

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopy

Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65

for cytology

Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65

for cytology

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

These "Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 - for cytology" and "Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 - 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.

The polychromatic EA 65 solutions are often used in clinical diagnostics in non-gynaecological material. The Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 will result in a staining with a light-brown to red staining result.

Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 gives a delicate, blue-green-pinkish staining result in 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. 1.09269

Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 100 ml, 2.5 l, 25 l for cytology

Cat No. 1.09270

Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 100 ml for cytology

Also required:

for nucleus staining:

Cat. No. 1.05175 Hematoxylin solution modified acc. II to Gill for microscopy 500 ml, 2.5 l

or

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

or

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

for cytoplasm staining:

Cat. No. 1.06887 Papanicolaou's solution 2b 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 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 3c polychromatic solution EA 65 and the Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 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
Hematoxylin solution modified acc. to Gill II or 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 3c polychromatic solution EA 65 or Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65	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
Hematoxylin solution modified acc. to Gill II or Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution or Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S	5 min 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 3c polychromatic solution EA 65 or Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65	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	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplasm cyanophilic (basophilic) eosinophilic (acidophilic) keratinized	red	blue-green to blue-grey pink to red-violet pink-orange
Erythrocytes	brown-red	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 3c polychromatic solution EA 65” and “Papanicolaou’s solution 3d polychromatic solution EA 65” 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. 1.09270 - Papanicolaou’s solution 3c polychromatic solution EA 65

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplasm	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat No. 1.09269 - Papanicolaou’s solution 3d polychromatic solution EA 65

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	12/12	12/12	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 3c polychromatic solution EA 65 - for cytology and the Papanicolaou’s solution 3d polychromatic solution EA 65 - for cytology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Papanicolaou’s solution 3c polychromatic solution EA 65 - for cytology and the Papanicolaou’s solution 3d polychromatic solution EA 65 - 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

1.05175 Hematoxylin solution modified acc. to Gill II
1000 - 1500 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

1.09270 Papanicolaou’s solution 3c polychromatic solution EA 65
300 - 400 stainings / 100 ml

1.09269 Papanicolaou’s solution 3d polychromatic solution EA 65
300 - 400 stainings / 100 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. 1.09253	Papanicolaou’s solution 1a Harris hematoxylin solution for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.09254	Papanicolaou’s solution 1b Hematoxylin solution S for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09269

Cat. No. 1.09270

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. 1.09269

C.I. 42095	0.2 g/l
C.I. 21010	0.4g/l
C.I. 45380	1.9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1.7 g/l
1 l =	0.85 kg

Cat. No. 1.09270

C.I. 42095	0.5 g/l
C.I. 21010	4.5 g/l
C.I. 45380	3.9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2.0 g/l
1 l =	0.82 kg

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



H225: Highly flammable liquid and vapor.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Causes serious eye irritation.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P233: Keep container tightly closed.
P240: Ground and bond container and receiving equipment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

REF

Catalog number

LOT

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by
YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopie

Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65

für die Zytologie

Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65

für die Zytologie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegenden „Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 - für die Zytologie“ und „Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 - 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, die 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.

Die Polychrom EA 65-Lösungen werden oftmals in der klinischen Diagnostik bei nicht-gynäkologischem Material verwendet. Dabei erreicht man mit Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 ein hellbraun-rotes Färbepild.

Mit Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 erreicht man ein zartes, blau-grün-rosafarbenes Färbepild bei klinischem Material.

Probenmaterial

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

Reagenzien

Art. 1.09269
Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l
für die Zytologie

Art. 1.09270
Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 100 ml
für die Zytologie

Zusätzlich erforderlich:

für die Kernfärbung:

Art. 1.05175 Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II 500 ml, 2,5 l
für die Mikroskopie

oder

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

oder

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

für die Zytoplasmafärbung:

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

oder

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

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

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

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

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.

Reagenz Vorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 und Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färberegebnis 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
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II oder 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 3c Polychromlösung EA 65 oder Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65	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
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II oder Papanicolaous Lösung 1a Harris’ Hämatoxylinlösung oder Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S	5 min 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 3c Polychromlösung EA 65 oder Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65	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.

Färbung mit	3c / EA 65	3d / EA 65
Zytoplasma cyanophil (basophil) eosinophil (acidophil) verhornt	rot	blau-grün bis blau-grau rosa bis rot-violett rosa-orange
Erythrozyten	braunrot	rot
Zellkerne	blau bis dunkelviolett	
Mikroorganismen	graublau, graugrün	

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 3c Polychromlösung EA 65“ und „Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65“ 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, Histoprozessing, 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. 1.09270 - Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	4/4	4/4	6/6	6/6
Zytoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.09269 - Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	12/12	12/12	6/6	6/6
Zytoplasma cyanophil (basophil)	12/12	12/12	6/6	6/6
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	12/12	12/12	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 3c Polychromlösung EA 65 - für die Zytologie und Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 - für die Zytologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 - für die Zytologie und Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 - 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

1.05175 Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II
1000 - 1500 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

1.09270 Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65
300 - 400 Färbungen / 100 ml

1.09269 Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65
300 - 400 Färbungen / 100 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 % Ethylmethyleton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03981	M-FIX® Fixations Spray 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 (Isomere ngemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09253	Papanicolaous Lösung 1a Harris’ Hämatoxylinlösung für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09254	Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S für Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09269
Art. 1.09270
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. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Art. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopie

Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65

pour la cytologie

Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65

pour la cytologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Les présents « Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - pour la cytologie » et « Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - pour la cytologie » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert 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 blanchissement 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 seconde 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.

Les solutions polychrome EA 65 sont souvent utilisés dans les diagnostics cliniques en matériel non-gynécologique. Il peut être atteint par la Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 un résultat de la coloration brun clair-rouge.

Avec la Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 on obtient une image de coloration tendre bleu-vert-rose sur le matériel à usage clinique.

Matériel d'échantillons

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. 1.09269
Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l pour la cytologie

Art. 1.09270
Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 100 ml pour la cytologie

Nécessaire en plus :

pour la coloration du noyau cellulaire :

Art. 1.05175 Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II 500 ml, 2,5 l pour la microscopie

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

ou
Art. 1.09254 Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution 500 ml, 2,5 l pour la cytologie

pour la coloration du cytoplasme :

Art. 1.06887 Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution 500 ml, 2,5 l pour la cytologie

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

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

Art. 1.00316 Acide chlorhydrique 25 % 1 l, 2,5 l pour analyses EMSURE®

Art. 1.06329 Hydrogénocarbonate de sodium 500 g, 1 kg, 5 kg pour analyse EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

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 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 et la Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 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. 1000 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
Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II ou 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 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 ou Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65	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
Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II ou Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris ou Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution	5 minutes 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
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 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 ou Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65	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	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles) éosinophiles (acidophiles) kératinisés	rouge	bleu vert au bleu gris rose au rouge violet orangé rose
Erythrocytes	rouge brun	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.

Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 » et « Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 » 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, le traitement histologique (histoprocessing), 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. 1.09270 - Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplasme	4/4	4/4	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.09269 - Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	12/12	12/12	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 recon-
nues.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibi-
lité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - pour la cytologie et la Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - pour la cytologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - pour la cytologie et la Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 - 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

1.05175 Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II
1000 à 1500 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

1.09269 Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65
300 à 400 colorations / 100 ml

1.09270 Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65
300 à 400 colorations / 100 ml

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qua-
lifié.
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 labora-
toire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux direc-
tives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.
Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dé-
passée 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 clas-
sification, 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 modi-
fiant 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	Xylène (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. 1.09253	Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour la cytologie	500 ml, 1 l,
Art. 1.09254	Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09269
Art. 1.09270
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. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Art. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

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



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
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.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

REF

N° catalogue

LOT

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopía

Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65

para citología

Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65

para citología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

Las presentes "Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 - para citología" y "Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 - para citología" son utilizadas para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea 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 automatizado 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 SF y pardo de Bismarck. Con la solución polícroma se muestra la diferenciación del epitelio escamoso simple.

Los soluciones polícroma EA 65 soluciones a menudo se utilizan en el diagnóstico clínico en el material no ginecológica. Se puede llegar por la solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 resultado coloración pardo claro-rojo.

Con la Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 se consigue una suave imagen de tinción de color azul-verde-rosa 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. 1.09269 Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l para citología

Art. 1.09270 Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 100 ml para citología

Necesario además:

para la tinción nuclear:

Art. 1.05175 Hematoxilina en solución modificada según 500 ml, 2,5 l Gill II para microscopía

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

Art. 1.09254 Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S para citología 500 ml, 2,5 l

para la tinción de citoplasma:

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

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 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 y la Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 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

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
Hematoxilina en solución modificada según Gill II o 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 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 o Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65	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
Hematoxilina en solución modificada según Gill II o Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris o Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S	5 minutos 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 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 o Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65	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	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplasma cianófilo (basófilo) eosinófilo (acidófilo) queratinizado	rojo	verde azulado a gris azulado rosa a violeta rojizo rosa anaranjado
Eritrocitos	rojo pardusco	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 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65” y “Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65” 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, el procesamiento histológico, 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. 1.09270 - Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.09269 - Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma cianófilo (basófilo)	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	12/12	12/12	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 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 - para citología y la Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 - para citología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 - para citología y la Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 - 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

1.05175 Hematoxilina en solución modificada según Gill II 1000 - 1500 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

1.09269 Solución 3c de Papanicolaou solución polícroma EA 65 300 - 400 tinciones / 100 ml

1.09270 Solución de Papanicolaou 3d solución polícroma EA 65 300 - 400 tinciones / 100 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. 1.09253	Solución de Papanicolaou 1a solución de hematoxilina según Harris para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Solución de Papanicolaou 1b solución de hematoxilina S para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.09269

Art. 1.09270

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. 1.09269

C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	

Art. 1.09270

C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
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.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-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-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopia

Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65

per citologia

Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65

per citologia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

I presenti "Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65 - per citologia" e "Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 - per citologia" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve 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, consentono l'analisi diagnostica delle strutture citologiche (mediante fissaggio, colorazione, contro-colorazione, 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.

I polychrom EA 65 soluzioni sono spesso utilizzati in diagnostica clinica in materiale non ginecologica. E' raggiungibile con la Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65 un risultato colorazione rosso-marroncino chiaro. Con la Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 si ottiene una delicata colorazione verde-blu-rosa 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. 1.09269 Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l per citologia

Art. 1.09270 Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65 100 ml per citologia

Inoltre necessario:

per la colorazione del nucleo:

Art. 1.05175 Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia 500 ml, 2,5 l

o Art. 1.09253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di ematossilina sec. Harris per citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

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

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 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.

Fissaggio 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 3c policroma EA 65 e la Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 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
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II o 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 3c policroma EA 65 o Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65	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
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II o Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris o Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S	5 minuti 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 3c policroma EA 65 o Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65	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	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplasma cianofilo (basofilo) eosinofilo (acidofilo) cheratinizzato	rosso	da blu-verde al blu-grigio da rosa al rosso-violetto rosa-arancio
Eritrociti	bruno-rosso	rosso
Nuclei cellulari	da blu a violetto scuro	
Microorganismi	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 3c policroma EA 65" e „Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65" 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, l'istoprocessazione, 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. 1.09270 - Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.09269 - Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma cianofilo (basofilo)	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	12/12	12/12	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 3c policroma EA 65 - per citologia e Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 - per citologia vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Papanicolaou soluzione 3c policroma EA 65 - per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale e Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 - per la citodiagnostica del cancro e del ciclo mestruale 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

1.05175 Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II 1000 - 1500 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

1.09270 Papanicolaou soluzione 3c Soluzione policroma EA 65 1500 - 2000 colorazione / 500 ml

1.09269 Papanicolaou soluzione 3d Soluzione policroma EA 65 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. 1.09253	Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09269

Art. 1.09270

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. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Art. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciugare la pelle.

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.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-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-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα Parapanicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65

για κυτταρολογία

Διάλυμα Parapanicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65

για κυτταρολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα Parapanicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - για κυτταρολογία» και το «Διάλυμα Parapanicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - 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 τις κυτταρολογικές δομές-στόχους (μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης) σε ανθρώπινα υλικά γυναικολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων αξιολογήσιμες 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 Szczerpanik 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 χρώνονται 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 παλινδρομη μέθοδο, το υλικό χρώνεται 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 παλινδρομη μέθοδο.

Το δεύτερο βήμα χρώσης είναι η κυτταροπλασματική χρώση με διάλυμα πορτοκαλί χρώσης, ιδιαιτέρως για την κατάδειξη ώριμων και κερατινοποιημένων κυττάρων. Οι δομές-στόχοι χρώνονται 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 πολύχρωμα διαλύματα EA 65 χρησιμοποιούνται συχνά για κλινική διάγνωση σε μη γυναικολογικό υλικό. Το διάλυμα Parapanicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 θα προκαλέσει μια χρώση με ανοιχτό καφέ έως ερυθρό αποτέλεσμα χρώσης.

Το διάλυμα Parapanicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 δίνει ένα απαλό, κυανοπράσινο-ροδωπό αποτέλεσμα χρώσης σε δείγμα κλινικού υλικού.

