

1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Microscopy

M-FIX® spray fixative

for cytodiagnosis

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the cytological fixation of sample material of human origin. It is a ready-to-use fixing solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, followed by staining, counterstaining, mounting) in human gynecological and clinico-cytological specimen materials, for example cervical smears.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

A precondition for exact cytological diagnosis is the perfect fixation of sample material.

In order to prevent the cells from drying out and shrinking, to maintain the specimen's structural features and to enable a clear staining and differentiation of the specimen, the microscopic preparations must be fixed immediately after being taken and while still in a moist condition.

If specimens are fixed too late, the specimen contains single cells and cell clusters that show up as brownish, granular artefacts and may have a negative influence on the diagnostic work.

Sample material

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

Reagents

Cat. No. 1.03981.0102

M-FIX® spray fixative
for cytodiagnosis

100 ml

Cat. No. 1.03981.1000

M-FIX® spray fixative
for cytodiagnosis (refill pack)

1 l

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.

Procedure

The still moist smear is sprayed immediately 3 times with M-FIX® spray fixative so that the specimen is evenly wetted, but not drenched.

Care should be taken that the spray is approximately 20 cm away from the object while spraying in order to avoid any potential loss of cells.

The alcohol contained in M-FIX® spray fixative evaporates, leaving polyethylene glycol on the specimen as a protective film. It is advisable to cover the label section of the slide with your finger during the spraying procedure, since the polyethylene glycol protective film may make it difficult to write on.

After approx. 10 min the specimen is dry and can now be stained, stored or dispatched for further processing. Specimens prepared in this manner remain stable for a period of several weeks.

During staining, care should be taken that the specimen is first immersed in distilled water or 50 % ethanol for approx. 10 sec for removing the polyethylene glycol film.

The descending alcohol series before the hematoxylin step in the Papanicolaou method can be omitted.

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

The present auxiliary reagent "M-FIX® spray fixative" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product 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 product 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 %:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Suitability for fixative	20/20	20/20	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 product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

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 M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis at +15 °C to +25 °C.

Any crystallization that may occur during transport or due to storage at varying temperatures can be easily resolved by shaking the bottle vigorously.

Shelf-life

The M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis 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.

Capacity

100 ml M-FIX® spray fixative is sufficient for approx. 1000 - 1250 applications.

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. 1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 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. 1.06887	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 (OG 6) 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. 1.09269	Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 for cytology	100 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09270	Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 for cytology	100 ml
Cat. No. 1.09271	Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09272	Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l



H225: Highly flammable liquid and vapor.

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.

P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.

P242: Use non-sparking tools.

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-Aug-01	Initial version with the introduction of Revision History

Hazard classification

Cat. No. 1.03981

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 product

Cat. No. 1.03981

C_2H_5OH	875 g/l
$HO(C_2H_4O)_nH$	50 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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

MERCK

1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Mikroskopie

M-FIX® Fixationsspray

für die Zelldiagnostik

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „M-FIX® Fixationsspray - für die Zelldiagnostik“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen Fixierung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Fixierlösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, gefolgt von Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Cervixabstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u.a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z.B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnose können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Für eine genaue zytologische Diagnose ist die einwandfreie Fixierung des Materials Voraussetzung.

Um das Austrocknen und Schrumpfen der Zellen zu vermeiden, die strukturellen Besonderheiten zu erhalten und eine saubere Anfärbung und Differenzierung zu ermöglichen, muss die Fixierung der Abstriche sofort nach der Entnahme in noch feuchtem Zustand erfolgen.

Erfolgt die Fixierung des Materials zu spät, findet man im gefärbten Präparat Einzelzellen und Zellhaufen, die als bräunliche, körnige Artefakte erscheinen und bei verstärktem Auftreten die Diagnostik erschweren können.

Probenmaterial

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

Reagenzien

Art. 1.03981.0102
M-FIX® Fixationsspray
für die Zelldiagnostik 100 ml

Art. 1.03981.1000
M-FIX® Fixationsspray
für die Zelldiagnostik (zum Nachfüllen) 1 l

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.

Durchführung

Den noch feuchten Ausstrich sofort mit M-FIX® Fixationsspray 3x einsprühen, so dass das Präparat gleichmäßig benetzt ist, aber keinen Flüssigkeitsspiegel hat.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Abstand beim Besprühen ca. 20 cm beträgt, um einen eventuellen Zellverlust durch das Besprühen zu vermeiden.

Der im M-FIX® Fixationsspray enthaltene Alkohol verdunstet und Polyethylenglykol bleibt als Schutzfilm auf dem Präparat zurück. Es ist zu empfehlen, beim Besprühen den zu beschriftenden Teil des Objektträgers mit dem Finger zu bedecken, da durch den Polyethylenglykol-Schutzfilm das Beschriften erschwert sein könnte.

Nach etwas 10 min ist das Präparat trocken und kann gefärbt, gelagert oder verschickt werden. Die so geschützten Präparate sind mehrere Wochen haltbar.

Bei der anschließenden Färbung, z.B. Papanicolaou-Färbung oder Giemsa-Färbung, ist darauf zu achten, dass das Präparat zuerst für etwa 10 sec in Aqua dest. oder in 50 %igen Ethanol gebracht wird, um den Polyethylenglykolfilm zu entfernen.

Die sonst übliche absteigende Alkoholreihe vor dem Hämatoxylin-Schritt in der Papanicolaou-Färbung kann entfallen.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „M-FIX® Fixationsspray“ unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionsscharge sichergestellt.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Eignung für Fixiermittel	20/20	20/20	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 angefertigten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

M-FIX® Fixationsspray - für die Zelldiagnostik bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Eventuell auftretende Kristallisation, die beim Transport oder der Lagerung durch ungleichmäßige Temperaturen entstehen kann, lässt sich durch kräftiges Schütteln problemlos beseitigen.

Haltbarkeit

M-FIX® Fixationsspray - für die Zelldiagnostik kann 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.

Kapazität

100 ml M-FIX® Fixationsspray sind für etwa 1000 - 1250 Anwendungen ausreichend.

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. 1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.06887	Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG 6) 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 (Isomergemisch) 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 die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 für die Zytologie	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 für die Zytologie	100 ml
Art. 1.09271	Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 103981
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage

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

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

6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
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.
P241: Explosionsgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.
P242: Funkenarmes Werkzeug verwenden.
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-Aug-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitedokumentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.03981.0102
1.03981.1000

Microscopy

M-FIX® spray fixative

for cytodiagnosis

Réservé à une utilisation professionnelleDispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

Le présent « M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodiagnostic » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la fixation cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution pour fixation prêt à l'emploi qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis du col de l'utérus.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La fixation parfaite du matériel est la condition pour obtenir un diagnostic cytologique exact.

Afin d'éviter que les cellules ne se dessèchent et ne se contractent, de conserver les particularités structurelles et de permettre une coloration nette et une différenciation, la fixation des frottis doit être effectuée immédiatement après le prélèvement quand ils sont encore humides.

Si la fixation du matériel s'effectue trop tard, on trouve dans la préparation colorée des cellules isolées et amassées qui apparaissent en forme d'artefacts granuleux brunâtres et qui peuvent rendre le diagnostic difficile s'ils apparaissent massivement.

Matériel des échantillons

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

Réactifs

Art. 1.03981.0102	
M-FIX® Spray de fixation	100 ml
pour le cytodiagnostic	
Art. 1.03981.1000	
M-FIX® Spray de fixation	1 l
pour le cytodiagnostic (recharge)	

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.

Mode opératoire

Vaporiser immédiatement 3 x le frottis encore humide de M-FIX® Spray de fixation pour que la préparation soit mouillée entièrement mais ne soit pas trempée.

