

1.09253.0500
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



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



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 la tinción 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. 109253
Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris para citología 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Art. 109254
Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S para citología 500 ml, 2,5 l

Necesario además:

para la tinción de citoplasma:

Art. 106887 Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II para citología 500 ml, 2,5 l

o
Art. 106888 Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G (OG6) para citología 500 ml, 1 l, 2,5 l

para la diferenciación:

Art. 109271 Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 para citología 500 ml, 2,5 l

o
Art. 109272 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. 100316 Ácido clorhídrico 25% p. a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Art. 106329 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
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.

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

109253 Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris 1500 - 2500 tinciones / 500 ml

109254 Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S 1500 - 2500 tinciones / 500 ml

106888 Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G 1500 - 2000 tinciones / 500 ml

106887 Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II 1500 - 2000 tinciones / 500 ml

109271 Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 1500 - 2000 tinciones / 500 ml

109272 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) N° 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) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 100316	Ácido clorhídrico 25% p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 100579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 100974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 103699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 103981	M-FIX® Fijador pulverizable para citodiagnóstico	100 ml, 1 l
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 105175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 106329	Sodio hidrogenocarbonato p. a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art. 106887	Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G (OG6) para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 107961	Entellan® Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 109271	Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50 para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 109253

Art. 109254

Tener en cuenta la clasificación de sustancias 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. 109253

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

Art. 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

Otros productos de IVD

Art. 105174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109269	Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 para citología	100 ml, 2,5 l
Art. 109270	Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 para citología	100 ml
Art. 109275	Solución de tinción de Shorr para el citodiagnóstico hormonal	500 ml
Art. 111661	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos kit de tinción para microscopía	1 set
Art. 115355	CYTOCOLOR® Tinción citológica estándar según Szczepanik para microscopía	6x 500 ml

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



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: 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