Υλικό δείγματος

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

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.09269 Διάλυμα Parapanicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 για κυτταρολογία 100 ml, 2,5 l, 25 l

Αρ. καταλόγου 1.09270 Διάλυμα Parapanicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 για κυτταρολογία 100 ml

Απαιτούνται επίσης:

Για χρώση πυρήνα:

Αρ. καταλόγου 1.05175 Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία 500 ml, 2,5 l

ή

Αρ. καταλόγου 1.09253 Διάλυμα Parapanicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris για κυτταρολογία 500 ml, 1 l, 2,5 l

ή

Αρ. καταλόγου 1.09254 Διάλυμα Parapanicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S για κυτταρολογία 500 ml, 2,5 l

για κυτταροπλασματική χρώση:

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

ή

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

για παλινδρομη 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

Το Διάλυμα Parapanicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 και το Διάλυμα Parapanicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 που χρησιμοποιούνται για χρώση είναι έτοιμα για χρήση. Η αραιώση αυτών των διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και απλώς προκαλεί αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και της σταθερότητάς τους.

Συνιστάται η διήθηση των διαλυμάτων πριν από τη χρήση 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 διαλύ-στε:

Όξινο ανθρακικό νάτριο	15 g
Απεσταγμένο νερό	1.000 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 αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II ή Διάλυμα Paranicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris ή Διάλυμα Paranicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S	3 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Paranicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Paranicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 ή Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65	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.

Παλινδρομη 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 αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II ή Διάλυμα Paranicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris ή Διάλυμα Paranicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S	5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 1,5%	1 λεπτό
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Paranicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Paranicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 ή Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65	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	3c / EA 65	3d / EA 65
Κυτταρόπλασμα κυανόφιλο (βασεόφιλο) ηωσινόφιλο (οξεόφιλο) κερατινοποιημένο	κόκκινο	γαλαζοπράσινο έως μπλε-γκρι ροζ έως ερυθρό-βιολετί ροζ-πορτοκαλί
Ερυθροκύτταρα	καφέ-ερυθρό	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 Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65» και το «Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65» 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, την ιστοπεξεργασία, 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 1.09270 - Διάλυμα Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	4/4	4/4	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα	4/4	4/4	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.09269 - Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	12/12	12/12	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	12/12	12/12	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	12/12	12/12	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 Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - για κυτταρολογία και το Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - για κυτταρολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - για κυτταρολογία και το Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 - 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 Paranicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris 1500 - 2500 χρώσεις / 500 ml

1.09254 Διάλυμα Paranicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S 1500 - 2500 χρώσεις / 500 ml

1.05175 Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II 1.000 - 1.500 χρώσεις / 500 ml

1.06888 Διάλυμα Paranicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G 1500 - 2000 χρώσεις / 500 ml

1.06887 Διάλυμα Paranicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II 1500 - 2000 χρώσεις / 500 ml

1.09270 Διάλυμα Paranicolaou 3c πολύχρωμο διάλυμα EA 65 300 - 400 χρώσεις / 100 ml

1.09269 Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 300 - 400 χρώσεις / 100 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	Σταγονο-μετρική 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 Paranicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06888	Διάλυμα Paranicolaou 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 μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09253	Διάλυμα Paranicolaou 1a Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09254	Διάλυμα Paranicolaou 1b Διάλυμα αιματοξυλίνης S για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09269

Αρ. καταλόγου 1.09270

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 1.09269

C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	

Αρ. καταλόγου 1.09270

C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.

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

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

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.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-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-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

H 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

MERCK

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopi

Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65

för cytologi

Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65

för cytologi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

"Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 - för cytologi" och "Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 - för cytologi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Dessa är bruksfärdiga färgningslösningar som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av cytologiska målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i humana gynekologiska provmaterial och kliniska cytologiprover.

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 skivepitelceller.

De polykromatiska EA 65-lösningarna används ofta för klinisk diagnostik av icke-gynekologiskt material. Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 ger ett ljusbrunt till rött färgningsresultat.

Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 ger ett blå-grön-rosaaktigt färgningsresultat med kliniskt provmaterial.

Provmaterial

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

Reagens

Kat.nr 1.09269 Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 för cytologi 100 ml, 2,5 l, 25 l

Kat.nr 1.09270 Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 för cytologi 100 ml

Dessutom behövs: för nukleär färgning:

Kat.nr 1.05175 Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr 1.09253 Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning för cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

eller

Kat.nr 1.09254 Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S för cytologi 500 ml, 2,5 l

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 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 hjälpmedel 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 3c polykromatisk lösning EA 65 och Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 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 lösning blandas:

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

Natriumvätekarbonatlösning 1,5 %

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

Natirumvätekarbonat	15 g
Destillerat vatten	1000 ml

Förfarande

Progressiv färgning

Färgning i färgkyvett

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 onödigt korskontaminering av lösningar. De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96-procentig*	10 s
Etanol 80-procentig*	10 s
Etanol 70-procentig*	10 s
Etanol 50-procentig*	10 s
Destillerat vatten	20 s
Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II eller 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 3c polykromatisk lösning EA 65 eller Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65	3 min.
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min.
Blandning av: Etanol 100-procentig + 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 dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning 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.

Regressiv färgning

Färgning i färgkyvett

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 onödigt korskontaminering av lösningar. De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96-procentig*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destillerat vatten	10 s
Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II eller Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning eller Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S	5 min. 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 3c polykromatisk lösning EA 65 eller Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65		3 min.
Etanol 96 %		30 s
Etanol 96 %		30 s
Etanol 100 %		5 min.
Blandning av: Etanol 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 dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning 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	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniserad	röda	blågröna till blågrå rosa till rödvioletta rosa-orange
Erythrocyter	brunröda	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 ett automatiskt färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65” och ”Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65” 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, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera. Produkternas analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktions-sats testas. För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen: Kat.nr 1.09270 - Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	12/12	12/12	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 3c polykromatisk lösning EA 65 - för cytologi och Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 - för cytologi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 - för cytologi och Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 - 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

1.05175 Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II
1 000–1 500 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

1.09270 Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65
300–400 färgningar/100 ml

1.09269 Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65
300–400 färgningar/100 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 snabbblänken ”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 mikroskopii	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 1.09253	Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09254	Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.09269
Kat.nr 1.09270
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09269	
Färgindex 42095	0,2 g/l
Färgindex 21010	0,4 g/l
Färgindex 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Kat.nr 1.09270	
Färgindex 42095	0,5 g/l
Färgindex 21010	4,5 g/l
Färgindex 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
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.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-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-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopie

Papanicolaouův roztok 3d, roztok polychromu EA 65

pro cytologii

Papanicolaouův roztok 3c, roztok polychromu EA 65

pro cytologii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

„Papanicolaouův roztok 3c roztok polychromu EA 65 - pro cytologii“ a „Papanicolaouův roztok 3d roztok polychromu EA 65 - 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 kvalifikovanému 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 diferenciaci skvamózních buněk.

Roztoky polychromu EA 65 se často používají v klinické diagnostice negynekologického materiálu. Papanicolaouův roztok 3c, roztok polychromu EA 65 vede k obarvení se světle hnědým až červeným výsledkem.

Papanicolaouův roztok 3d, roztok polychromu EA 65 poskytuje jemné modrozelené až růžové zbarvení klinických vzorků.

Materiál vzorku

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

Činidla

Kat. č. 1.09269	Papanicolaouův roztok 3d, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.09270	Papanicolaouův roztok 3c, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml

Další potřebné materiály: k nukleárnímu barvení:

Kat. č. 1.05175 Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.09253 Papanicolaouův roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.09254 Papanicolaouův roztok 1b, roztok hematoxylinu S pro cytologii 500 ml, 2,5 l

pro barvení cytoplazmy:

Kat. č. 1.06887 Papanicolaouův roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.06888 Papanicolaouův roztok 2a, roztok Oranže G (OG 6) pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

pro regresivní barvení (viz „Postup“):

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.06329 Hydrogenuhlíčen 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

Papanicolaouův roztok 3c roztok polychromu EA 65 a Papanicolaouův roztok 3d roztok polychromu EA 65 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 roztoku smíchejte:

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

Roztok hydrogenuhlíčenanu sodného 1,5 %

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

Hydrogenuhlíčen 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 s
Ethanol 80 %*	10 s
Ethanol 70 %*	10 s
Ethanol 50 %*	10 s
Destilovaná voda	20 s
Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II nebo Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	3 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 s
Ethanol 80%	30 s
Ethanol 96 %	30 s
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 s
Ethanol 96 %	30 s
Papanicolaouuv roztok 3c, roztok polychromu EA 65 nebo Papanicolaouuv roztok 3d, roztok polychromu EA 65	3 min
Ethanol 96 %	30 s
Ethanol 96 %	30 s
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 odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Při analýze obarvených preparátů 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 s
Ethanol 80 %*	10 s
Ethanol 70 %*	10 s
Ethanol 50 %*	10 s
Destilovaná voda	10 s
Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II nebo Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	5 min 6 min 5 min
Destilovaná voda	10 s
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	10 s
Destilovaná voda	10 s
Roztok hydrogenuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 s
Ethanol 80%	30 s
Ethanol 96 %	30 s
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 s
Ethanol 96 %	30 s
Papanicolaouuv roztok 3c, roztok polychromu EA 65 nebo Papanicolaouuv roztok 3d, roztok polychromu EA 65	3 min
Ethanol 96 %	30 s
Ethanol 96 %	30 s
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 odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

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

Výsledek

Barvení roztokem	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní) eosinofilní (acidofilní) keratinizovaná	červené	modrozelená až modrošedá růžová až červenofialová růžovooranžová
Erytrocyty	hnědočervená	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

„Papanicolaouův roztok 3c roztok polychromu EA 65“ a „Papanicolaouův roztok 3d roztok polychromu EA 65“ 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, zpracování histogramů, 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 specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

Kat. č. 1.09270 - Papanicolaouuv roztok 3c roztok polychromu EA 65

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.09269 - Papanicolaouuv roztok 3d roztok polychromu EA 65

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	12/12	12/12	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

Papanicolaouův roztok 3c roztok polychromu EA 65 - pro cytologii a Papanicolaouův roztok 3d roztok polychromu EA 65 - pro cytologii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Papanicolaouův roztok 3c roztok polychromu EA 65 - pro cytologii a Papanicolaouův roztok 3d roztok polychromu EA 65 - 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 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

1.05175 Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II 1000–1500 barvení / 500 ml

1.06888 Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G 1500–2000 barvení / 500 ml

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

1.09270 Papanicolaouuv roztok 3c, roztok polychromu EA 65 300 - 400 barvení / 100 ml

1.09269 Papanicolaouuv roztok 3d, roztok polychromu EA 65 300–400 barvení / 100 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 směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. 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	100ml 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	Hydrogenuhlčitan 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 (OG 6) 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 médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09253	Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09254	Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09269
Kat. č. 1.09270
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. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4 g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l =	0,85 kg

Kat. č. 1.09270

C.I. 42095

0,5 g/l

C.I. 21010

4,5 g/l

C.I. 45380

3,9 g/l

H₃[P(W₃O₁₀)₄]

2,0 g/l

1 l = 0,82 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



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
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.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-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.

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopie

Soluție 3d Papanicolaou Soluție policromă EA 65

pentru citologie

Soluție 3c Papanicolaou Soluție policromă EA 65

pentru citologie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Aceste soluții, „Soluție Papanicolaou 3c Soluție policromă EA 65 - pentru citologie” și „Soluție Papanicolaou 3d Soluție policromă EA 65 - pentru citologie” sunt utilizate pentru diagnosticul medical al celulelor 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 speciamele citologice este tehnica lui Papanicolaou și este destinată colorației celulelor exfoliate din speciamele citologice.

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

În metoda de colorare progresivă cu hematoxilina, 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.

Soluțiile policrome EA 65 sunt utilizate adeseori în diagnosticul clinic pe materiale non-ginecologice. Soluția Papanicolaou 3c soluție policromă EA 65 are ca rezultat o colorație maro deschis până la roșu.

Soluția Papanicolaou 3d soluție policromă EA 65 are ca rezultat o colorație palidă albastru-verde-roz a specimenului clinic de testat.

