

1.09253.0500
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



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 złuszcających w próbkach cytologicznych.

W pierwszym etapie jądra komórkowe wybarwiają się progresywnie lub regresywnie roztworem hematoksyliny. Jądra komórkowe przybierają barwę od niebieskiej do ciemnofioletowej.

W metodzie barwienia progresywnego hematoksylina 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 płwocina, mocz, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, wysięki, płukanki

Odczynniki

Nr kat. 109253 Roztwór Papanicolaousa 1a 500 ml,
roztwór hematoksyliny Harrisa 1 l, 2,5 l, 25 l
do cytologii

Nr kat. 109254 Roztwór Papanicolaousa 1b 500 ml, 2,5 l
roztwór hematoksyliny S
do cytologii

Również wymagane:

do barwienia cytoplazmy:

Nr kat. 106887 Roztwór Papanicolaousa 2b 500 ml, 2,5 l
roztwór oranżu II
do cytologii

lub

Nr kat. 106888 Roztwór Papanicolaousa 2a 500 ml,
roztwór oranżu G (OG6) 1 l, 2,5 l
do cytologii

do różnicowania:

Nr kat. 109271 Roztwór Papanicolaousa 3a 500 ml, 2,5 l
roztwór wielobarwny EA 31
do cytologii

lub

Nr kat. 109272 Roztwór Papanicolaousa 3b 500 ml,
roztwór wielobarwny EA 50 1 l, 2,5 l
do cytologii

wymagane do barwienia regresywnego (zob. „Procedura”):

Nr kat. 100316 Kwas solny, roztwór 25% 1 l, 2,5 l
czysty do analiz, EMSURE®

Nr kat. 106329 Wodorowęglan sodowy 500 g,
do analizy EMSURE® ACS, 1 kg, 5 kg
Reag. Ph Eur

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/ użycowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Utrwalanie próbek rozmazu

Natychmiast utrwalac na mokro poprzez spryskiwanie środkiem M-FIX® przez co najmniej 10 min lub natychmiast utrwalac na mokro w etanolu 96% przez co najmniej 30 min.

Po utrwaleniu rozmazów środkiem M-FIX® można pominac 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 Papanicolaoua 1a roztwór hematoksyliny Harrisa lub Roztwór Papanicolaoua 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 Papanicolaoua 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaoua 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaoua 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaoua 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 ksylene (1 + 1)	
Oczyścić środkiem Neo-Clear® lub ksylene.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear® lub ksylene.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear® należy zamknąć, używając środka Neo-Mount®, a preparaty namoczone w ksylene 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 ksylene 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 Papanicolaoua 1a roztwór hematoksyliny Harrisa lub Roztwór Papanicolaoua 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 Papanicolaoua 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaoua 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaoua 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaoua 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 ksylene (1 + 1)	2 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear® lub ksylene.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear® lub ksylene.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear® należy zamknąć, używając środka Neo-Mount®, a preparaty namoczone w ksylene 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 ksylene 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) eozynofilna (kwasochłonna) zrogowaciała	niebiesko-zielona do zielonej różowa	niebiesko-zielona różowa
Eryocyty	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.

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 Papanicolaoua 1a roztwór hematoksyliny Harrisa – do cytologii i Roztwór Papanicolaoua 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 barwiących mogą wytrącać się barwniki. W takiej sytuacji należy umieścić butelki na 2-3 godziny w kąpielii wodnej o temp. ok. 60°C. Roztwory należy przefiltrować przed użyciem.

Okres przydatności do użycia

Roztwór Papanicolaoua 1a roztwór hematoksyliny Harrisa – do cytologii i Roztwór Papanicolaoua 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

109253 Roztwór Papanicolaoua 1a roztwór hematoksyliny Harrisa 1500-2500 barwień/500 ml

109254 Roztwór Papanicolaoua 1b roztwór hematoksyliny S 1500-2500 barwień/500 ml

106888 Roztwór Papanicolaoua 2a roztwór oranżu G 1500-2000 barwień/500 ml

106887 Roztwór Papanicolaoua 2b roztwór oranżu II 1500-2000 barwień/500 ml

109271 Roztwór Papanicolaoua 3a roztwór wielobarwny EA 31 1500-2000 barwień/500 ml

109272 Roztwór Papanicolaoua 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. 100316	Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 100579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 100974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 103699	Olejek imersyjny Type N zgodnie z ISO 8036 do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem
Nr kat. 103981	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml, 1 l
Nr kat. 104699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 105175	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 106329	Wodorowęglan sodu czysty do analiz, EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Nr kat. 106887	Roztwór Papanicolaoua 2b roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 106888	Roztwór Papanicolaoua 2a roztwór oranżu G (OG6) do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 107961	Entellan® nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 108298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 109016	Neo-Mount® bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 109271	Roztwór Papanicolaoua 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 109272	Roztwór Papanicolaoua 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 109843	Neo-Clear® (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 109253

Nr kat. 109254

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. 109253

C.I. 75290 5,3 g/l
Al₂(SO₄)₃ x 18 H₂O 67 g/l
1 l = 1,04 kg

Nr kat. 109254

C.I. 75290 6.0 g/l
Al₂(SO₄)₃ x 18 H₂O 42 g/l
C₆H₈O₇ x H₂O 1.3 g/l
1 l = 1,05 kg

Inne wyroby do diagnostyki in vitro

Nr kat. 105174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 109204	Lazur Giemsa eozyna i błękit metylenowy, roztwór do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 109269	Roztwór Papanicolaoua 3d roztwór wielobarwny EA 65 do cytologii	100 ml, 2,5 l
Nr kat. 109270	Roztwór Papanicolaoua 3c roztwór wielobarwny EA 65 do cytologii	100 ml
Nr kat. 109275	Roztwór barwiący Shorra do cytodiagnostyki hormonalnej	500 ml
Nr kat. 111661	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi zestaw barwiący do mikroskopii	1 zestaw
Nr kat. 115355	CYTOCOLOR® do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika do mikroskopii	6 x 500 ml

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



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: 2020-Jul-30

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