Il faut pour cela respecter une distance d'env. 20 cm au cours de la vaporisation, afin d'éviter une éventuelle perte de cellules due à la vaporisation.

L'alcool contenu dans le M-FIX® Spray de fixation s'évapore et le polyéthylène glycol reste et forme un film protecteur sur la préparation. Il est recommandé de recouvrir avec le doigt la partie à étiqueter du porte-objet, parce que la pellicule protectrice de polyéthylène glycol pourrait entraver l'étiquetage.

Au bout de 10 minutes env., la préparation est sèche et peut être colorée, stockée ou envoyée. Les préparations ainsi protégées peuvent se conserver plusieurs semaines.

Veiller au cours de la coloration à ce que la préparation soit mise d'abord pendant 10 secondes dans de l'eau distillée ou de l'éthanol 50 % pour éliminer le film de polyéthylène glycol.

Les habituels bains d'alcool de degré décroissant avant la phase hématoxyline dans la coloration de Papanicolaou peuvent être supprimés.

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

Le présent réactif auxiliaire « M-FIX® Spray de fixation » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit 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 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologique				
Aptitude au fixateur	20/20	20/20	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 le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p.ex.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodiagnostic entre +15 °C et +25 °C.

Si éventuellement il se forme une cristallisation due à des températures irrégulières au cours du transport ou du stockage, on peut l'éliminer sans problème en agitant vigoureusement.

Stabilité

Le M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodiagnostic peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

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.

Capacité

100 ml de spray de fixation M-FIX® suffisent pour env. 1000 - 1250 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.06887	Solution de Papanicolaous 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Solution de Papanicolaous 2a, solution orange G (OG 6) 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 Papanicolaous 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Solution de Papanicolaous 1b Hématoxyline S en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Solution 3d de Papanicolaous Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Solution 3c de Papanicolaous Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml
Art. 1.09271	Solution 3a de Papanicolaous Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Solution de Papanicolaous 3b, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 103981
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 du produit

Art. 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
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.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
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-Aug-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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



1.03981.0102
1.03981.1000



Microscopía

M-FIX® Fijador pulverizable

para citodiagnóstico

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el fijación citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de fijación lista 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 (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen humano-ginecológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis cervicales.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p. ej. fijación, descalficación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La condición previa para un diagnóstico citológico exacto es la perfecta fijación del material.

Para evitar la desecación y el encogimiento de las células, para conservar las particularidades estructurales y hacer posible una tinción y diferenciación limpias, la fijación de los frotis debe tener lugar inmediatamente después de la toma en estado todavía húmedo.

Si la fijación del material tiene lugar demasiado tarde, se encontrarán en el preparado teñido células individuales y aglomeraciones de células, que se presentarán como artefactos parduzcos y granulados y que si se encuentran en gran cantidad pueden dificultar el diagnóstico.

Material de las muestras

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

Reactivos

Art. 1.03981.0102
M-FIX® Fijador pulverizable 100 ml
para citodiagnóstico
Art. 1.03981.1000
M-FIX® Fijador pulverizable 1 l
para citodiagnóstico (para rellenar)

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.

Técnica

Rociar inmediatamente 3 veces el frotis todavía húmedo con el M-FIX® Fijador pulverizable, de manera que el preparado se humedezca uniformemente, pero que no quede completamente empapado.

Debe procurarse que la distancia al rociar sea de unos 20 cm, para evitar una posible pérdida de células por el rociado.

El alcohol contenido en el M-FIX® Fijador pulverizable se evapora y el polietilenglicol permanece como película protectora sobre el preparado. Es recomendable tapar durante el rociado con el dedo la parte del portaobjetos en la que se vaya a escribir, ya que la rotulación podría ser dificultada debido a la película protectora de polietilenglicol.

Al cabo de unos 10 minutos el preparado está seco y se puede teñir, guardar o enviar. Los preparados así protegidos son estables durante varias semanas. En la tinción debe ponerse primeramente el preparado durante unos 10 segundos en agua destilada o en etanol del 50 %, para eliminar la película de polietilenglicol.

Puede prescindirse de la usual serie descendente de alcoholes antes de la etapa con hematoxilina en la tinción de Papanicolaou.

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

El reactivo auxiliar presente "M-FIX® Fijador pulverizable" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, as decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto 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 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción citológica				
Idoneidad para el fijador	20/20	20/20	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 del producto 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.

Se trata de un reactivo auxiliar que permite la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p. ej. soluciones de tinción.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico de +15 °C a +25 °C.

Una cristalización que pueda presentarse, que puede tener lugar durante el transporte o el almacenamiento debido a temperaturas no uniformes, se puede eliminar sin problemas agitando vigorosamente.

Estabilidad

El M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico puede usarse 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.

Capacidad

100 ml de fijador pulverizable M-FIX® son suficientes para aprox. 1000 - 1250 aplicaciones.

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. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.06887	Solución de Papanicolaous 2b solución de anaranjado II para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Solución de Papanicolaous 2a solución de anaranjado G (OG 6) 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 Papanicolaous 1a solución de hematoxilina según Harris para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Solución de Papanicolaous 1b solución de hematoxilina S para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Solución de Papanicolaous 3d solución policroma EA 65 para citología	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Solución 3c de Papanicolaous solución policroma EA 65 para citología	100 ml
Art. 1.09271	Solución 3a de Papanicolaous solución policroma EA 31 para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Solución 3b de Papanicolaous solución policroma EA 50 para citología	500 ml, 1l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 103981
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
- Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage

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

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

6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
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.

P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.

P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.

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-Aug-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-Aug-01 V.2



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



1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Microscopia

M-FIX® Fissatore spray

per citodiagnostica

Solo per uso professionaleDispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

Il presente "M-FIX® Fissatore spray - per citodiagnostica" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per la fissazione citologica di campioni di origine umana. È una soluzione di fissazione pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici, quali ad esempio strisci cervicali.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni coloranti, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

La condizione basilare per una diagnosi citologica precisa è rappresentata dal fissaggio perfetto del materiale.

Per evitare l'essiccazione e la contrazione delle cellule, per mantenere le caratteristiche strutturali e per permettere una chiara colorazione e differenziazione dei campioni, il fissaggio degli strisci deve avvenire immediatamente dopo il prelievo, mentre sono ancora umidi.

Se il fissaggio del materiale viene eseguito troppo tardi, nel preparato colorato compaiono singole cellule e cluster dall'aspetto granuloso e marroncino e, se presenti in grandi quantità, complicano il lavoro diagnostico.

Materiale d'esame

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

Reattivi

Art. 1.03981.0102
M-FIX® Fissatore spray 100 ml
per citodiagnostica
Art. 1.03981.1000
M-FIX® Fissatore spray 1 l
per citodiagnostica (da ricaricare)

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.

Esecuzione

Spruzzare immediatamente lo striscio ancora umido con il M-FIX® Fissatore spray per 3 volte, in modo che il preparato sia inumidito in modo uniforme, ma che non sia troppo bagnato.

Fare attenzione che il vetrino sia a circa 20 cm di distanza durante il fissaggio, in modo da evitare un'eventuale perdita di cellule.

L'alcol contenuto nel M-FIX® Fissatore spray evapora e rimane una pellicola di protezione di polietilenglicole sul preparato. Al momento dello spruzzo, si consiglia di coprire con il dito la parte del vetrino portaoggetti in cui dovrà essere apportata la scritta, poiché il film protettivo di polietilenglicole può rendere difficile la scrittura.

Dopo circa 10 minuti il preparato è asciutto e può essere colorato, conservato o spedito. I preparati così protetti si mantengono stabili per diverse settimane.