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.	Soluție 3d Papanicolaou	100 ml,
1.09269	Soluție policromă EA 65	2,5 l, 25 l
	pentru citologie	

Cat. nr.	Soluție 3c Papanicolaou	100 ml
1.09270	Soluție policromă EA 65	
	pentru citologie	

De asemenea, este necesar: pentru colorarea nucleilor:

Cat. nr.	Hematoxilina - soluție modificată conform	500 ml,
1.05175	Gill II pentru microscopie	2,5 l

sau

Cat. nr.	Soluție 1a Papanicolaou	500 ml,
1.09253	Soluție de hematoxilina Harris	1 l, 2,5 l
	pentru citologie	

sau

Cat. nr.	Soluție 1b Papanicolaou	500 ml,
1.09254	Soluție de hematoxilina S	2,5 l
	pentru citologie	

pentru colorarea citoplasmei:

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

sau

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

pentru colorarea regresivă (a se vedea „Procedura”):

Cat. nr.	Acid clorhidric 25%	1 l, 2,5 l
1.00316	pentru analiză EMSURE®	

Cat. nr.	Carbonat acid de sodiu	500 g,
1.06329	pentru analiză EMSURE® ACS,	1 kg, 5 kg
	Reag. Ph Eur	

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 frotii

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

Soluție Papanicolaou 3a Soluție policromă EA 65 și Soluție Papanicolaou 3d Soluție policromă EA 65 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 hidrogen carbonat de sodiu 1,5%

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

Hidrogen carbonat 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		RO	
Etanol 96%*	10 sec.	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min
Etanol 80%*	10 sec.	Etanol 96%	30 sec.
Etanol 70%*	10 sec.	Etanol 96%	30 sec.
Etanol 50%*	10 sec.	Soluție 3c Papanicolaou Soluție policromă EA 65 sau Soluție 3d Papanicolaou Soluție policromă EA 65	3 min
Apă distilată	20 sec.	Etanol 96%	30 sec.
Hematoxilină - soluție modificată conform Gil II sau Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	3 min	Etanol 96%	30 sec.
Jet de apă de la robinet	3 min	Etanol 96%	30 sec.
Etanol 70%	30 sec.	Etanol 100%	5 min
Etanol 80%	30 sec.	Amestecul conține: Etanol 100% + Neo-Clear™ sau xilen (1 + 1)	2 min
Etanol 96%	30 sec.	Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min	Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen.	5 min
Etanol 96%	30 sec.	Montați lamele umezite cu Neo-Clear™cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	
Etanol 96%	30 sec.		
Soluție 3c Papanicolaou Soluție policromă EA 65 sau Soluție 3d Papanicolaou Soluție policromă EA 65	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		

* 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	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	roșu	albastru-verde până la gri-verde
eozinofilă (acidofilă) keratinizată		roz până la roșu-violet roz-portocaliu
Eritrocite	maro roșcat	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 Papanicolaou 3c soluție policromă EA 65” și „Soluție Papanicolaou 3d soluție policromă EA 65” 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, histoprosesarea, 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. 1.09270 - Soluție Papanicolaou 3c soluție policromă EA 65

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.09269 - Soluție Papanicolaou 3d soluție policromă EA 65

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	12/12	12/12	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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.
Hematoxilină - soluție modificată conform Gil II sau Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	5 min
Apă distilată	10 sec.
Acid clorhidric 0,1%, apos	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
Soluție de hidrogen carbonat 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.

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.		Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.		Cat. nr. 1.05175	Hematoxinilă - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Diagnostic		Cat. nr. 1.06329	Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
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.		Cat. nr. 1.06887	Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Depozitarea		Cat. nr. 1.06888	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Depozitați Soluție Papanicolaou 3c soluție policromă EA 65 - pentru citologie și Soluție Papanicolaou 3d soluție policromă EA 65 - pentru citologie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.		Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Durata de depozitare		Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Soluție Papanicolaou 3c soluție policromă EA 65 - pentru citologie și Soluție Papanicolaou 3d soluție policromă EA 65 - 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.		Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Capacitatea		Cat. nr. 1.09253	Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxinilă Harris pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
1.09253 Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxinilă Harris 1500 - 2500 de colorări / 500 ml		Cat. nr. 1.09254	Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxinilă S pentru citologie	500 ml, 2,5 l
1.09254 Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxinilă S 1500 - 2500 de colorări / 500 ml		Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
1.05175 Hematoxinilă - soluție modificată conform Gil II 1000 - 1500 de colorări / 500 ml		Categoria de risc		
1.06888 Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G 1500 - 2000 de colorări / 500 ml		Cat. nr. 1.09269		
1.06887 Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II 1500 - 2000 de colorări / 500 ml		Cat. nr. 1.09270		
1.09270 Soluție 3c Papanicolaou Soluție policromă EA 65 300 - 400 de colorări / 100 ml		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.		
1.09269 Soluție 3d Papanicolaou Soluție policromă EA 65 300 - 400 de colorări / 100 ml		Componentele principale ale produselor		
Instrucțiuni suplimentare		Cat. nr. 1.09269		
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 microscopae echipate conform standardelor. Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.		C.I. 42095	0,2 g/l	
Protecția împotriva infecției Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.		C.I. 21010	0,4g/l	
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.		C.I. 45380	1,9 g/l	
Reactivi auxiliari		H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l	
Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l = 0,85 kg		
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie			
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®			
Cat. nr. 1.03981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză			

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.

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 clătiți.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-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-Jul-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

MERCK

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopi

Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65

til cytologi

Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65

til cytologi

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

"Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 - til cytologi" og "Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 - til cytologi" bruges til humanmedicinsk cellediagnose 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 blå i postevand.

Med den regressiv metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskyllningstrin, efterfulgt af blåneringstrinnet. Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressiv 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.

Polychromopløsningen EA 65 bruges ofte til klinisk diagnose af ikke-gynækologisk materiale. Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 resulterer i et lysebrunt til rødt farveresultat.

Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 resulterer i en let blå-grøn-lyserød farvning af klinisk prøvemateriale.

Prøvemateriale

Gynækologiske og ikke-gynækologiske prøver såsom sputum, urin, udstrygninger fra fin nåls-aspirations-biopsi (FNAB), effusioner, skyllinger

Reagenser

Varenr. 1.09269	Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.09270	Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml

Også påkrævet:

til farvning af cellekerner:

Varenr. 1.05175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
--------------------	--	------------------

eller

Varenr. 1.09253	Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------	--	-----------------------

eller

Varenr. 1.09254	Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til cytologi	500 ml, 2,5 l
--------------------	--	------------------

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 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 3c polychromopløsning EA 65 og Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 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 %, vandigt

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25%	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %

Til fremstilling af ca. 1 000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Destilleret vand	1 000 ml

Procedure

Progressiv farvning

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning 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.
Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-II eller 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 eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 eller Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65	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 og sæt coverslipper 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. Nedsækning 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.
Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-II eller Papanicolaous opløsning 1a Harris’ hæmatoxylinopløsning eller Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S	5 min. 6 min. 5 min.
Destilleret vand	10 sek.
Saltsyre 0,1 %, vandigt	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 eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 eller Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65	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 og sæt coverslipper 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	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniseret	rød	blå-grøn til blå-grå lyserød til rød-violet lyserød-orange
Erythrocytter	rødbrun	rød
Cellekerner	blå til mørk violet	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-grøn	

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium 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 3c polychromopløsning EA 65” og ”Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65” 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, bearbejdning af vævsprøver, 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. 1.09270 - Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.09269 - Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	12/12	12/12	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) opliter 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 for- kerte resultater.

Opbevaring

Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 - til cytologi og Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 - til cytologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 - til cytologi og Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 - 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

1.05175 Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-II 1000-1500 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

1.09270 Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 300-400 farvninger/100 ml

1.09269 Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 300-400 farvninger/100 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.

Ovrige 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 pipettefla- ske, 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™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipettefla- ske, 500 ml
Varenr. 1.09253	Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09254	Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.09269 Varenr. 1.09270 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.09269		
Farvenideks 42095		0,2 g/l
Farvenideks 21010		0,4 g/l
Farvenideks 45380		1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]		1,7 g/l
1 l =	0,85 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



H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233: Hold beholderen tæt lukket.
P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-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.

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopiju

Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65

za citologiju

Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65

za citologiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

„Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 – za citologiju” i „Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 – za citologiju” upotrebljavaju se za medicinsku dijagnozu ljudskih 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 ispiru 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 diferencirane 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.

Polikromatske otopine EA 65 često se koriste u kliničkoj dijagnostici kod neginekoloških materijala. Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 uzrokovati će bojanje svijetlosmeđom do crvenom bojom.

Papanicolaouova otopina 3d polikromatska otopina EA 65 daje nježne, plavo-zelene-ružičaste rezultate bojenja 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. 1.09269 Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 za citologiju 100 ml, 2,5 l, 25 l

Kat. br. 1.09270 Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 za citologiju 100 ml

Također potrebno: za bojenje jezgre:

Kat. br. 1.05175 Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju 500 ml, 2,5 l

ili

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

ili

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

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

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 3c Polikromatska otopina EA 65 i Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 65 za bojenje spremne su za uporabu. Razrjeđivanje otopina nije nužno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Preporučuje se filtriranje otopina prije njihove uporabe.

Klorovodična kiselina 0,1 %- vodena

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
Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II ili 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 3c Polikromatska otopina EA 65 ili Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65	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
Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II ili Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina ili Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S	5 min 6 min 5 min

Destilirana voda		10 s
Kloridna kiselina 0,1 %, - vodena		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 3c Polikromatska otopina EA 65 ili Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65		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	3c / EA 65	3d / EA 65
citoplazme cijanofilno (bazofilno)	crveno	plavo-zeleno do plavo-siva
eozinofilno (acidofilno) keratinizirano		ružičasto do crvenoljubičasto ružičasto-narančasto
Eritrociti	smeđe-crveno	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 3c Polikromatska otopina EA 65” i „Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65” 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 ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, 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. 1.09270 - Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65				
	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplazme	4/4	4/4	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.09269 - Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	12/12	12/12	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 3c Polikromatska otopina EA 65 – za citologiju i Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 – za citologiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 31 – za citologiju i Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 – 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
- 1.05175 Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II 1000-1500 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
- 1.09270 Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 300-400 bojenja / 100 ml
- 1.09269 Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 300-400 bojenja / 100 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 nevedeni 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	Imerzijsko 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. 1.09253	Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09254	Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09269
Kat. br. 1.09270
Slijedite klasifikaciju rizika isisanu 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. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4 g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Kat. br. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 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

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvatanje kemikalije.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

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.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-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-Jul-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

MERCK

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopia

Roztwór Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65

do cytologii

Roztwór Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65

do cytologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

„Roztwór Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii” i „Roztwór Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii” są wykorzystywane w diagnostyce klinicznej do cytologicznej oceny próbek pobranych od pacjentów. Są to gotowe do użycia zestawy do barwienia, które w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwiają ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, barwienie, kontrastowanie, zamykanie) preparatów cytologicznych przygotowanych z materiału ginekologicznego i klinicznego materiału cytologicznego pobranego od pacjentów.

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 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 szkieleto 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 jest barwienie cytoplazmy za pomocą roztworu oranżu, który uwidacznia w szczególności komórki dojrzałe 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.

Roztwory polichromatyczne EA 65 są często używane w diagnostyce klinicznej do barwienia materiału nieginekologicznego. Roztwór polichromatyczny EA 65 Papanicolaou 3c daje w efekcie zabarwienie od jasnobrązowego do czerwonego.

Roztwór polichromatyczny EA 65 Papanicolaou 3d daje łagodne, niebieskozielonorożowawe zabarwienie preparatów klinicznych.

Materiał próbek

Preparaty ginekologiczne i nieginekologiczne, np. płwocina, moczu, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), płyn wysiękowy, popłuczyny

Odczynniki

Nr kat. 1.09269 Roztwór Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65 do cytologii 100 ml, 2,5 l, 25 l

Nr kat. 1.09270 Roztwór Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65 do cytologii 100 ml

Również wymagane: do barwienia jąder komórkowych:

Nr kat. 1.05175 Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii 500 ml, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.09253 Roztwór Papanicolaou 1a hematoksylina, roztwór wg Harrisa do cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.09254 Roztwór Papanicolaou 1b hematoksylina S, roztwór do cytologii 500 ml, 2,5 l

do barwienia cytoplazmy:

Nr kat. 1.06887 Roztwór Papanicolaou 2b oranżu II, roztwór do cytologii 500 ml, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.06888 Roztwór Papanicolaou 2a, roztwór oranżu G (OG 6) do cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

do barwienia regresywnego (por. „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 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 pominąć czynności płukania 1-4 w rosnącym szeregu etanolowym przed barwieniem.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór Papanicolaou 3c, roztwór do barwienia polichromatycznego EA 65 i roztwór Papanicolaou 3d, roztwór do barwienia polichromatycznego EA 65 są gotowe do użycia, ich rozcieńczanie nie jest wymagane i prowadzi do pogorszenia wyników barwienia i jego stabilności

Zaleca się przefiltrowanie roztworów przed użyciem.

Kwas solny, roztwór wodny 0,1%

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Woda destylowana	100 ml
Kwas solny 25%	0,4 ml

Wodorowęglan sodu, roztwór 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 należy zanurzyć i krótko obmyć roztworem. Samo zanurzenie nie wystarczy do uzyskania odpowiedniego wyniku barwienia. Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Woda destylowana	20 s
Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II lub Roztwór Papanicolaou 1a roztwór hematoksyliny Harrisa lub Roztwór Papanicolaou 1b roztwór hematoksyliny S	3 min.
Bieżąca woda wodociągowa	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Roztwór Papanicolaou 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaou 2b, roztwór oranżu II	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Roztwór Papanicolaou 3c roztwór wielobarwny EA 65 lub Roztwór Papanicolaou 3d roztwór wielobarwny EA 65	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	2 min.
Prześwietlić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min.
Prześwietlić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty cytologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub Neo-Mount™) i szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Barwienie regresywne
Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka należy zanurzyć i krótko obmyć roztworem. Samo zanurzenie nie wystarczy do uzyskania odpowiedniego wyniku barwienia. Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Woda destylowana	10 s
Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II lub Roztwór Papanicolaou 1a, roztwór hematoksyliny wg Harrisa lub Roztwór Papanicolaou 1b, roztwór hematoksyliny S	5 min. 6 min 5 min.

