) eozinofilik (asidofilik) keratinize	mavi-yeşil ila yeşil pembe pembe-oranj	mavi-yeşil pembe pembe-oranj
Eritrositler	kırmızı	
Çekirdekler	mavi ila koyu viyole	
Mikroorganizmalar	gri-mavi, gri-yeşil	

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.
Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.
Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

"Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi" ve "Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S", bu Kullanım Talimatlarının "Sonuç" bölümünde açıklanan şekilde, biyolojik yapıları boyar ve böylece görselleştirir. Ürünlerin kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünlerin analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

Kat. No. 1.09253 - Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Sitolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik)	20/20	20/20	7/7	7/7
Sitoplazma eozinofilik (asidofilik)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.09254 - Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Sitolojik boyama				
Çekirdekler	19/19	19/19	6/6	6/6
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik)	19/19	19/19	6/6	6/6
Sitoplazma eozinofilik (asidofilik)	19/19	19/19	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünlerin amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.
Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.
Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.
Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi - sitoloji için ve Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S - sitoloji için +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

+15 °C'nin altındaki saklama sıcaklıklarında, boyama solüsyonlarında boya çökelmesi meydana gelebilir. Böyle bir durumda şişeler 2-3 saat süreyle yaklaşık 60 °C'de bir su banyosuna konulmalıdır. Solüsyonlar kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Raf ömrü

Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi - sitoloji için ve Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S - sitoloji için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Isı maruziyetinden kaçının.

Kapasite

1.09253 Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi
1500 - 2500 boyama / 500 ml

1.09254 Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S
1500 - 2500 boyama / 500 ml

1.06888 Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi
1500 - 2000 boyama / 500 ml

1.06887 Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi
1500 - 2000 boyama / 500 ml

1.09271 Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31
1500 - 2000 boyama / 500 ml

1.09272 Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50
1500 - 2000 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile iligli ulusal yönergelere uyulmalıdır.
Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.
Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.03981	M-FIX® sprey sabitleyici sitodiyagnoz için	100 ml, 1 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.05175	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.06329	Sodyum hidrojen karbonat analiz için EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. No.	1.06887	Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.06888	Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi (OG6) sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09271	Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 sitoloji için	500 ml, 2,5 l

Kat. No.	1.09272	Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50 sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09253

Kat. No. 1.09254

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.09253

C.I. 75290	5,3 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	67 g/l
1 l = 1,04 kg	

Kat. No. 1.09254

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ x 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7$ x H_2O	1,3 g/l
1 l = 1,05 kg	

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

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
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990

Kat. No. 1.09253



H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

P280: Göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Kat. No. 1.09254



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Böbrek).

P260: Sisini veya dumanını solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P280: Göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Sep-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.


Kullanım talimatlarına başvurun


Üretici



Katalog numarası



Parti kodu


Dikkat, beraberindeki belgelere bakın


Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG


Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Sep-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com