Durante la colorazione è necessario controllare che il preparato venga prima immerso per circa 10 secondi in acqua distillata o in etanolo al 50 %, in modo da eliminare la pellicola di polietilenglicole. La serie discendente di alcoli prima della fase di ematosilina nella colorazione secondo Papanicolaou può essere omessa.

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

Il presente reattivo ausiliario „M-FIX® Fissatore spray" aiuta nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto 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%:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Idoneità come fissativo	20/20	20/20	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 il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consente l'analisi diagnostica di materiale umano.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il M-FIX® Fissatore spray - per citodiagnostica va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il FIX® Fissatore spray - per citodiagnostica può essere utilizzato entro la 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.

Capacità

100 ml di fissatore spray M-FIX® sono sufficienti per circa 1000 - 1250 applicazioni.

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. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.06887	Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG 6) 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 ematossilina sec. Harris per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di ematossilina S per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Papanicolaou soluzione 3d soluzione policroma EA 65 per citologia	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Papanicolaou soluzione 3c policromica EA 65 per citologia	100 ml
Art. 1.09271	Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50 per citologia	500 ml, 1l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 103981

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 del prodotto

Art. 103981

C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

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

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



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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.

P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione a prova di esplosione.

P242: Utilizzare utensili antiscintillamento.

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-Aug-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-Aug-01 V.2



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

MERCK

1.03981.0102
1.03981.1000

REF

Μικροσκοπία

Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX®

για κυτταρολογική διάγνωση

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® - για κυτταρολογική διάγνωση» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για κυτταρολογική μονιμοποίηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα μονιμοποίησης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε ανθρώπινα υλικά γυναικολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (π.χ. τραχηλικά επιχρίσματα) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, ακολουθούμενης από χρώση, αντιχρώση και στερέωση.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέστωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο.

Αρχή της μεθόδου

Μια προϋπόθεση για ακριβή κυτταρολογική διάγνωση είναι η τέλεια μονιμοποίηση του υλικού δείγματος.

Για να αποφευχθεί η ξήρανση και συρρίκνωση των κυττάρων, για τη διατήρηση των δομικών χαρακτηριστικών του δείγματος και για την επίτευξη σαφούς χρώσης και διαφοροποίησης του δείγματος, τα μικροσκοπικά παρασκευάσματα πρέπει να μονιμοποιούνται αμέσως αφού ληφθούν και ενώ είναι ακόμα σε υγρή κατάσταση.

Εάν τα δείγματα μονιμοποιηθούν πολύ αργά, το δείγμα περιέχει μεμονωμένα κύτταρα και συμπλέγματα κυττάρων που παρουσιάζονται ως καφετί, κοκκώδη τεχνικά σφάλματα και μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά το διαγνωστικό έργο.

Υλικό δείγματος

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

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.03981.0102	Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για κυτταρολογική διάγνωση	100 ml
Αρ. καταλόγου 1.03981.1000	Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® (για κυτταρολογική διάγνωση) (συσκευασία αναπλήρωσης)	1 l

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.

Διαδικασία

Το επιχρίσμα, ακόμα υγρό, υποβάλλεται σε ψεκασμό αμέσως 3 φορές με Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX®, έτσι ώστε το δείγμα να διαβρέχεται ομοιόμορφα αλλά να μην καταιονίζεται.

Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε το σπρέι να απέχει περίπου 20 cm από το αντικείμενο κατά τον ψεκασμό για να αποφευχθεί δυναμική απώλεια κυττάρων.

Η αλκοόλη που περιέχεται στο Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® εξατμίζεται, αφήνοντας πολυαιθυλενογλυκόλη επί του δείγματος ως προστατευτική μεμβράνη. Συνιστάται να καλύπτετε την περιοχή της ετικέτας της πλάκας με το δάκτυλό σας κατά τη διαδικασία ψεκασμού, διότι η προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενογλυκόλης μπορεί να κάνει δύσκολη την εγγραφή επί αυτής.

Μετά από περίπου 10 λεπτά το δείγμα στεγνώνει και μπορεί πλέον να υποβληθεί σε χρώση, να αποθηκευτεί ή να σταλεί για περαιτέρω επεξεργασία. Τα δείγματα που προετοιμάζονται με αυτόν τον τρόπο παραμένουν σταθερά για ένα διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Κατά τη χρώση, απαιτείται προσοχή ώστε το δείγμα να εμβαπτίζεται πρώτα σε απεσταγμένο νερό ή αιθανόλη 50% για περίπου 10 δευτερόλεπτα για την αφαίρεση της μεμβράνης πολυαιθυλενογλυκόλης.

Η κατιούσα σειρά αλκοόλης πριν από το βήμα αιματοξυλίνης στη μέθοδο Παρανικόλαου (Papanicolaou) μπορεί να παραλειφθεί.

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 παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX®» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος 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%:

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Καταλληλότητα για σταθεροποιητικό	20/20	20/20	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 το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση *in vitro*, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνες με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται το Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® - για κυτταρολογική διάγνωση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Τυχόν κρυσταλλοποίηση που μπορεί να συμβεί κατά τη μεταφορά ή λόγω της αποθήκευσης σε διαφορετικές θερμοκρασίες μπορεί να επιλυθεί εύκολα με ζωήρη ανακίνηση της φιάλης.

Διάρκεια ζωής

Το Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® - για κυτταρολογική διάγνωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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.

Ικανότητα

100 ml μονιμοποιητικού σπρέι M-FIX® επαρκούν για περίπου 1000 - 1250 εφαρμογές.

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 πρό-
τυπα.
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 τρο-
ποποίηση 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 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05175	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06887	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 επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία	Σταγονομετρική 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 1.09269	Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 για κυτταρολογία	100 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09270	Διάλυμα Paranicolaou 3d πολύχρωμο διάλυμα EA 65 για κυτταρολογία	100 ml
Αρ. καταλόγου 1.09271	Διάλυμα Paranicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09272	Διάλυμα Paranicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50 για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.03981
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 του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
- Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
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.
P241: Να χρησιμοποιείται αντιαεκρηκτικός εξοπλισμός ηλεκτρολογικός/ εξαερισμού/ φωτιστικός.
P242: Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία.
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-Aug-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-Aug-01 V.2

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.

1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopi

M-FIX® sprayfixativ

för cytodiagnostik

Endast för yrkesmässig användningMedicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"M-FIX® sprayfixativ – för cytodiagnostik" används till humanmedicinsk cell-diagnostik vid cytologisk fixering av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig fixeringslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering följt av färgning, motfärgning och montering) i mänskliga gynekologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. cervix-cytologiska prover – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte. Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreagenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från mänskliga (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffinbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

En förutsättning för exakt cytologisk diagnostik är en perfekt fixering av provmaterialet.

För att cellerna inte ska torka ut eller krympa, för att provets strukturella egenskaper ska bibehållas och för att provfärgning och -differentiering ska bli tydlig måste de mikroskopiska preparaten fixeras omedelbart när de har framställts och fortfarande är i fuktigt tillstånd.

Om proverna fixeras för sent framträder provets enskilda celler och cellkluster som brunaktiga, granulära artefakter, vilket kan ha en negativ inverkan på det diagnostiska arbetet.

Provmaterial

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

Reagens

Kat.nr	M-FIX® sprayfixativ	100 ml
1.03981.0102	för cytodiagnostik	
Kat.nr	M-FIX® sprayfixativ	1 l
1.03981.1000	för cytodiagnostik refillpaket	

Provförbehandling

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.