Woda destylowana	10 s
Kwas solny, roztwór wodny 0,1%	10 s
Woda destylowana	10 s
Wodorowęglan sodu, roztwór 1,5%	1 min.
Bieżąca woda wodociągowa	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Roztwór Papanicolaou 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaou 2b, roztwór oranżu II	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Roztwór Papanicolaou 3c, roztwór do barwienia polichromatycznego EA 65 lub Roztwór Papanicolaou 3d, roztwór do barwienia polichromatycznego EA 65	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	2 min.
Prześwietlić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min.
Prześwietlić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty cytologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub Neo-Mount™) i szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Wynik

Barwienie	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna) eozynofilna (kwasochłonna) zrogowaciała	czerwona	niebieskozielona do niebieskoszarej różowa do czerwono fioletowej różowopomarańczowa
Erytrocyty	czerwonobrzowe	czerwone
Jądra komórkowe	niebieskie do ciemnofioletowych	
Mikroorganizmy	szaroniebieskie, szarozielone	

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65” i „Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65” 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, obróbki histologicznej, 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. 1.09270 - Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.09269 - Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	12/12	12/12	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 odpowied-nie 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 meto-dami. Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Roztwór Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii i roztwór Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii należy przechowywać w temperaturze między +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztworu Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii i roztworu Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65 - do cytologii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a+25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte. Unikać ekspozycji na ciepło.

Pojemność

- 1.09253 Roztwór Papanicolaou 1a roztwór hematoksylina Harrisa 1500-2500 barwień/500 ml
- 1.09254 Roztwór Papanicolaou 1b roztwór hematoksylina S 1500-2500 barwień/500 ml
- 1.05175 Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II 1000-1500 barwień/500 ml
- 1.06888 Roztwór Papanicolaou 2a, roztwór oranżu G 1500-2000 barwień/500 ml
- 1.06887 Roztwór Papanicolaou 2b, roztwór oranżu II 1500-2000 barwień/500 ml
- 1.09270 Roztwór Papanicolaou 3c do barwienia polichromatycznego EA 65 300-400 barwień/100 ml
- 1.09269 Roztwór Papanicolaou 3d do barwienia polichromatycznego EA 65 300-400 barwień/100 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami doty-czącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutyli-zować 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 spraw-ie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmienia-jące i uchylające dyrektywę 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 Papanicolaou 2b roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.06888	Roztwór Papanicolaou 2a roztwór oranżu G (OG 6) 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	Ksylan (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. 1.09253	Roztwór Papanicolaou 1a hematoksylina, roztwór wg Harrisa do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09254	Roztwór Papanicolaou 1b hematoksylina S, roztwór do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09269
Nr kat. 1.09270
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. 1.09269		
C.I. 42095		0,2 g/l
C.I. 21010		0,4g/l
C.I. 45380		1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]		1,7 g/l
1 l = 0,85 kg		
Nr kat. 1.09270		
C.I. 42095		0,5 g/l
C.I. 21010		4,5 g/l
C.I. 45380		3.9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]		2,0 g/l
1 l = 0,82 kg		

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



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
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.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopia

Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65

para citologia

Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65

para citologia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Finalidade prevista

A "Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 - para citologia" e a "Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65 - para citologia" são utilizadas para o diagnóstico médico de células humanas e servem a finalidade da investigação citológica do material de amostra de origem humana. São soluções de coloração prontas a usar que, quando utilizadas em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, permitem avaliar as estruturas alvo citológicas para fins de diagnóstico (através da fixação, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras ginecológicas e clínico-citológicas humanas.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

O procedimento de coloração mais utilizado para amostras citológicas é a técnica de Papanicolau e destina-se à coloração de células esfoliantes em amostras citológicas.

No primeiro passo, os núcleos das células são corados de forma progressiva ou regressiva com uma solução de hematoxilina. Os núcleos são corados de azul a violeta escuro.

No método de coloração de hematoxilina progressiva, a coloração é efetuada até ao ponto final, após o que a lâmina é azulada com água da torneira.

Com o método regressivo, o material é corado em excesso e o excesso de solução de coloração é removido por etapas de enxaguamento com ácido, seguidas das etapas de azulamento.

As estruturas dos núcleos são mais diferenciadas e mais visíveis pelo método regressivo.

A segunda etapa de coloração é a coloração citoplasmática por solução de coloração laranja, especialmente para a demonstração de células maduras e queratinizadas. As estruturas alvo são coradas a laranja em diferentes intensidades.

No terceiro passo de coloração, é utilizada a chamada solução policromática, uma mistura de eosina, SF verde claro e castanho de Bismarck. A solução policromática é utilizada para a demonstração da diferenciação de células escamosas.

As soluções policromáticas EA 65 são frequentemente utilizadas em diagnósticos clínicos em material não ginecológico. A solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 resultará numa coloração com um resultado de coloração castanho-claro a vermelho.

A solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65 proporciona uma coloração delicada, azul-verde-rosada, resultando em material de amostras clínicas.

Material da amostra

Amostra ginecológica e não ginecológica como expetoração, urina, esfregaços de biopsias por aspiração com agulha fina (FNAB), efusões, lavagens

Reagentes

N.º de cat. 1.09269

Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l para citologia

N.º de cat. 1.09270

Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 100 ml para citologia

Também necessário:

para coloração do núcleo:

N.º de cat. 1.05175 Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia 500 ml, 2,5 l

ou

N.º de cat. 1.09253 Solução Papanicolau 1a Solução de hematoxilina segundo Harris para citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

ou

N.º de cat. 1.09254 Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S para citologia 500 ml, 2,5 l

para coloração citoplasmática:

N.º de cat. 1.06887 Solução de Papanicolau 2b Orange II para citologia 500 ml, 2,5 l

ou

N.º de cat. 1.06888 Solução de Papanicolau 2a Solução de Orange G (OG6) para citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

Para coloração regressiva (consulte "Procedimento"):

N.º de cat. 1.00316 Ácido clorídrico a 25% para análise EMSURE® 1 l, 2,5 l

N.º de cat. 1.06329 Hidrogenocarbonato de sódio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Fixação de amostras de esfregaço

Humedeça a fixação imediatamente com fixador de spray M-FIX® durante, no mínimo, 10 minutos ou humedeça a fixação imediatamente em etanol a 96% durante, no mínimo, 30 minutos.

Quando os esfregaços são fixados com M-FIX®, as etapas de enxaguamento 1 - 4 na sequência ascendente de etanol antes da coloração podem ser omitidas.

Preparação de reagentes

A Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 e a Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65, utilizadas para coloração, estão prontas a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Recomenda-se que filtre as soluções antes da sua utilização.

Ácido clorídrico, a 0,1%, aquoso

Para a preparação de aproximadamente 100 ml de mistura de solução:

Água destilada	100 ml
Ácido clorídrico a 25%	0,4 ml

Solução de hidrogenocarbonato de sódio a 1,5%

Para a preparação de aproximadamente 1000 ml de mistura de solução, adicione e dissolva:

Hidrogenocarbonato de sódio	15 g
Água destilada	1000 ml

Procedimento

Coloração progressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movimentadas brevemente nas soluções. A imersão simples produz resultados de coloração inadequados. As lâminas devem escorrer bem após as etapas de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária de soluções. Os tempos indicados devem ser respeitados 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 de hematoxilina modificada segundo Gill II ou Solução Papanicolau 1a Solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S	3 min
Água da torneira corrente	3 min
Etanol 70%	30 seg
Etanol 80%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Solução de Papanicolau 2a, Solução de Orange G ou Solução de Papanicolaou 2b, Orange II	3 min
Etanol 96%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 ou Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65	3 min
Etanol 96%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Etanol 100%	5 min
Mistura composta por: Etanol 100% + Neo-Clear™ ou xileno (1 + 1)	2 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno.	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

* 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™, as amostras citológicas podem ser montadas com agentes de montagem sem água (por exemplo, Entellan™ new, DPX new ou Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas. Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40×.

Coloração regressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movimentadas brevemente nas soluções. A imersão simples produz resultados de coloração inadequados. As lâminas devem escorrer bem após as etapas de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária de soluções. Os tempos indicados devem ser respeitados 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 de hematoxilina modificada segundo Gill II ou Solução Papanicolau 1a Solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S		5 min
Água destilada		10 seg
Ácido clorídrico a 0,1%, aquoso		10 seg
Água destilada		10 seg
Solução de hidrogenocarbonato de sódio a 1,5%		1 min
Água da torneira corrente		3 min
Etanol 70%		30 seg
Etanol 80%		30 seg
Etanol 96%		30 seg
Solução de Papanicolau 2a, Solução de Orange G ou Solução de Papanicolaou 2b, Orange II		3 min
Etanol 96%		30 seg
Etanol 96%		30 seg
Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 ou Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65		3 min
Etanol 96%		30 seg
Etanol 96%		30 seg
Etanol 100%		5 min
Mistura composta por: Etanol 100% + Neo-Clear™ ou xileno (1 + 1)		2 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno.		5 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno.		5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.		

* 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™, as amostras citológicas podem ser montadas com agentes de montagem sem água (por exemplo, Entellan™ new, DPX new ou Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas. Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40×.

Resultado

Coloração com	3c/EA 65	3d/EA 65
Citoplasma cianofílico (basofílico) eosinofílico (acidofílico) queratinizado	vermelho	azul-verde a azul-cinzentos cor-de-rosa a vermelho-violeta rosa-laranja
Eritrócitos	castanho-vermelho	vermelho
Núcleos	azul a violeta escuro	
Microrganismos	cinzento-azul, cinzento-verde	

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software. Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

A "Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65" e a "Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65" coloram e visualizam estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização dos produtos só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros. O desempenho analítico dos produtos é confirmado testando cada lote de produção. Para as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%: N.º de cat. 1.09270 - Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65

	Especi- ficidade interensaio	Sensibili- dade inte- rensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Coloração citológica				
Núcleos	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

N.º de cat. 1.09269 - Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65

	Especi- ficidade interensaio	Sensibili- dade inte- rensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Coloração citológica				
Núcleos	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma cianofílico (basofílico)	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplasma eosinofílico (acidofílico)	12/12	12/12	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que os produtos são adequados para a utilização prevista e têm um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

ConsERVE a Solução de Papanicolau 3c, Solução policromática EA 65 - para citologia e a Solução de Papanicolau 3d, Solução policromática EA 65 - para citologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A Solução de Papanicolau 3c, Solução policromática EA 65 - para citologia e a Solução de Papanicolau 3d, Solução policromática EA 65 - para citologia, pode ser utilizada até à data de expiração indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C. Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados. Evite a exposição ao calor.

Capacidade

1.09253 Solução Papanicolau 1a Solução de hematoxilina segundo Harris 1500 - 2500 colorações/500 ml

1.09254 Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S 1500 - 2500 colorações/500 ml

1.05175 Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II 1000 - 1500 colorações/500 ml

1.06888 Solução de Papanicolaou 2a Solução de Orange G (OG6) 1500 - 2000 colorações/500 ml

1.06887 Solução de Papanicolaou 2b Orange II 1500 - 2000 colorações/500 ml

1.09270 Solução de Papanicolau 3c, solução policromática EA 65 300 - 400 colorações/100 ml

1.09269 Solução de Papanicolau 3d, solução policromática EA 65 300 - 400 colorações/100 ml

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional. Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade. Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma. Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada para um laboratório de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais. As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à 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

N.º de cat.	1.00316	Ácido clorídrico a 25% para análise EMSURE® DPX novo	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.00579	meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnatado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.03981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat.	1.06329	Hidrogenocarbonato de sódio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
N.º de cat.	1.06887	Solução de Papanicolaou 2b Orange II para citologia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat.	1.06888	Solução de Papanicolaou 2a Solução de Orange G (OG6) para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09253	Solução Papanicolau 1a Solução de hematoxilina segundo Harris para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.09254	Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S para citologia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.09269
N.º de cat. 1.09270
Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
N.º de cat. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies
P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
P280: Usar luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
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.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Microscopy

Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65

за цитология

Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65

за цитология

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 за цитология и Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 за цитология се използват за медицинска диагностика на човешки клетки с цел цитологично изследване на материал за проби от човешки произход. Тези готови за употреба разтвори за оцветяване, използвани заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволяват оценката на цитологични прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки гинекологични и клинично-цитологични проби.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизирани и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Най-използваната процедура за оцветяване на цитологични проби е техниката на Papanicolaou и е предназначена за оцветяване на експливативни клетки в цитологични проби.

В първия етап клетъчните ядра се оцветяват прогресивно или регресивно с разтвор на хематоксилин. Ядрата се оцветяват в синьо до тъмновиолетово.

При метода на прогресивно оцветяване с хематоксилин, оцветяването се извършва до крайната точка, след което предметното стъкло се посивнява в чешмяна вода.

При регресивния метод материалът се преоцветява и излишъкът от оцветяващия разтвор се отстранява чрез етапи на изплакване с киселина, последвани от етап на посивняване. Структурите на ядрата са по-диференцирани и по-добре видими чрез регресивния метод.

Втората стъпка на оцветяване е цитоплазмено оцветяване с оранжев оцветяващ разтвор, особено за демонстриране на зрели и кератинизирани клетки. Прицелните структури са оцветени в оранжево с различен интензитет.

В третия етап на оцветяване се използва т. нар. полихромен разтвор, смес от еозин, светложелено SF и Bismarck brown. Полихромният разтвор се използва за демонстрация на диференциация на сквамозни клетки.

Полихромните разтвори EA 65 често се използват в клиничната диагностика в негинекологичен материал. Полихромнен Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 ще доведе до оцветяване със светлокафяво до червено оцветяване.

Полихромнен Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 дава деликатен резултат от синьо-зелено-розово оцветяване в материал от клинични проби.

Материал за проби

Гинекологични и негинекологични проби като храчки, урина, цитонамазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изливи, изплаквания

Реактиви

Кат. № 1.09269
Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 за цитология 100 ml, 2,5 l, 25 l

Кат. № 1.09270
Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 за цитология 100 ml

Също така е необходимо следното: за оцветяване на ядра:

Кат. № 1.05175 Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия 500 ml, 2,5 l

или

Кат. № 1.09253 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris за цитология 500 ml, 1 l, 2,5 l

или

Кат. № 1.09254 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 16 S за цитология 500 ml, 2,5 l

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 регресивно оцветяване (вижте „Процедура“):

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.06329 Натриев хидрогенкарбонат **X4 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 обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Фиксиране на проби намазки

Навлажнете фиксата незабавно със спрей фиксатор M-FIX® за мин.

10 min или навлажнете фиксата незабавно с етанол 96% за мин. 30 min.

Когато намазките се фиксират с M-FIX®, етапите на изплакване 1-4 във възходящата последователност в етанол преди оцветяването могат да бъдат пропуснати.

Подготовка на реактивите

Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 и Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65, използвани за оцветяване, са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и тяхната стабилност.

Препоръчително е разтворите да се филтрират преди употреба.

Солна киселина 0,1%, на водна основа

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

Разтвор на натриев хидрогенкарбонат 1,5%

За приготвяне на прибл. 1 000 ml разтвор, добавете и разтворете:

Натриев хидрогенкарбонат	15 g
Дестилирана вода	1 000 ml

Оцветяване в оцветителната клетка

Предметните стъкла трябва да се потопят и раздвижат за кратко в разтворите. Ако бъдат само потопени, без раздвижване, може да се получат неадекватни резултати от оцветяването.

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Предметно стъкло с фиксирана намазка	
Етанол 96%*	10 sec
Етанол 80%*	10 sec
Етанол 70%*	10 sec
Етанол 50%*	10 sec
Дестилирана вода	20 sec
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II или Разтвор на Paranicolaou, Хематоксилин разтвор 1a на Harris или Разтвор на Paranicolaou, хематоксилин разтвор 16 S	3 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Етанол 70%	30 sec
Етанол 80%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Разтвор на Paranicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Paranicolaou 2b Orange II разтвор	3 min
Етанол 96%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Разтвор на Paranicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 или Разтвор на Paranicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 65	3 min
Етанол 96%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Етанол 100%	5 min
Смес, състояща се от: Етанол 100% + Neo-Clear™ или ксилол (1 + 1)	2 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол.	5 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол.	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

* Тези етапи могат да бъдат пропуснати, когато намазките се фиксират с M-FIX®.

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се включат във включваща среда, която не е на водна основа (напр. Entellan™ new, DPX new или Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Регресивно оцветяване

Оцветяване в оцветителната клетка

Предметните стъкла трябва да се потопят и раздвижат за кратко в разтворите. Ако бъдат само потопени, без раздвижване, може да се получат неадекватни резултати от оцветяването.

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Предметно стъкло с фиксирана намазка	
Етанол 96%*	10 sec
Етанол 80%*	10 sec
Етанол 70%*	10 sec
Етанол 50%*	10 sec
Дестилирана вода	10 sec
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II или Разтвор на Paranicolaou, Хематоксилин разтвор 1a на Harris или азтвор на Paranicolaou, хематоксилин разтвор 16 S	5 min 6 min 5 min
Дестилирана вода	10 sec
Солна киселина 0,1%, на водна основа	10 sec
Дестилирана вода	10 sec
Разтвор на натриев хидрогенкарбонат 1,5%	1 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Етанол 70%	30 sec
Етанол 80%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Разтвор на Paranicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Paranicolaou 2b Orange II разтвор	3 min
Етанол 96%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Разтвор на Paranicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 или Разтвор на Paranicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 65	3 min
Етанол 96%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Етанол 100%	5 min
Смес, състояща се от: Етанол 100% + Neo-Clear™ или ксилол (1 + 1)	2 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол.	5 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол.	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

* Тези етапи могат да бъдат пропуснати, когато намазките се фиксират с M-FIX®.

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се включат във включваща среда, която не е на водна основа (напр. Entellan™ new, DPX new или Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Резултат

Оцветяване с	3c / EA 65	3d / EA 65
Цитоплазма цианofilна (базофилна) еозинофилна (ацидофилна) кератинизирана	червено	синьо-зелено до синьо-сиво розово до червено- виолетово розово-оранжево
Еритроцити	кафяво-червено	червено
Ядра	синьо до тъмновиолетово	
Микроорганизми	сиво-синьо, сиво-зелено	

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.
При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.
Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Разтвор на Papanicolaou 3с полихроматичен разтвор EA 65 и Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 оцветяват и по този начин визуализират биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктите трябва да се използват само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продуктите са потвърдени чрез тества-не на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на проду-кта със степен 100%:

Кат. № No. 1.09270- Полихромен Разтвор на Papanicolaou 3с полихрома-тичен разтвор EA 65

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Цитологично оцветяване				
Ядра	4/4	4/4	6/6	6/6
Цитоплазма	4/4	4/4	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Кат. № 1.09269- Полихромен Разтвор на Papanicolaou 3d полихромати-чен разтвор EA 65

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Цитологично оцветяване				
Ядра	12/12	12/12	6/6	6/6
Цитоплазмата е цианофилна (базофилна)	12/12	12/12	6/6	6/6
Цитоплазмата е еозинофилна (ацидофилна)	12/12	12/12	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктите са годни за предназначението и работят надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицира-ни специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко прило-жение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте Разтвор на Papanicolaou 3с полихроматичен разтвор EA 65 - за цитология и Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 за цитология при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Разтвор на Papanicolaou 3с полихроматичен разтвор EA 65 - за цито-логия и Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 за цитология могат да се използват до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C. Шишетата 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 16 S 1500-2500 оцветявания / 500 ml

1.05175 Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II 1000-1500 оцветявания / 500 ml

1.06888 Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор 1500-2000 оцветявания / 500 ml

1.06887 Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор 1500-2000 оцветявания / 500 ml

1.09270 Разтвор на Papanicolaou 3с полихроматичен разтвор EA 65 300-400 оцветявания / 100 ml

1.09269 Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 300-400 оцветявания / 100 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба. За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфек-ции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микро-скопия	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 шише с капкомер, 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 шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09253	Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09254	Разтвор на Papanicolaou, хематоксилн разтвор 16 S за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.09269
Кат. № 1.09270

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	

Кат. № 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана 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



H225: Силно запалими течност и пари.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
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.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-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



1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroszkópia

Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65)

cytologiai célra

Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65)

cytologiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetés

A „Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65)” és a „Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) cytologiai célra” a humángyógyászati sejtdiagnosztikában humán eredetű mintaananyagok szövettani vizsgálatát szolgálják. Ezek használatra kész festőkészletek, amelyek a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszik a citológiai célstruktúrák diagnosztikai célú értékelését (fixálással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán nőgyógyászati és klinikai citológiai mintaananyagokban.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálókat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározhassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A citológiai minták festésére leggyakrabban alkalmazott festési eljárás a Papanicolaou-technika, amely a citológiai mintákban lévő hámsejtek festésére szolgál.

Az első lépésben megfestjük a sejtmagokat progresszív vagy regresszív módon hematoxin oldattal. A sejtmagok a kéktől a sötétlilaig terjedő színre festődnek.

A progresszív hematoxin festési eljárás során elvégzik a festést a végpontig, majd a tárgylemezt csapvízben kékítik.

A regresszív módszer során az anyagot túlfestik, és a festőoldat feleslegét savas öblítési lépésekkel távolítják el, majd ezt követi a kékítési lépés. A sejtmagok szerkezete differenciáltabb és jobban látható a regresszív módszerrel.

A második festési lépés a citoplazma festése narancssárga festőoldattal, különösen az érett és keratinizált sejtek kimutatásához. A célstruktúrák különböző erősségű narancssárga festődést mutatnak.

A harmadik festési lépésben használják az úgynevezett polikromatikus oldatot, amely eozin, világoszöld SF és Bismarck-barna keveréke. A polikromatikus oldatot a laphámsejtek differenciálódásának kimutatására használják.

A polikromatikus EA 65 oldatokat gyakran használják nem nőgyógyászati anyagok klinikai diagnosztikájában. A Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) világosbarnától vörösig terjedő színű festődést eredményez.

A Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) cytologiai célra finom, kékes-zöldes-rózsaszínes festődési eredményt ad klinikai mintaananyagokban.

Mintaanyag

Nőgyógyászati és nem nőgyógyászati minták, mint például köpet, vizet, vékonytű aspirációs biopsziából (FNAB) származó kenetek, folyadékgyülemek, öblítések

Reagensek

Kat. sz. 1.09269
Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) cytologiai célra 100 ml, 2,5 l, 25 l

Kat. sz. 1.09270
Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) cytologiai célra 100 ml

Szintén szükséges: magfestéshez:

Kat. sz. 1.05175 Hematoxinoldat, Gill II szerint módosítva mikroszkópiai célra 500 ml, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.09253 Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxin oldat) cytologiai célra 500 ml, 1 l, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.09254 Papanicolaou-oldat 1b (hematoxin oldat S) cytologiai célra 500 ml, 2,5 l

citoplazmafestéshez:

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

regresszív festéshez (lásd „Eljárás”)

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.06329 Nátrium-hidrogén-karbonát EMSURE® ACS, Reag.Ph Eur-elemzéshez 500 g, 1 kg, 5 kg

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagensek használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Kenetminta fixálása

Azonnali nedves fixálás M-FIX® fixálóspray-vel legalább 10 percig vagy azonnali nedves fixálás 96%-os etanolban legalább 30 percig.

Ha a keneteket M-FIX®-szel fixáljuk, a festés előtti felszálló alkoholsorozat 1-4. öblítési lépése kihagyható.

Reagens-előkészítés

A Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) és a Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) használatra kész festékkoldatok, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Az oldatokat felhasználás előtt ajánlott átszűrni.

Sósav 0,1%-os vizes oldata

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Desztillált víz	100 ml
25%-os sósav	0,4 ml

Nátrium-hidrogén-karbonát oldat, 1,5%-os

Körülbelül 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel a következőket:

Nátrium-hidrogén-karbonát	15 g
Desztillált víz	1000 ml

Eljárás

Progresszív festés

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A tárgylemezeket alá kell meríteni és mozgatni kell az oldatokban, mert az egyszerű bemerítés önmagában nem ad megfelelő festési eredményt.

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a fixált kenettel	
Etanol, 96%-os*	10 mp
Etanol, 80%-os*	10 mp
Etanol, 70%-os*	10 mp
Etanol, 50%-os*	10 mp
Desztillált víz	20 mp
Gill-II-féle módosított hematoxinoldat vagy Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxin oldat) vagy Papanicolaou-oldat 1b (hematoxin oldat S)	3 perc
Folyó csapvíz	3 perc
Etanol, 70%-os	30 mp
Etanol, 80%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) vagy Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65)	3 perc
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol, 100%-os + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal.	5 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal.	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal és fedőlemezzel.	

* Ezek a lépések kihagyhatóak, ha a keneteket M-FIX®-szel fixálták.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a citológiai minták lefedhetők vízmentes fedőanyaggal (például Entellan™ new, DPX new, vagy Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatók.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Regresszív festés

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A tárgylemezeket alá kell meríteni és mozgatni kell az oldatokban, mert az egyszerű bemerítés önmagában nem ad megfelelő festési eredményt.