Förfarande

Spreja omedelbart det fortfarande fuktiga utstryket 3 gånger med M-FIX® sprayfixativ så att provet fuktas jämnt utan att genomdränkas.

Spreja på ca 20 cm avstånd från objektet för att minska risken för cellförlust.

Alkohol i M-FIX® sprayfixativ avdunstar, vilket lämnar kvar en skyddsfilm av polyetylen glykol på provet. Det är lämpligt att täcka objektglasets etikettdel med fingret under sprejförandet eftersom skyddsfilmen av polyetylen glykol kan vara svår att skriva på.

Efter ca 10 min. är provet torrt och kan då färgas, lagras eller skickas för vidare bearbetning. Prover som bereds på det här sättet är stabila under flera veckor.

Vid färgningen ska provet först sänkas ned i destillerat vatten eller 50 % etanol i ca 10 sekunder för att avlägsna skyddsfilmen av polyetylen glykol.

Serien med alkohol i fallande koncentrationer före hematoxylinsteget i Papanicolaou-metoden kan uteslutas.

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

Hjälpreagensen "M-FIX® sprayfixativ" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Lämplighet för fixativ	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

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

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Denna produkt är ett externt reagens, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärdera i diagnostiskt syfte.

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 M-FIX® sprayfixativ – för cytodiagnostik vid +15 °C till +25 °C.

Eventuell kristallisering som uppstår under transport eller på grund av lagring vid varierande temperaturer försvinner om flaskan skakas kraftigt.

Hållbarhetstid

M-FIX® sprayfixativ – för cytodiagnostik 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.

Kapacitet

100 ml M-FIX® sprayfixativ räcker till ca 1000 - 1250 appliceringar.

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 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 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 1.06887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.06888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG 6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09253	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 1.09269	Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 för cytologi	100 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09270	Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 för cytologi	100 ml
Kat.nr 1.09271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.03981
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
- Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
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.
P241: Använd explosionssäker elektrisk/ ventilations-/ belysningsutrustning.
P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
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-Aug-01	Första version med införande av revisionshistorik

1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopie

M-FIX® fixační spray

pro cytodiagnostiku

Pouze pro profesionální použitíZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „M-FIX® fixační spray – pro cytodiagnostiku“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům cytologického vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o fixační roztok k přímému použití, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských gynekologických a klinických cytologických vzorků (např. v cervikálních stěrech) pro diagnostické účely.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafinu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokontrastní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Předpokladem pro přesnou cytologickou diagnózu je dokonalá fixace materiálu vzorku.

Mikroskopické preparát je nutné fixovat ihned po odběru a ještě ve vlhkém stavu, aby nedošlo k odumření a zmenšení buněk a s cílem uchovat strukturní prvky vzorku a umožnit jasné barvení a diferenciaci vzorku.

Pokud jsou vzorky fixovány příliš pozdě, bude vzorek obsahovat samostatné buňky a buněčné shluky, které budou vypadat jako nahnědlé granulózní artefakty a budou mít negativní dopad na diagnostickou práci.

Materiál vzorku

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

Činidla

Kat. č. 1.03981.0102	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku	100 ml
Kat. č. 1.03981.1000	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku (doplňovací souprava)	1 l

Předběžné zpracování 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.

Postup

Dosud vlhký nátěr se ihned 3krát postříká M-FIX® fixační spray, aby byl vzorek rovnoměrně zvlhčen, ne však promočen.

Sprej rozstříkujte přibližně ze vzdálenosti 20 cm od cíle, aby případně nedošlo ke ztrátě buněk.

Alkohol obsažený v M-FIX® fixační spray se odpaří a na vzorku zůstane ochranná vrstva polyethylenglykolu. Při rozstříkávání doporučujeme zakrýt část sklíčka se štítkem prstem, jelikož ochranná vrstva polyethylenglykolu může znemožnit zapisování na štítek.

Po uplynutí přibližně 10 minut je vzorek suchý a lze jej obarvit, uložit nebo odeslat k dalšímu zpracování. Vzorky připravené tímto způsobem zůstávají stabilní několik týdnů.

Během barvení je nutné vzorek nejdříve ponořit do destilované vody nebo 50 % ethanolu přibližně na 10 sekund a odstranit tak polyethylenglykolovou vrstvu.

Sestupnou alkoholovou řadu před barvením hematoxylinem při Papanicolaouově metodě lze vynechat.

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

Toto pomocné činidlo „M-FIX® fixační spray“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Vhodnost pro fixátor	20/20	20/20	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 výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tento výrobek je pomocná reagentie, která při použití s ostatními výrobky pro diagnostiku *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňuje vizualizaci vzorků lidských tkání tak, aby je bylo možné vyhodnotit pro diagnostické účely. 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

M-FIX® fixační spray – pro cytodiagnostiku se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Veškerou krystalizaci, ke které může dojít během přepravy nebo uchovávání při různých teplotách, lze jednoduše vyřešit řádným promícháním lahvičky.

Doba použitelnosti

M-FIX® fixační spray – pro cytodiagnostiku lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

100 ml M-FIX® fixačního spraye stačí přibližně pro 1000 - 1250 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.

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

Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05175	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.06887	Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.06888	Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09253	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. 1.09269	Papanicolaouuv roztok 3d, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09270	Papanicolaouuv roztok 3c, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml
Kat. č. 1.09271	Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09272	Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.03981
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. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
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.
P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.
P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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



1.03981.0102
1.03981.1000

REF

Microscopie

M-FIX® pulverizator cu fixativ

pentru citodiagnoză

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Acest „M-FIX® pulverizator cu fixativ - pentru citodiagnoză” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de fixare citologică a eșantionelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de fixare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, urmată de colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat umane ginecologice și clinico-citologice.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Fixarea perfectă a eșantionului de probă este o precondiție a diagnosticului citologic precis.

Pentru a preveni moartea și micșorarea celulelor, pentru a menține caracteristicile structurale ale specimenului și pentru a permite o colorare și o diferențiere clară a specimenului, preparatele microscopice trebuie fixate imediat după ce au fost luate și atât timp cât sunt încă în stare umedă.

Dacă speciemenele sunt fixate prea târziu, specimenul conține celule individuale și grupuri de celule care apar ca niște artefacte maronii, granulare și pot avea o influență negativă asupra activității de diagnosticare.

Eșantion de probă

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

Reactivi

Cat. nr. 1.03981.0102	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml
Cat. nr. 1.03981.1000	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză (pachet de rezervă)	1 l

Tratarea prealabilă a probei

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.

Procedură

Frotiul încă umed este pulverizat imediat de 3 ori cu M-FIX® pulverizator cu fixativ, astfel încât specimenul să fie umezit uniform, dar nu îmbibat.

Atenție ca spray-ul să fie la o distanță de aproximativ 20 cm față de obiect în momentul pulverizării, pentru a evita orice posibilă pierdere de celule.

Alcoolul conținut în M-FIX® pulverizator cu fixativ se evaporă, lăsând peste specimen o peliculă protectoare de polietilen glicol. Se recomandă să acoperiți secțiunea de etichetă a lamei cu degetul în momentul procedurii de pulverizare, deoarece pelicula protectoare de polietilen glicol poate face dificilă scrierea acesteia.

După aprox. 10 min., specimenul este uscat și poate fi acum colorat, depozitat sau livrat pentru procesări ulterioare. Specimenele astfel preparate rămân stabile pentru o perioadă de câteva săptămâni.

În timpul colorării, trebuie avută grijă ca specimenul să fie mai întâi introdus în apă distilată sau etanol 50% timp de aprox. 10 sec, pentru îndălțurarea peliculei de polietilen glicol.