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a fixált kenettel	
Etanol, 96%-os*	10 mp
Etanol, 80%-os*	10 mp
Etanol, 70%-os*	10 mp
Etanol, 50%-os*	10 mp
Desztillált víz	10 mp

HU

Gill-II-féle módosított hematoxinoldat vagy Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxin oldat) vagy Papanicolaou-oldat 1b (hematoxin oldat S)	5 perc 6 perc 5 perc
Desztillált víz	10 mp
Sósav 0,1%-os vizes oldata	10 mp
Desztillált víz	10 mp
Nátrium-hidrogén-karbonát oldat, 1,5%-os	1 perc
Folyó csapvíz	3 perc
Etanol, 70%-os	30 mp
Etanol, 80%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) vagy Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65)	3 perc
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol, 100%-os + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal.	5 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal.	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

* Ezek a lépések kihagyhatóak, ha a keneteket M-FIX®-szel fixálták.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a citológiai minták lefedhetők vízmentes fedőanyaggal (például Entellan™ new, DPX new, vagy Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatók.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

Festés a következőkkel	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplazma cianofil (bazofil) eozinofil (acidofil) keratinizált	vörös	kékeszöldtől kékesszürkéig terjedő szín rőzsaszíntől vörösesliláig terjedő szín rőzsaszínes-narancssárga
Eritrociták	barnászvörös	vörös
Sejtmagok	kéktől sötétliláig terjedő szín	
Mikroorganizmusok	szürkés-kék, szürkészöld	

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65)” és a „Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65)” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

Kat. sz. 1.09270 – Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65)

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Citológiai festés				
Sejtmagok	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

Kat. sz. 1.09269 – Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65)

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Citológiai festés				
Sejtmagok	12/12	12/12	6/6	6/6
Cianofil (bazofil) citoplazma	12/12	12/12	6/6	6/6
Eozinofil (acidofil) citoplazma	12/12	12/12	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) citanisztikára és a Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) citanisztikára +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) citanisztikára és a Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) citanisztikára a feltüntetett lejárati időig használható fel. A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani. Kerülje a hőhatást.

Kapacitás

1.09253 Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) 1500–2500 festés / 500 ml

1.09254 Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) 1500–2500 festés / 500 ml

1.05175 Hematoxilinoldat, Gill II szerint módosítva 1000–1500 festés / 500 ml

1.06888 Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) 1500–2000 festés / 500 ml

1.06887 Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) 1500–2000 festés / 500 ml

1.09270 Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) 300–400 festés / 100 ml

1.09269 Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) 300–400 festés / 100 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható. A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni. Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani. A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorsshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vízes 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 csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.05175	Hematoxilinoldat, Gill II szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. sz.	1.06329	Nátrium-hidrogén-karbonát EMSURE® ACS, Reag.Ph@Eur-elemzéshez	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06887	Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.06888	Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) cytologiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	4 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09253	Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) cytologiai célra	5 l
Kat. sz.	1.09254	Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) cytologiai célra	
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.09269
Kat. sz. 1.09270
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz.	1.09269
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Kat. sz.	1.09270
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőtének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-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

MERCK

1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopija

Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidums EA 65 citoloģiskai izmeklēšanai

Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidums EA 65 citoloģiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai" un "Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai, un tie kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla citoloģiskai izmeklēšanai. Tie ir lietošanai gatavi iekrāsošanas šķidumi, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu produktu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt citoloģiskās mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iekrāsojot, pretkrāsojot, montējot) cilvēka ginekoloģisko un klīniski citoloģisko paraugu materiālos.

Nekrāsotās struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķidumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principis

Visbiežāk izmantotā citoloģisko paraugu krāsošanas procedūra ir Papanikolu metode, kas paredzēta eksfoliatīvo šūnu krāsošanai citoloģiskajos paraugos.

Pirmajā posmā šūnu kodolus pakāpeniski vai regresīvi iekrāso ar hematoksilīna šķīdumu. Kodolus iekrāso zilus vai tumši violetus.

Progresīvā hematoksilīna krāsošanas metodē krāsošana tiek veikta līdz galapunktam, pēc tam priekšmetstikliņš tiek "zilināts" krāna ūdenī.

Izmantojot regresīvo metodi, materiāls tiek pārmērīgi iekrāsots, un krāsojošā šķiduma pārpalikums tiek noņemts ar skābes skalošanas palīdzību, kam seko zilināšanas palīdzība.

Izmantojot regresīvo metodi, kodolu struktūras ir diferencētākas un labāk redzamas.

Otrais krāsošanas posms ir citoplazmas iekrāsošana ar oranžas krāsas šķīdumu, īpaši nobrieduš un keratinizētu šūnu demonstrēšanai. Mērķa struktūras tiek iekrāsotas oranžā krāsā ar dažādu intensitāti.

Trešajā krāsošanas posmā izmanto tā saukto polihromatisko šķīdumu, kas ir eozīna, gaiši zaļa SF un Bismarka brūnā maisījums. Polihromatisko šķīdumu izmanto plakanšūnu diferenciācijas demonstrēšanai.

Polihromatiskos EA 65 šķīdumus bieži izmanto klīniskajā diagnostikā ne-ginekoloģijas materiālos. Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidums EA 65 iekrāso ar gaišu brūnu līdz sarkanu krāsojumu.

Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidums EA 65

klīniskajos paraugos dod maigu, zilganzaļi sārtu nokrāsu.

Parauga materiāls

Ginekoloģiskie un neginekoloģiskie paraugi – krēpas, urīns, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB) uztriepes, izplūdes, izskalojumi.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.09269
Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidums EA 65 100 ml, 2,5 l, citoloģiskai izmeklēšanai

Atsauces Nr. 1.09270
Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidums EA 65 100 ml citoloģiskai izmeklēšanai

Nepieciešams arī:

kodolu iekrāsošanai:

Atsauces Nr. 1.05175 Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai 500 ml, 2,5 l

vai

Atsauces Nr. 1.09253 Papanicolaou šķiduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai 500 ml, 1 l, 2,5 l

vai

Atsauces Nr. 1.09254 Papanicolaou šķiduma 1b hematoksilīna šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai 500 ml, 2,5 l

citoplazmas iekrāsošanai:

Atsauces Nr. 1.06887 Papanicolaou šķiduma 2b oranžā II šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai 500 ml, 2,5 l

vai

Atsauces Nr. 1.06888 Papanicolaou šķiduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai 500 ml, 1 l, 2,5 l

regresīvajai krāsošanai (skatīt "Procedūra"):

Atsauces Nr. 1.00316 25% sāļsskābe analīzei EMSURE® 1 l, 2,5 l

Atsauces Nr. 1.06329 Nātrija hidroģēnkarbonāts analīzei EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojošajiem ražotājiem norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Uztriepju paraugu fiksācija

Mitrā fiksācija ar smidzināmo fiksatīvu M-FIX® vismaz 10 min vai mitrā fiksācija uzreiz 96% etanolā vismaz 30 min.

Ja uztriepes ir fiksētas ar M-FIX®, skalošanas darbības 1-4 augošā etanola koncentrācijas apstrādes sērijā var izlaist.

Reaģentu sagatavošana

Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65 un Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65, ko izmanto krāsošanai, ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un to stabilitāti.

Pirms lietošanas šķīdumus ieteicams filtrēt.

0,1% hidrohlorskābe, ūdenī

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķiduma maisījuma:

Destilēts ūdens	100 ml
25% hidrohlorskābe	0,4 ml

1,5% nātrija ūdeņraža karbonāta šķīdums

Lai pagatavotu aptuveni 1 000 ml šķiduma, pievieno un izšķīdina:

Nātrija ūdeņraža karbonāta šķīdums	15 g
Destilēts ūdens	1 000 ml

Procedūra

Progresīvā krāsošana

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi ir jāiegremdē un īslaicīgi jāpārviesto šķīdumos, vienkārša iegremdēšana vien dod nepietiekamus krāsošanas rezultātus.

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikliņi ir labi jānoslauka.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
96% etanols*	10 sec
80% etanols*	10 sec
70% etanols*	10 sec
50% etanols*	10 sec

Destilēts ūdens	20 sec
Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S	3 min
Tekošskrāna ūdens	3 min
Etanols 70%	30 sec
Etanols 80%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) vai Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums	3 min
Etanols 96%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Papanicolaou šķīduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65 vai Papanicolaou šķīduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65	3 min
Etanols 96%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Etanols 100%	5 min
Maisījums sastāv no: 100% etanols + Neo-Clear™ vai ksilols (1 + 1)	2 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu.	5 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu.	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikļus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstikļus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

* Ja uztriepes ir fiksētas ar M-FIX®, šīs darbības var izlaist.

Pēc dehidratācijas (augošas spirta koncentrācijas apstrādes sērijā) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt. Analizējot iekrāsotus priekšmetstikļus ar mikroskopisko palielinājumu > 40×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Regresīvā krāsošana

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikļi ir jāiegremdē un īslaicīgi jāpārvieto šķīdumos, vienkārša iegremdēšana vien dod nepietiekamus krāsošanas rezultātus. Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikļi ir labi jānoslauka. Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklīņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
96% etanols*	10 sec
80% etanols*	10 sec
70% etanols*	10 sec
50% etanols*	10 sec
Destilēts ūdens	10 sec
Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdums vai Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdums S	5 min 6 min 5 min
Destilēts ūdens	10 sec
0,1% hidrohlorskābe, ūdenī	10 sec
Destilēts ūdens	10 sec
1,5% nātrija ūdeņraža karbonāta šķīdums	1 min
Tekošskrāna ūdens	3 min
Etanols 70%	30 sec
Etanols 80%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) vai Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums	3 min
Etanols 96%	30 sec
Etanols 96%	30 sec

Papanicolaou šķīduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65 vai Papanicolaou šķīduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65	3 min
Etanols 96%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Etanols 100%	5 min
Maisījums sastāv no: 100% etanols + Neo-Clear™ vai ksilols (1 + 1)	2 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu.	5 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu.	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikļus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstikļus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

* Ja uztriepes ir fiksētas ar M-FIX®, šīs darbības var izlaist.

Pēc dehidratācijas (augošas spirta koncentrācijas apstrādes sērijā) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt. Analizējot iekrāsotus priekšmetstikļus ar mikroskopisko palielinājumu > 40x, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Iekrāsošana ar	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplazma cianofilās (bazofilās) šūnas eozinofilās (acidofilās) šūnas keratinizētas	sarkanā krāsā	Zilganzaļā līdz zilganpelēkā krāsā Rozā līdz sarkanvioletā krāsā Rozā līdz oranžā krāsā
Eritrocīti	Brūnā līdz sarkanā krāsā	sarkanā krāsā
Kodoli	Zilā līdz zilvioletā krāsā	
Mikroorganismi	Pelēkzilā, zaļganzilā krāsā	

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot automatiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus. Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"Papanicolaou šķīduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65" un "Papanicolaou šķīduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šī LI sadaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

Atsauces Nr. 1.09270 – Papanicolaou šķīduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analītiskās darbības rezultāti

Atsauces Nr. 1.09269 – Papanicolaou šķīduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	12/12	12/12	6/6	6/6
Citoplazma, cianofilās (bazofilās) šūnas	12/12	12/12	6/6	6/6

Citoplazma, eozinofilās (acidofilās) šūnas	12/12	12/12	6/6	6/6
--	-------	-------	-----	-----

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidrums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai un Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidrums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai +15 °C līdz +25 °C.

Glabāšanas laiks

Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidrums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai un Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidrums EA 65 - citoloģiskai izmeklēšanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas. Nepakļaut karstuma iedarbībai.

Ietilpība

1.09253 Papanicolaou šķiduma 1a Harisa hematoksilīna šķidrums 1500-2500 krāsojumu / 500 ml

1.09254 Papanicolaou šķiduma 1b hematoksilīna šķidrums S 1500-2500 krāsojumu / 500 ml

1.05175 Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķidrums 1000-1500 krāsojumu / 500 ml

1.06888 Papanicolaou šķiduma 2a oranžā G šķidrums (OG6) 1500-2000 krāsojumu / 500 ml

1.06887 Papanicolaou šķiduma 2b oranžā II šķidrums 1500-2000 krāsojumu / 500 ml

1.09270 Papanicolaou šķiduma 3c polihromatiskais šķidrums EA 65 300-400 krāsojumu / 100 ml

1.09269 Papanicolaou šķiduma 3d polihromatiskais šķidrums EA 65 300-400 krāsojumu / 100 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem. Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķidumi un šķidrums, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00316	25% sāļsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.03981	M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli	100 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml

Atsauces Nr. 1.05175	Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķidrums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.06329	Nātrija hidroģēnkarbonāts analīzei EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Atsauces Nr. 1.06887	Papanicolaou šķiduma 2b oranžā II šķidrums citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.06888	Papanicolaou šķiduma 2a oranžā G šķidrums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09253	Papanicolaou šķiduma 1a Harisa hematoksilīna šķidrums citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.09254	Papanicolaou šķiduma 1b hematoksilīna šķidrums S citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.09269
Atsauces Nr. 1.09270
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Atsauces Nr. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts 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



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-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



1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopija

Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65

citologijai

Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65

citologijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 citologijai tyrimui ir Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 citologijai naudojami žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirti žmogaus kilmės mėginių medžiagos citologiniam tyrimui. Tai paruošti naudoti dažomieji tirpalai, kuriuos naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, citologines tikslines struktūras galima įvertinti diagnostikos tikslais (fiksuotoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) žmogaus ginekologinių ir klininių citologinių mėginių medžiagoje.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliojami ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Dažniausiai naudojama citologinių mėginių dažymo procedūra yra „Papanicolaou“ metodas, skirtas citologinių mėginių eksfoliacinėms ląstelėms dažyti.