Seria de alcooluri descendente înainte de etapa hematoxilina din metoda Papanicolau poate fi omisă.

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

Prezentul reactiv auxiliar „M-FIX® pulverizator cu fixativ” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului 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%:

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație citologică				
Adecvare pentru fixative	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Acest produs este un reactiv auxiliar; atunci când este utilizat împreună cu produse IVD precum soluții de colorare, face ca materialul eșantionului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați M-FIX® pulverizator cu fixativ - pentru citodiagnoză la +15 °C până la +25 °C.

Orice cristalizare care poate avea loc pe parcursul transportului sau din cauza depozitării la temperaturi variate poate fi rezolvată ușor prin agitarea viguroasă a flaconului.

Durata de depozitare

M-FIX® pulverizator cu fixativ - pentru citodiagnoză poate fi utilizată 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.

Capacitatea

100 ml de M-FIX® pulverizator cu fixativ sunt suficienți pentru aprox. 1000 - 1250 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05175	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.06887	Soluție 2b Papanicolau Soluție portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.06888	Soluție 2a Papanicolau Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09253	Soluție 1a Papanicolau Soluție de hematoxilină Harris pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09254	Soluție 1b Papanicolau Soluție de hematoxilină S pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09269	Soluție 3d Papanicolau Soluție policromă EA 65 pentru citologie	100 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09270	Soluție 3c Papanicolau Soluție policromă EA 65 pentru citologie	100 ml
Cat. nr. 1.09271	Soluție 3a Papanicolau Soluție policromă EA 31 pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09272	Soluție 3b Papanicolau Soluție policromă EA 50 pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.03981
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Observație generală

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

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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.
P241: Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat antideflamante.
P242: Nu utilizați unelte care produc scânteii.
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-Aug-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopi

M-FIX® sprayfiksativ

til cytodiagnostik

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "M-FIX® sprayfiksativ" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til cytologisk fiksering af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug fikseringsopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer (ved fiksering, efterfulgt af farvning, kontrastfarvning, montering) i gynækologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer fra mennesker, såsom smeartest, der kan evalueres til diagnoseformål.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som erved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Perfekt fiksering af prøvematerialet er en forudsætning for en nøjagtig cytologisk diagnose.

For at undgå at cellerne tørrer ud og skrumper, for at bevare prøvens strukturelle træk og for at muliggøre tydelig farvning og differentiering af prøven, skal de mikroskopiske præparater omgående efter deres udtagelse, og mens de stadig er fugtige.

Hvis fikseringen af prøverne udføres for sent, indeholder prøven enkelte celler og celleklynger, der fremstår som brunlige, granulerede artefakter, og det kan have en negativ effekt på det diagnostiske arbejde.

Prøvemateriale

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

Reagenser

Varenr. 1.03981.0102	M-FIX® sprayfiksativ til cytodiagnostik	100 ml
Varenr. 1.03981.1000	M-FIX® sprayfiksativ til cytodiagnostik (genopfyldningspakke)	1 l

Forbehandling af prøver

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.

Procedure

Den fugtige udstrygning sprøjtes omgående 3 gange med M-FIX® sprayfiksativ, således at prøven fugtes jævnt, men ikke gennemblødes.

Vær forsigtig med at holde sprøjtedysen cirka 20 cm væk fra genstanden, mens der sprøjtes, for at undgå et potentielt tab af celler.

Den alkohol, der er i M-FIX® sprayfiksativ, fordampes, hvilket efterlader polyethylenglycol som en beskyttende film på prøven. Det anbefales at tildække objektglassets etiket med fingeren under sprøjtingen, da polyethylenglycol-beskyttelsesfilmen kan gøre det vanskeligt at skrive på den.

Prøven er tør efter ca. 10 min. og kan nu farves, opbevares eller afsendes til videre behandling. Prøver, der forberedes på denne måde, forbliver stabile i flere uger.

Under farvningen skal det sikres, at prøven først nedsænkes i destilleret vand eller 50 % ethanol i ca. 10 sek. for at fjerne polyethylenglycol-filmen.

Den faldende alkoholrække forud for hæmatoxylintrinnet i Papanicolaou-metoden kan udelades.

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 ydeevnekaraktistika

Den eksisterende hjælpereagens "M-FIX® sprayfiksativ" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets 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 %:

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Egnethed til fiksativ	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

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

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet 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.

Dette produkt er et hjælpereagens, som, når det bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

M-FIX® sprayfiksativ - til cytodiagnostik skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Eventuel krystaldannelse, der kan forekomme under transport eller på grund af opbevaring ved forskellige temperaturer, kan nemt afhjælpes ved at ryste flasken godt.

Holdbarhed

M-FIX® sprayfiksativ - til cytodiagnostik 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 forseglet lukkede.

Kapacitet

100 ml M-FIX® sprayfiksativ er tilstrækkeligt til ca. 1000 - 1250 anvendelser.

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 laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05175	Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.06887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.06888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 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. 1.09269	Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09270	Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml
Varenr. 1.09271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.03981
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Meget brandfarlig væske og damp.
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.
P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ ventilations-/ lys-/ udstyr.
P242: Anvend værktøj, som ikke frembringer gnister.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

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

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

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

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



1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopija

Fiksativ u spreju M-FIX®

za citodijagnostiku

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj „Fiksativ u spreju M-FIX® – za citodijagnostiku“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za citološko fiksiranje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za fiksiranje koja je spremna za uporabu i zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, nakon kojeg slijedi bojenje, protubojenje, poklapanje) u ljudskim ginekološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice brisevima grlića maternice, za dijagnostičke svrhe.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Preduvjet je za točnu citološku dijagnozu savršeno fiksiranje uzoraka.

Da bi se spriječilo isušivanje i sakupljanje stanica te time zadržale strukturne značajke uzorka i omogućilo pregledno bojenje i diferencijacija uzorka, mikroskopski pripravnici moraju se fiksirati odmah nakon uzimanja i dok su još u vlažnom stanju.

Ako se uzorci fiksiraju prekasno, uzorak će sadržavati pojedinačne stanice i stanične nakupine koje će biti vidljive kao smeđi, granulirani artefakti, što može negativno utjecati na citodijagnostiku.

Uzorak

Ginekološki i neginekološki uzorci kao što su sputum, urin, razmaz iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), efuzije, ispiranja

Reagensi

Kat. br. 1.03981.0102	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku	100 ml
Kat. br. 1.03981.1000	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku (pakiranje za ponovno punjenje)	1 l

Predobrada 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.

Postupak

Još uvijek vlažan premaz odmah se 3 puta prska Fiksativ u spreju M-FIX®, tako da uzorak bude ravnomjerno navlažen, no ne i natopljen.

Sprej treba biti oko 20 cm udaljen od predmeta prilikom prskanja da bi se spriječio potencijalni gubitak stanica.

Alkohol koji se nalazi u Fiksativu u spreju M-FIX® isparava i ostavlja polietilen glikol na uzorku kao zaštitni sloj. Preporučuje se prstom pokriti dio s naljepnicom na staklu tijekom postupka prskanja jer zaštitni sloj polietilen glikola može otežati pisanje.

Uzorak je suh nakon cca 10 min pa se sada može obojiti, pohraniti ili otpremati na daljnju obradu. Uzorci pripremljeni na ovaj način ostaju stabilni nekoliko tjedana.

Tijekom bojenja uzorak prvo treba biti uronjen u destiliranu vodu ili 50 %-tni etanol cca 10 s da bi se uklonio sloj polietilen glikola.

Silazni niz alkohola prije hematoksilinskog koraka Papanicolaouove metode može se izostaviti.

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

Trenutačni pomoćni reagens „Fiksativ u spreju M-FIX®“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u „Namjena“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Prikladnost za fiksativ	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Pohranite Fiksativ u spreju M-FIX® – za citodijagnostiku na +15 °C do +25 °C.

Kristalizacija koja može nastati tijekom prijevoza ili zbog pohrane na različitim temperaturama može se lako ukloniti tako da se boca energično protrese.

Rok uporabe

Fiksativ u spreju M-FIX® – za citodijagnostiku može 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.

Kapacitet

Fiksativ u spreju M-FIX® od 100 ml dovoljan je za cca. 1000 - 1250 primjena.

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 trenutnačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona 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. 1.06887	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 poklapanje 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 hematoksin otopina za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09254	Papanicolaouova otopina 1b hematoksin otopina S za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09269	Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 za citologiju	100 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09270	Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 za citologiju	100 ml
Kat. br. 1.09271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.03981
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
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 prihvrat kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one ako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-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

1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Mikroskopia

M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu

do cytodiagnostyki

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu – do cytodiagnostyki” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do cytologicznego utrwalania próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór utrwalający, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, a następnie barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) ginekologicznych i kliniczno-cytologicznych próbek ludzkich, np. rozmazów z szyjki macicy.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwadniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Warunkiem precyzyjnej diagnozy cytologicznej jest idealne utrwalenie materiału.

Aby zapobiec wysychaniu i kurczeniu się komórek, w celu zachowania cech strukturalnych próbki i umożliwienia wyraźnego wybarwienia oraz wyodrębnienia próbki preparaty mikroskopowe muszą zostać utrwalone natychmiast po pobraniu, gdy są nadal wilgotne.

Zbyt późne utrwalenie sprawia, że w próbce pojawiają się pojedyncze komórki i grupy komórek widniejące jako brązowe, ziarniste artefakty, które mogą ujemnie wpływać na procedury diagnostyczne.

Materiały do próbek

Materiały ginekologiczne i nieginekologiczne takie jak płwocina, mocz, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, wysięki, płukanki

Odczynniki

Nr kat. 1.03981.0102	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml
Nr kat. 1.03981.1000	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki (zestaw uzupełniający)	1 l

Przygotowanie preparatu

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.

Procedura

Nadal wilgotny rozmaz należy natychmiast 3-krotnie spryskać M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu tak, aby próbka pozostała równomiernie pokryta, ale nie całkowicie zamoczona.

Spryskiwanie należy prowadzić z odległości ok. 20 cm, aby uniknąć potencjalnej utraty komórek.

Alkohol zawarty w M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu odparowuje, pozostawiając na preparacie warstwę ochronną z glikolu polietylenowego. Zaleca się przykrycie etykiety szkiełka palcem podczas spryskiwania, ponieważ warstwa ochronna z glikolu polietylenowego może utrudnić pisanie.

Po ok. 10 minutach preparat jest suchy i może zostać odbarwiony, przechowany lub przekazany do dalszego przetwarzania. Preparaty przygotowane w ten sposób pozostają stabilne przez kilka tygodni.

Podczas barwienia należy w pierwszej kolejności zanurzyć preparat w wodzie destylowanej lub 50% etanolu na ok. 10 s, aby usunąć warstwę z glikolu polietylenowego.

Etap malejącego szeregu alkoholowego przed zastosowaniem hematoksyliny w metodzie Papanicolaou'a można pominąć.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar oleju immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu” pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu 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%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie cytologiczne				
Przydatność do utrwalacza	20/20	20/20	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 produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy używać obowiązującego nazewnictwa.

Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwia ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych.

Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.

Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu – do cytodiagnostyki należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Jeżeli podczas transportu lub wskutek przechowywania w zmiennej temperaturze dojdzie do krystalizacji środka, należy energicznie wstrząsnąć butelką.

Okres przydatności do użycia

M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu – do cytodiagnostyki nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

100 ml sprayu utrwalającego M-FIX® wystarcza na ok. 1000 - 1250 użyć.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.
W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymogom laboratorium diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.
Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych.
Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.06887	Roztwór Papanicolaousa 2b roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.06888	Roztwór Papanicolaousa 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	Ksylene (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 Papanicolaousa 1a roztwór hematoksyliny Harrisa do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09254	Roztwór Papanicolaousa 1b roztwór hematoksyliny S do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09269	Roztwór Papanicolaousa 3d roztwór wielobarwny EA 65 do cytologii	100 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09270	Roztwór Papanicolaousa 3c roztwór wielobarwny EA 65 do cytologii	100 ml
Nr kat. 1.09271	Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09272	Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.03981
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. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
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.
P241: Używać elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego/ przeciwwybuchowego sprzętu.
P242: Używać nieiskrzących narzędzi.
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-Aug-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.03981.0102
1.03981.1000

Microscopia

M-FIX® Spray de fixação

para diagnóstico citológico

Apenas para utilização profissionalDispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

Este "M-FIX® Spray de fixação - para diagnóstico citológico" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação citológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de fixação pronta a usar, a qual, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, transforma as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras ginecológicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços cervicais, avaliáveis para fins de diagnóstico.

Com os reagentes auxiliares do nosso portfólio são criadas as condições para que investigadores autorizados e qualificados possam fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. Neste caso, os reagentes para DIV destinam-se, entre outros, para o processamento de material humano (p.ex., fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, parafinação/inclusão, montagem, microscopia, arquivamento). Juntamente com as respetivas soluções de coloração, são apresentadas estruturas celulares normalmente de baixo contraste e tornadas avaliáveis por microscopia de luz. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

A fixação correta é uma condição prévia para um diagnóstico citológico preciso.

Para evitar a secagem e o encolhimento das células, para manter as características estruturais e permitir uma coloração limpa e diferenciação, a fixação dos esfregaços deve ser efetuada imediatamente após a colheita em estado ainda húmido.

Se a fixação do material for efetuada demasiado tarde, encontrar-se-ão na amostra corada células individuais e acúmulos de células, que surgem como artefactos acastanhados e granulados, e que podem dificultar o diagnóstico se forem frequentes.

Material da amostra

Amostra ginecológica e não ginecológica, como esputo, urina, esfregaços de biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), efusões, enxaguamentos

Reagentes

Cat. n.º 1.03981.0102	
M-FIX® M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml
Cat. n.º 1.03981.1000	
M-FIX® M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico (para repor)	1 l

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Procedimento

Pulverizar 3x o esfregaço ainda húmido com M-FIX® Spray de fixação, de forma que a amostra fique uniformemente humedecida, mas que não apresente qualquer nível de líquido.

Deve manter-se uma distância de aproximadamente 20 cm durante a pulverização, para evitar uma eventual perda de células devido à pulverização.

O álcool contido no M-FIX® Spray de fixação evapora e o polietilenoglicol permanece na amostra na forma de película de proteção. Durante a pulverização, recomenda-se cobrir com um dedo a parte a ser inscrita, uma vez que a película de proteção de polietilenoglicol pode dificultar a inscrição.

Após aproximadamente 10 min., a amostra está seca e pode ser corada, conservada ou expedida. As amostras assim protegidas são estáveis durante várias semanas.

Na coloração subsequente, p.ex., coloração de Papanicolau ou coloração de Giemsa, deve ter-se o cuidado de colocar primeiro a amostra durante 10 seg. em água destilada ou em etanol a 50%, de forma a remover a película de polietilenoglicol.

A série de álcool, que é geralmente decrescente antes da etapa da hematoxilina, pode ser omitida na coloração de Papanicolau.