Pirmajame etape ląstelių branduoliai progresyviai arba regresyviai nudažomi hematoksilino tirpalu. Branduoliai nudažomi nuo mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos.

Taikant progresinį dažymo hematoksilinu metodą, dažoma iki vertinamosios baigties, po to objektyvus stiklas melsvinamas vandentiekio vandenyje.

Taikant regresinį metodą, medžiaga nudažoma per daug ir dažomojo tirpalo perteklius pašalinamas skalaujant rūgštimi, o po to atliekami melsvinimo veiksmai.

Naudojant regresinį metodą branduolių struktūros yra labiau diferencijuotos ir geriau matomos.

Antrasis dažymo etapas – citoplazmos dažymas oranžiniu dažomuoju tirpalu, ypač brandžioms ir keratinizuotoms ląstelėms parodyti. Tikslinės struktūros nudažomos oranžine spalva skirtingu intensyvumu.

Trečiajame dažymo etape naudojamas vadinamasis polichrominis tirpalas – eozino, šviesiai žalios SF ir Bismarko rudos spalvos mišinys. Polichrominis tirpalas naudojamas plokščiųjų ląstelių diferenciacijai įrodyti.

Polichrominiai EA 65 tirpalai dažnai naudojami klinikinėje diagnostikoje ne ginekologinėje medžiagoje. Naudojant Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65, bus gaunamas šviesiai rudos arba raudonos spalvos dažymo rezultatas.

Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 suteikia švelnų, mėlynai žalsvai rausvą dažymo rezultatą klininių mėginių medžiagoje.

Mėginio medžiaga

Ginekologinė ir neginekologinė medžiaga, kaip skrepliai, šlapimas, biopsijos aspiruojant plona adata (FNAB), efuzinis skystis, nuoplovos

Reagentai

Kat. Nr. 1.09269
Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l citologijai

Kat. Nr. 1.09270
Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 100 ml citologijai

Taip pat reikia: branduolių dažymui:

Kat. Nr. 1.05175 Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II 500 ml, 2,5 l
skirtas mikroskopijai

arba

Kat. Nr. 1.09253 Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas 500 ml, 1 l, 2,5 l citologijai

arba

Kat. Nr. 1.09254 Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S 500 ml, 2,5 l citologijai

citoplazmų dažymui:

Kat. Nr. 1.06887 Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas S 500 ml, 2,5 l citologijai

arba

Kat. Nr. 1.06888 Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) 500 ml, 1 l, 2,5 l citologijai

regresiniam 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

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Mėginio preparatų fiksavimas

Drėgnas fiksavimas iš karto purškiamuoju fiksuojamuoju tirpalu M-FIX® mažiausiai 10 min. arba drėgnas fiksavimas iš karto 96 % etanolio mažiausiai 30 min.

Kai tepinėliai fiksuojami naudojant M-FIX®, prieš dažymą galima atsisakyti 1–4 skalavimo etapų didėjančia etanolio seka.

Reagento paruošimas

Dažymui naudojami Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 ir Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 yra paruošti naudoti, tirpalų skiesti nereikia, dėl to tik pablogėja dažymo rezultatas ir jų stabilumas.

Prieš naudojant tirpalus rekomenduojama juos filtruoti.

0,1 % vandeninė druskos rūgštis

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
25 % druskos rūgštis	0,4 ml

1,5 % natrio hidrokarbonato tirpalas

Maždaug 1 000 ml tirpalo paruošti įdėkite ir ištirpinkite:

Natrio vandenilio karbonatas	15 g
Distiliuotas vanduo	1 000 ml

Procedūra

Progresinis dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Preparatai turi būti trumpam panardinami ir judinami tirpaluose, vien tik panardinus juos į tirpalus, dažymo rezultatai būna netinkami.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklis su fiksuotu preparatu	
Etanolis 96 %*	10 sek.
Etanolis 80 %*	10 sek.
Etanolis 70 %*	10 sek.
Etanolis 50 %*	10 sek.
Distiliuotas vanduo	20 sek.
Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II arba Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S	3 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Etanolis 70 %	30 sek.
Etanolis 80%	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) arba Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas S	3 min.
Etanolis 96 %	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 arba Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65	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.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu.	5 min.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu.	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikliu.	

* Šiuos etapus galima praleisti, kai tepinėliai fiksuojami naudojant M-FIX®.

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, citologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“ arba „Neo-Mount™“) ir uždegus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Regresinis dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Preparatai turi būti trumpam panardinami ir judinami tirpaluose, vien tik panardinus juos į tirpalus, dažymo rezultatai būna netinkami.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklis su fiksuotu preparatu	
Etanolis 96 %*	10 sek.
Etanolis 80 %*	10 sek.
Etanolis 70 %*	10 sek.
Etanolis 50 %*	10 sek.
Distiliuotas vanduo	10 sek.
Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II arba Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas arba Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S	5 min. 6 min. 5 min.
Distiliuotas vanduo	10 sek.
0,1 % vandeninė druskos rūgštis	10 sek.

Distiliuotas vanduo	10 sek.
1,5 % natrio hidrokarbonato tirpalas	1 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Etanolis 70 %	30 sek.
Etanolis 80%	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) arba Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas S	3 min.
Etanolis 96 %	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 arba Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65	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.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu.	5 min.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu.	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikliu.	

* Šiuos etapus galima praleisti, kai tepinėliai fiksuojami naudojant M-FIX®.

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, citologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“ arba „Neo-Mount™“) ir uždegus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Dažymas naudojant	3c / EA 65	3d / EA 65
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė) eozinofilinė (acidofilinė) keratinizuota	raudona	nuo mėlynai žalios iki mėlynai pilkos nuo rožinės iki raudonai violetinės rausvai oranžinė
Eritrocitai	rudai raudona	raudona
Branduoliai	nuo mėlynos iki tamsiai violetinės	
Mikroorganizmai	pilškai mėlyna, pilškai žalia	

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami automatinės dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 ir Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojančią produktus, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produktų analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

Kat. Nr. 1.09270 – Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	4/4	4/4	6/6	6/6
Citoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	12/12	12/12	6/6	6/6
Cianofilinė (bazofilinė) citoplazma	12/12	12/12	6/6	6/6
Eozinofilinė (acidofilinė) citoplazma	12/12	12/12	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktai patikimi ir tinkami naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 citologijai tyrimui ir Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 citologijai laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 citologijai tyrimui ir Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65 citologijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Saugoti nuo karščio

Palpa

1.09253 Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas
1 500–2 500 dažymo procedūrų / 500 ml

1.09254 Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S
1 500–2 500 dažymo procedūrų / 500 ml

1.05175 Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II
1 000–1 500 dažymo procedūrų / 500 ml

1.06888 Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6)
1 500–2 000 dažymo procedūrų / 500 ml

1.06887 Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas S
1 500–2 000 dažymo procedūrų / 500 ml

1.09270 Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65
300–400 dažymo procedūrų / 100 ml

1.09269 Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas EA 65
300–400 dažymo procedūrų / 100 ml

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.
Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus. Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas 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 buteliukas su lašintuvu, 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 S 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 buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09253	Papanicolaou tirpalas 1a Harris hematoksilino tirpalas citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09254	Papanicolaou tirpalas 1b Hematoksilino tirpalas S citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.09269
Kat. Nr. 1.09270
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	

Kat. Nr. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
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.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Išspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-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



1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopi

Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi

Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi» og «Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og cytologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. De er bruksklare fargeløsninger som sammen gjør det mulig å evaluere cytologiske målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, farging, motfarging, montering) i humant gynekologisk og klinisk-cytopatologisk prøvemateriale, når de brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Den mest brukte fargingen for cytologiske prøver er Papanicolaous teknikk. Den er beregnet på farging av eksfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trinnet blir cellekjernene farget enten progressivt eller regressivt med en hematoksylinløsning. Kjerner farges blå til mørk fiolett.

I den progressive metoden for hematoksylin utføres farging til endepunktet, før objektglasset farges blått i springvann.

Med den regressive metoden overfarges materialet, og den overskytende fargeløsningen fjernes med trinn for å skylle bort syre, etterfulgt av trinnet med blåfarging.

Kjernes struktur blir mer differensiert og bedre synlig med den regressive metoden.

Det andre fargingstrinnet er cytoplasmatisk farging med oransje fargingsløsning, spesielt for påvisning av modne og keratiniserte celler. Målstrukturene farges oransje med forskjellige intensiteter.

I det tredje fargetrinnet brukes den såkalte polykrom-løsningen, en blanding av eosin, lysegrønn SF og Bismarck-brun. Polykrom-løsningen brukes til å påvise differensiering av plateepitelceller.

De polykromatiske EA 65-løsningene brukes ofte til klinisk diagnostikk av ikke-gynekologisk materiale. Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 vil føre til et lys brunt til rødt fargerultat.

Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 gir et blå-grønt-rosa fargerultat i klinisk prøvemateriale.

Prøvemateriale

Gynekologiske og ikke-gynekologiske prøver som sputum, urin, utstryk fra finålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), effusjoner, skyllinger

Reagenser

Kat.nr. 1.09269
Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi 100 ml, 2,5 l, 25 l

Kat.nr. 1.09270
Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi 100 ml

Også nødvendig: for kjernefarging:

Kat.nr. 1.05175 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II for mikroskopi 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.09253 Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning for cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.09254 Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S for cytologi 500 ml, 2,5 l

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 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

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Fiksering av utstryksprøver

Våtfiksering umiddelbart med M-FIX® sprayfiksering i minst 10 min. eller våtfiksering umiddelbart i etanol 96 % i minst 30 min.

Når utstrykningene er fiksert med M-FIX®, kan du utelate trinn 1–4 i den stigende etanolsekvensen før farging.

Klargjøring av reagens

Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 og Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 som brukes til farging, er klare til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningene. Det medfører bare en forringelse av fargerultatet og stabiliteten.

Det anbefales å filtrere løsningene før bruk.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %

For klargjøring av ca. 1000 ml løsning tilsettes og oppløses:

Natriumhydrogenkarbonat	15 g
Destillert vann	1000 ml

Fremgangsmåte
Progressiv farging

Farging i fargecellen

Objektglassene må senkes ned og beveges et øyeblikk i løsningene. Nedsenkning alene gir ikke tilstrekkelige fargingsresultater. Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger. De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destillert vann	20 sek
Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II eller oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning eller Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S	3 min
Rennende springvann	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 eller Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™ eller xylen-fuktede objektglasse med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

* Disse trinnene kan utelates når utstryk er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen eller Neo-Clear™ kan cytologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, DPX new eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares. Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Regressiv farging

Farging i fargecellen

Objektglassene må senkes ned og beveges et øyeblikk i løsningene. Nedsenkning alene gir ikke tilstrekkelige fargingsresultater. Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger. De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destillert vann	10 sek
Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II eller Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning eller Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S	5 min 6 min 5 min
Destillert vann	10 sek
Saltsyre 0,1%, vandig	10 sek
Destillert vann	10 sek
Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %	1 min
Rennende springvann	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 eller Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™ eller xylen-fuktede objektglasse med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

* Disse trinnene kan utelates når utstryk er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen eller Neo-Clear™ kan cytologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, DPX new eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares. Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Farging med	3c / EA 65	3d / EA 65
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratinisert	rød	blågrønn til blågrå rosa til rødfiolett rosa-oransje
Erytrocytter	brunrød	rød
Kjerner	blå til mørk fiolett	
Mikroorganismer	gråblå, grågrønn	

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.
Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65» og «Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktene skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

Kat.nr. 1.09270 – Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplasma	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.09269 – Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofilt (basofilt)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofilt (acidofilt)	12/12	12/12	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktene er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklature.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi og Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi og Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 – for cytologi kan brukes frem til angitt utløpsdato.
Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.
Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.
Unngå eksponering for varme.

Kapasitet

1.09253 Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning 1500–2500 farge / 500 ml

1.09254 Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S 1500–2500 farge / 500 ml

1.05175 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II 1000–1500 farge / 500 ml

1.06888 Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) 1500–2000 farge / 500 ml

1.06887 Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning 1500–2000 farge / 500 ml

1.09270 Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 300–400 farge / 100 ml

1.09269 Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 300–400 farge / 100 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.
Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.
Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

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	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 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	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09253	oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09254	Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.09269
Kat.nr. 1.09270
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.09269
K.I. 42095 0,2 g/l
K.I. 21010 0,4g/l
C.I. 45380 1,9 g/l
H₃[P(W₃O₁₀)₄] 1,7 g/l
1 l = 0,85 kg

Kat.nr. 1.09270
K.I. 42095 0,5 g/l
K.I. 21010 4,5 g/l
C.I. 45380 3,9 g/l
H₃[P(W₃O₁₀)₄] 2,0 g/l
1 l = 0,82 kg

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale 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



H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
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.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-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



1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopia

Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65

pre cytológiu

Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65

pre cytológiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

„Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu“ aj „Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu“ sa používajú na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúžia na cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to farbivé roztoky pripravené na použitie, ktoré pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňujú hodnotenie cytologických cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských gynekologických a klinicko-cytologických vzoriek.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbivých roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Najpoužívanším postupom farbenia pri cytologických vzorkách je Papanicolaouova metóda, ktorá je určená na farbenie exfoliatívnych buniek v cytologických vzorkách.