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software. Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "M-FIX® Spray de fixação" ajuda no exame microscópico de estruturas biológicas, tal como descrito na "Finalidade prevista" desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Cytological staining				
Suitability for fixative	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

Os resultados desta avaliação do desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e que tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Trata-se de um reagente auxiliar, que torna o material humano avaliável, juntamente com outros meios de diagnóstico *in-vitro*, como, p.ex., soluções de coloração.

Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conservar o M-FIX® Spray de fixação - para diagnóstico citológico entre +15°C e +25°C.

Qualquer cristalização que possa ocorrer durante o transporte ou devido ao armazenamento em temperaturas variáveis pode ser facilmente resolvida agitando a garrafa vigorosamente.

Durabilidade

O M-FIX® Spray de fixação - para diagnóstico citológico pode ser usado até à data de expiração indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

100 ml de M-FIX® Spray de fixação é suficiente para aprox. 1000 - 1250 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido "Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia" em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.06887	Solução de Papanicolau 2b Orange II para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.06888	Solução de Papanicolau 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 500 ml
Cat. n.º	1.09253	Solução de Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09254	Solução de Papanicolau 1b de hematoxilina S para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09269	Solução de Papanicolau 3d solução policromática EA 65 para citologia	100 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09270	Solução de Papanicolau 3c solução policromática EA 65 para citologia	100 ml
Cat. n.º	1.09271	Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31 para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09272	Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50 para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 103981
Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
- Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H319: Provoca irritação ocular grave.

- P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
P241: Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão.
P242: Use ferramentas que não produzam faíscas.
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-Aug-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2



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



1.03981.0102
1.03981.1000

Микроскопия

M-FIX® фиксатор

за цитодиагнози

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Този „M-FIX® фиксатор - за цитодиагнози“ се използва за диагностика на човешки клетки и служи за цитологична фиксация на материал от проби от човешки произход. Той е готов за употреба разтвор за фиксация, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в човешки гинекологични и клинично-цитологични материали от проби, например цервикални намазки.

Използването на спомагателните реагенти от нашия портфейл създава условията, които позволяват упълномощени и квалифицирани изследователи да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните реагенти за IVD служат, освен за други цели, и за обработването на материал от човешки проби (напр. за фиксиране, декалцификация, дехидратиране, проявяване, вграждане в парафин, поставяне върху предметно стъкло, микроскопско изследване, архивирание). Когато се използват заедно със съответните разтвори за оцветяване, това позволява визуализация на клетъчните структури, които в противен случай са със слаб контраст, като по този начин ги прави оценени с оптичен микроскоп. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Перфектната фиксация на пробния материал е предварително условие за точна цитологична диагноза.

За да се предотврати изсушаване и свиване на клетките, да се запазят структурните характеристики на пробата и да се направи възможно ясно оцветяване и диференциация на пробата, микроскопските препарати трябва да се фиксират веднага след вземане на материала и докато все още са влажни.

Ако пробите се фиксират твърде късно, пробата съдържа единични клетки и клетъчни групи, които изглеждат като кафеникави грануларни артефакти и могат да имат отрицателно влияние върху диагностичната работа.

Материал на пробите

Гинекологични и не-гинекологични проби, например храчки, урина, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), изливи, лаважи

Реагенти

Кат. № 1.03981.0102

M-FIX® фиксатор

за цитодиагнози

100 ml

Кат. № 1.03981.1000

M-FIX® фиксатор

за цитодиагнози (пълнител)

1 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Процедура

Все още влажната намазка се напръсква веднага 3 пъти със M-FIX® фиксатор, така че пробата да се намокри равномерно, но да не се пропие.

Трябва да се внимава спрят да е на приблизително 20 cm от обекта при пръскане, за да се избегне потенциална загуба на клетки.

Алкохолът, съдържащ се в M-FIX® фиксатор, се изпарява, оставяйки полиетиленгликол върху пробата като защитен филм. Препоръчително е частта на препарата с етикет да се покрие с пръст по време на процедурата на напръскване, тъй като защитният филм от полиетиленгликол може да затрудни писането.

След припл. 10 мин. пробата е суха и вече може да се оцветява, съхранява или изпраща за по-нататъчно обработване. Проби, приготвени по този начин, остават стабилни за период от няколко седмици.

По време на оцветяване трябва да се внимава пробата първо да се потопи в дестилирана вода или 50 % етанол за припл. 10 сек. за отстраняване на филма от полиетиленгликол.

Низходящата последователност алкохоли преди стъпката с хематоксилин в метода по Papanicolaou може да се пропусне.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.

Когато се използват автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

Настоящият спомагателен реагент „M-FIX® фиксатор“ подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в „Предназначение“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта на ниво 100 %:

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Цитологично оцветяване				
Пригодност за фиксация	20/20	20/20	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовите (извършени върху различни партии) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал.

Трябва да се използва валидна номенклатура.

Този продукт е спомагателен реагент, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като например разтвори за оцветяване, прави материала от човешки проби оценен за диагностични цели.

Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи.

При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте M-FIX® фиксатор - за цитодиагнози при +15 °C до +25 °C.

Всяка кристализация, която може да възникне по време на транспортиране или вследствие на съхранение при вариращи температури, лесно може да се отстрани чрез енергично разклащане на бутилката.

Срок на годност

M-FIX® фиксатор - за цитодиагнози може да се използва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

100 ml M-FIX® фиксатор е достатъчен за припл. 1000 - 1250 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва само от квалифициран персонал.

Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа.

Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05175	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.06887	Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.06888	Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор (OG6) за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09253	Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. №	1.09254	Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 16 S за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09269	Разтвор на Papanicolaou 3d полихроматичен разтвор EA 65 за цитология	100 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09270	Разтвор на Papanicolaou 3c полихроматичен разтвор EA 65 за цитология	100 ml
Кат. №	1.09271	Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09272	Разтвор на Papanicolaou 36 полихроматичен разтвор EA 50 за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.03981
Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Силно запалими течност и пари.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.
P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
P240: Заземяване и екипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
P241: Използвайте електрическо/ вентилационно/ осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.
P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.
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-Aug-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Aug-01 V.2

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, 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



1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Mikroszkópia

M-FIX® fixálóspray

citodiagnosztikai célra

Csak professzionális használatra

IVD In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez az "M-FIX® fixálóspray - citodiagnosztikai célra" humán-orvosi sejtdiagnózishoz használatos, és célja a humán eredetű mintaanyag citológiai rögzítése. Ez a használatra kész rögzítőoldat, amely termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, ezt követően színezés, kontrasztosítás, felrakás útján) humán nőgyógyászati és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például méhnyaki kenetekben.

Termékínálatunk kisegítő reagenseinek használata olyan feltételeket hoz létre, amelyek az engedélyezett és képzett vizsgálók számára lehetővé teszik a helyes diagnózis megállapítását a diagnosztikai eljárás végén. Ebben a tekintetben a kisegítő IVD-reagensek többek között a humán mintaanyag feldolgozására szolgálnak (pl. rögzítés, méstelenítés, dehidratálás, derítés, beágyazás paraffinba, felrakás, mikroszkópos vizsgálat, archiválás révén). A megfelelő színező oldatokkal együtt használva, ez lehetővé teszi az egyébként alacsony kontrasztú sejtsztruktúrák láthatóvá tételét, így módon fénymikroszkópban értékelhetővé téve azokat. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A vizsgálati anyag tökéletes rögzítése a pontos hisztológiai diagnózis előfeltétele.

A sejtek kiszáradásának megelőzése és a minta strukturális jellemzőinek megtartása, valamint a tiszta festés és a minta megkülönböztethetőségének lehetővé tétele érdekében a mikroszkópos preparátumokat azonnal rögzíteni kell a mintavételt követően még nedves állapotban.