V prvom kroku sa bunkové jadrá farbja buď progresívne, alebo regresívne roztokom hematoxylínu. Jadrá sa farbja na modro až tmavofialovo.

Pri progresívnej metóde farbenia hematoxylínom sa farbenie uskutoční až do konečného bodu, po ktorom sa sklíčko zmodrie vo vode z vodovodu.

Pri regresívnej metóde sa materiál nadmerne zafarbí a nadbytok farbiaceho roztoku sa odstráni postupom kyslého oplachovania, po ktorom nasleduje krok zmodrania.

Regresívnou metódou sa štruktúry jadier viac diferencujú a sú lepšie viditeľné.

Druhým krokom farbenia je cytoplazmatické farbenie oranžovým farbiacim roztokom, predovšetkým na znázornenie zrejých a keratinizovaných buniek. Cieľové štruktúry sú s rôznou intenzitou farbené na oranžovo.

V treťom kroku farbenia sa používa takzvaný polychrómny roztok, zmes eozínu, svetlozelenej SF a Bismarckovej hneď. Tento polychrómny roztok sa používa na znázornenie diferenciácie skvamózných buniek.

Polychromatické roztoky EA 65 sa často používajú v klinickej diagnostike pri negynekologickom materiáli. Výsledkom Papanicolaouovho roztoku 3c, polychromatického roztoku EA 65 je farbenie na svetlohnede až červeno.

Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 poskytuje jemný, modro-zeleno-ružovkastý výsledok farbenia v materiáli klinickej vzorky.

Materiál vzorky

Gynekologická a negynekologická vzorka, napr. spútum, moč, nátery z tenko-ihlových aspiračných biopsií (FNAB), výpotky, výplachy

Reagencie

Kat. č. 1.09269
Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 100 ml,
pre cytológiu 2,5 l, 25 l

Kat. č. 1.09270
Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 100 ml
pre cytológiu

Vyžadujú sa aj: na farbenie jadra:

Kat. č. 1.05175 Hematoxylín, roztok, modifikovaný 500 ml, 2,5 l
podľa Gilla II
pre mikroskopiu

alebo

Kat. č. 1.09253 Papanicolaouov roztok 1a 500 ml,
Harrisov roztok hematoxylínu 1 l, 2,5 l
pre cytológiu

alebo

Kat. č. 1.09254 Papanicolaouov roztok 1b 500 ml, 2,5 l
roztok hematoxylínu S
pre cytológiu

na farbenie cytoplazmy:

Kat. č. 1.06887 Papanicolaouov roztok 2b 500 ml, 2,5 l
oranž II, roztok
pre cytológiu

alebo

Kat. č. 1.06888 Papanicolaouov opláskning 2a oran- 500 ml,
sje G-opláskning (OG6) 1 l, 2,5 l
pre cytológiu

na regresívne farbenie (pozri „Postup“):

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % 1 l, 2,5 l
pre analýzu EMSURE®

Kat. č. 1.06329 Hydrogénuhličitan sodný 500 g,
pre analýzu EMSURE® 1 kg, 5 kg
ACS, Reag.Ph Eur

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Fixácia vzoriek náterov

Fixácia za mokra ihneď pomocou fixačného spreja M-FIX® na min. 10 min

alebo fixácia za mokra ihneď v 96 % etanole na min. 30 min

Ak sa nátery fixujú pomocou M-FIX®, pred farbením je možné vynechať

kroky oplachovania 1 – 4 vo vzostupnej sérii etanolu.

Príprava reagentov

Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65, aj Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65, ktoré sa používajú na farbenie, sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Pred použitím sa odporúča roztoky prefiltrovať.

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

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

Hydrogénuhličitan sodný, 1,5 % roztok

Na prípravu približne 1 000 ml roztoku pridajte a rozpustite položku:

Hydrogénuhličitan sodný	15 g
Destilovaná voda	1 000 ml

Postup

Progresívne farbenie

Farbenie vnútri bunky

Sklička je potrebné ponoriť a krátko nimi pohybovať v roztokoch, nakoľko samotné ponorenie neposkytuje adekvátne výsledky farbenia. Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklička mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej križovej kontaminácii roztokov. Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Skličko s fixovaným náterom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilovaná voda	20 s
Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II alebo Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu alebo Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S	3 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaouov oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 alebo Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Zmes sa skladá z nasledovných: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Vyčistite prípravkom Neo-Clear™ alebo xylénom.	5 min
Vyčistite prípravkom Neo-Clear™ alebo xylénom.	5 min
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujete prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky sa môžu vynechať, ak sa na fixáciu náterov používa M-FIX®.

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa cytologické vzorky môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať. Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Regresívne farbenie

Farbenie vnútri bunky

Sklička je potrebné ponoriť a krátko nimi pohybovať v roztokoch, nakoľko samotné ponorenie neposkytuje adekvátne výsledky farbenia. Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklička mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej križovej kontaminácii roztokov. Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Skličko s fixovaným náterom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilovaná voda	10 s

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II alebo Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu alebo Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S	5 min 6 min 5 min
Destilovaná voda	10 s
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	10 s
Destilovaná voda	10 s
Hydrogénuhličitan sodný, 1,5 % roztok	1 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaouov oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 alebo Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Zmes sa skladá z nasledovných: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Vyčistite prípravkom Neo-Clear™ alebo xylénom.	5 min
Vyčistite prípravkom Neo-Clear™ alebo xylénom.	5 min
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujete prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky sa môžu vynechať, ak sa na fixáciu náterov používa M-FIX®.

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa cytologické vzorky môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať. Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Farbenie pomocou	3c/EA 65	3d/EA 65
Cytoplazma cyanofilná (bazofilná) eozinofilná (acidofilná) keratinizovaná	červená	modro-zelená až modro-sivá ružová až červeno-fialová ružovo-oranžová
Erytrocyty	hnedo-červená	červená
Jadrá	modrá až tmavofialová	
Mikroorganizmy	sivomodrá, sivozelená	

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru. Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65“ a „Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65“ farbja a tým pomáhajú vizualizovať biologické štruktúry podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tieto výrobky, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagensí, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie. Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnnej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

Kat. č. 1.09270 – Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadrá	4/4	4/4	6/6	6/6
Cytoplazma	4/4	4/4	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

Kat. č. 1.09269 – Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadrá	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilná (bazofilná)	12/12	12/12	6/6	6/6
Cytoplazma eozinofilná (acidofilná)	12/12	12/12	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobky sú vhodné na určené použitie a spoľahlivo fungujú.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu aj Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu aj Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 – pre cytológiu sa môžu používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Zabráňte vystaveniu teplu.

Kapacita

- 1.09253 Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylínu 1500-2500 náterov / 500 ml
- 1.09254 Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylínu S 1500-2500 náterov / 500 ml
- 1.05175 Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II 1000-1500 náterov / 500 ml
- 1.06888 Papanicolaouov oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) 1500-2000 náterov / 500 ml
- 1.06887 Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok 1500-2000 náterov / 500 ml
- 1.09270 Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 300-400 náterov / 100 ml
- 1.09269 Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 300-400 náterov / 100 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie. Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

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 % roztokom metyletylketónu na 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	100 ml kvapková fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05175	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06329	Hydrogenuhlíčitán 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 oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) 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	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09253	Papanicolaouov roztok 1a Harrisov roztok hematoxylínu pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09254	Papanicolaouov roztok 1b roztok hematoxylínu S pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.09269
Kat. č. 1.09270
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobkov

SK

Kat. č. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l = 0,85 kg	
Kat. č. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l = 0,82 kg	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu 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



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiťe.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
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.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-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



1.09269.0100
1.09269.2500
1.09269.9025
1.09270.0100

REF

Mikroskopi

Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65

sitoloji için

Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65

sitoloji için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 - sitoloji için" ve "Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 - sitoloji için" ürünleri, insan-tıbbi hücre tanısı için kullanılmakta olup insan kaynaklı numune materyalinin sitolojik olarak incelenmesini sağlar. Bu kullanıma hazır boyama çözeltileri, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan jinekolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde sitolojik hedef yapılarını, tanılama amaçları için (sabitleme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Papanicolaou tekniği, sitolojik numunelerde en çok kullanılan boyama prosedürüdür ve sitolojik numunelerdeki eksfoliyatif hücrelerin boyanması için tasarlanmıştır.

Hücre çekirdekleri ilk adımda hematoksin çözeltisiyle progresif veya regresif bir şekilde boyanır. Çekirdekler, mavi ile koyu mor arası bir renkle boyanır.

Progresif hematoksin boyama yönteminde boyama işlemi, uç noktaya kadar yapılır ve ardından lam, musluk suyuyla mavi renge döndürülür.

Materyal, regresif yöntemle aşırı boyanır. Boyama çözeltisinin fazlası, asit durulama adımları ve ardından mavileştirme adımıyla giderilir.

Regresif yöntem sayesinde çekirdeklerin yapıları kolay ayırt edilebilir ve daha iyi görülebilir.

İkinci boyama adımı, özellikle olgun ve keratinize hücrelerin gösterilmesi için turuncu boyama çözeltisiyle sitoplazmik boyamadır. Hedef yapılar farklı yoğunluktaki turuncuyla boyanır.

Üçüncü boyama adımında eozin, açık yeşil SF ve Bismarck kahverengisini içeren bir karışım olan polikrom çözeltisi kullanılır. Polikrom çözeltisi, skuamöz hücrelerin farklılaşmasını göstermek için kullanılır.

Polikromatik EA 65 çözeltileri, sıklıkla jinekolojik olmayan materyallerin klinik tanısında kullanılır. Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65, açık kahverengi ile kırmızı arası bir boyama sonucunu verecektir.

Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65, klinik numune materyalinde yumuşak tonlu mavi, yeşil ve pembemsi bir boyama sonucu verir.

Numune materyali

Sputum, idrar, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (FNAB) alınan yaymalar, efüzyonlar ve durulamalar gibi jinekolojik ve jinekolojik olmayan numuneler

Reaktifler

Kat. No. 1.09269
Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 100 ml, 2,5 l, 25 l sitoloji için

Kat. No. 1.09270
Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 100 ml sitoloji için

Gereken diğer ürünler: çekirdek boyama için:

Kat. No. 1.05175 Hematoksin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için 500 ml, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.09253 Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksin çözeltisi sitoloji için 500 ml, 1 l, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.09254 Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksin çözeltisi S sitoloji için 500 ml, 2,5 l

sitoplazma 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 sitoloji çözeltisi (OG6) sitoloji için 500 ml, 1 l, 2,5 l

regresif boyama için (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

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Hemen M-FIX® sprey fiksatif ile 10 dakika boyunca ıslak fiksasyon veya hemen %96 etanol içinde 30 dakika boyunca ıslak fiksasyon.

Yaymalar, M-FIX® ile sabitlendiğinde boyama öncesinde artan etanol dizisindeki 1 ile 4 arasındaki durulama adımları atlanabilir.

Reaktif hazırlığı

Boyama için kullanılan Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 ve Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 kullanıma hazırdır, çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi yalnızca boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Çözeltileri kullanmadan önce filtrelemeniz önerilir.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

Sodyum hidrojen karbonat çözeltisi %1,5

Yaklaşık 1000 ml çözelti hazırlamak için aşağıdakileri ekleyip çözündürün:

Sodyum hidrojen karbonat	15 g
Distile su	1000 ml

Sitolojik boyama				
Çekirdekler	12/12	12/12	6/6	6/6
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik)	12/12	12/12	6/6	6/6
Sitoplazma eozinofilik (asidofilik)	12/12	12/12	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünlerin kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 - sitoloji için ve Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 - sitoloji için ürünlerini +15°C ila +25°C sıcaklıklarda saklayın.

Raf ömrü

Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözeltisi EA 65 - sitoloji için ve Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 - sitoloji için ürünleri, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Ürünlerin ısıya maruz kalmasından kaçının.

Kapasite

1.09253 Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksinin çözeltisi 1500-2500 boyama/500 ml

1.09254 Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksinin çözeltisi S 1500-2500 boyama/500 ml

1.05175 Hematoksinin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca 1000-1500 boyama/500 ml

1.06888 Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G sitoloji çözeltisi (OG6) 1500-2000 boyama/500 ml

1.06887 Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi 1500-2000 boyama/500 ml

1.09270 Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 300-400 boyama/100 ml

1.09269 Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 300-400 boyama/100 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) 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 sitodiagnoz için	100 ml, 1 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05175	Hematoksinin 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 sitoloji 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 damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09253	Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksinin çözeltisi sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.09254	Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksinin çözeltisi S sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09269

Kat. No. 1.09270

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.09269	
C.I. 42095	0,2 g/l
C.I. 21010	0,4 g/l
C.I. 45380	1,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	1,7 g/l
1 l =	0,85 kg

Kat. No. 1.09270	
C.I. 42095	0,5 g/l
C.I. 21010	4,5 g/l
C.I. 45380	3,9 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	2,0 g/l
1 l =	0,82 kg

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kapağı sıkıca kapalı tutun.

P240: Kapağı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Jul-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

MERCK