Ha a minták rögzítése túl későn történik, a minták barnás, szemcsés műtermékeket mutató sejteket és sejtcsoportokat fognak tartalmazni, ami negatívan hathat a diagnosztikai munkára.

Mintaanyag

Nőgyógyászati és nem nőgyógyászati minták (pl. köpet, vizelet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), effúziók, öblítések)

Reagensek

Kat. sz. 1.03981.0102
M-FIX® fixálóspray
citodiagnosztikai célra
100 ml

Kat. sz. 1.03981.1000
M-FIX® fixálóspray
citodiagnosztikai célra (utántöltő csomag)
1 l

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

Eljárás

A még nedves kenetet azonnal le kell fűjni 3-szor M-FIX® fixálóspray, hogy a minta egyenletesen be legyen nedvesítve, de ne legyen elárasztva.

A potenciális sejtvesztés elkerülése céljából vizsgálni kell arra, hogy a spray körülbelül 20 cm-re legyen a tárgytól permetezés alatt.

Az M-FIX® fixálóspray alkoholtartalom elpárolog, védőfilmként polietilén-glikolt hagyva a mintán. Tanácsos a tárgylemez címkéjét az ujjával lefedni a permetezési eljárás alatt, mivel nehéz lehet a polietilén-glikol védőfilmet írni.

Körülbelül 10 perc után a minta száraz, és most lehet színezni, tárolni vagy további feldolgozásra küldeni. Az így módon elkészített minták stabilak maradnak több hétig.

Színezés alatt gondoskodni kell arról, hogy a minta először be legyen merítve 10 másodpercre desztillált vízbe vagy 50 %-os etanolba, a polietilén-glikol film eltávolítása céljából.

A Papanicolaou módszerben kihagyható a csökkenő alkoholsorozat a hema-toxylin lépés előtt.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.

Kérjük, automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójának utasításait.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A jelen kisegítő reagens "M-FIX® fixálóspray" elősegíti biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, amint az ismertetett ezen használati utasítás "Rendeltetés" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfűrdő ellenőrzésével.

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék analitikai teljesítménye a specificitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Citológiai színezés				
Alkalmasság rögzítőhöz	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet.

Érvényes nomenklaturákat kell használni.

Ez a termék kisegítő reagens, amely más IVD termékekkel (pl. színezőoldatokkal) együtt használva a humán mintát diagnosztikai célra értékelhetővé teszi.

További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.

Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a M-FIX® fixálóspray - citodiagnosztikai célra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A M-FIX® fixálóspray - citodiagnosztikai célra használható a megadott lejárati ideig.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

100 ml M-FIX® fixálóspray elegendő kb. 1000 - 1250 alkalmazásra.

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.

A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni. Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazható, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.

A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz. RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz. rendeletet.

Kisegítő reagenszek

Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05175	Hematoxilinoldat, Gill-II szerint módosítva mikroszkópai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06887	Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06888	Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09253	Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxilin oldat) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09254	Papanicolaou-oldat 1b (hematoxilin oldat S) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09269	Papanicolaou-oldat 3d (polikróm oldat EA65) cytologiai célra	100 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09270	Papanicolaou-oldat 3c (polikróm oldat EA65) cytologiai célra	100 ml
Kat. sz.	1.09271	Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09272	Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópai célra	5 l



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
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.

P241: Robbanásbiztos elektromos/ szellőztető/ világító berendezés használandó.

P242: Szikramentes eszközök használandók.

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-Aug-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.03981

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.
A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.03981

C_2H_5OH 875 g/l
 $HO(C_2H_4O)_nH$ 50 g/l

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőjének, illetve az országos hatóságoknak.

Irodalom

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

1.03981.0102
1.03981.1000

REF

Mikroskopija

M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli

citoloģiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

"M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli - citoloģiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla citoloģisko fiksāciju. Tas ir lietošanai gatavs fiksācijas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, un pēc tam - krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka izcelsmes ginekoloģiskajos un klīniskās citoloģijas paraugu materiālos, piemēram, dzemdes kakla iztriepēs.

Izmantojot mūsu piedāvātos papildu reaģentus, tiek radīti apstākļi, lai pilnvaroti un kvalificēti pētnieki diagnostikas procesa beigās varētu noteikt pareizu diagnozi. Šī procesa laikā papildu IVD reaģenti nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiāla apstrādi (piem, fiksēšanu, dekalificāciju, dehidratāciju, dzidrināšanu, ieguldīšanu parafinā, nostiprināšanu, mikroskopisku izmeklēšanu, arhivēšanu). Izmantojot tos kopā ar atbilstošiem krāsošanas šķīdumiem, tiek nodrošināta savādāk vāji kontrastētu šūnu struktūru vizualizācija un izmeklēšana ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Parauga materiāla nevainojama fiksācija ir obligāts priekšnosacījums precīzai citoloģiskai diagnostikai.

Lai novērstu šūnu izžūšanu un saraušanos, saglabātu paraugam raksturīgo struktūru un nodrošinātu parauga skaidru krāsojumu un diferenciaciju, mikroskopijai paredzētie preparāti jāfiksē tūlīt pēc paņemšanas, kamēr tie vēl ir mitri.

Ja paraugus fiksē pārāk vēlu, paraugs satur atsevišķas šūnas un šūnu grupas, kas attēlā redzami kā brūnganas krāsas graudaini artefakti un var nevēlami ietekmēt diagnostisko izmeklēšanu.

Parauga materiāls

Ginekoloģiski un neginekoloģiski paraugi, piemēram, krēpas, urīns, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), izēvidumi, skalojumi

Reaģenti

Kat. nr. 1.03981.0102

M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai

100 ml

Kat. nr. 1.03981.1000

M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai (uzpildes iepakojums)

1 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Procedūra

Mitru paraugu nekavējoties 3 reizes apsmidzina ar M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli tā, lai paraugs būtu samitrināts, bet ne izmircis.

Izsmidzināšanas laikā jā rūpējās, lai izsmidzināmais līdzeklis atrastos aptuveni 20 cm attālumā no parauga, lai izvairītos no iespējama šūnu zuduma.

M-FIX® izsmidzināmā fiksācijas līdzekļa sastāvā esošais spirts iztvaiko, atstājot uz parauga polietilēnglikola aizsargplēvīti. Izsmidzināšanas procedūras laikā uz priekšmetstikla etiķetes zonas ieteicams uzlikt pirkstu, jo polietilēnglikola aizsargplēvīte var apgrūtināt rakstīšanu.

Pēc aptuveni 10 min. paraugs ir sauss un to tagad drīkst krāsot, uzglabāt vai papildus apstrādāt. Pēc šīs metodes sagatavotie paraugi ir stabili vairākas nedēļas.

Pirms krāsošanas nedrīkst aizmirst paraugu aptuveni 10 sek. iemērkāt destilētā ūdenī vai 50% etilspirta šķīdumā, lai likvidētu polietilēnglikola plēvīti.

Krāsojot pēc Papanicolaou metodes, var izlaist apstrādi ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā pirms krāsošanas ar hematoksilīnu.

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.

Ja izmantojat automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

Pašreizējais papildu reaģents "M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli" ir pilnīgā bioloģiskā struktūru mikroskopiskajā izmeklēšanā, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Paredzētais pielietojums". Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Citoloģiskā krāsošana				
Piemērotība fiksācijas līdzeklī	20/20	20/20	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.

Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.

Šis izstrādājums ir papildu reaģents, kas kopā ar citiem IVD izstrādājumiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiālu izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos.

Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.

Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli - citoloģiskai izmeklēšanai uzglabājat no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Kristalizāciju, kas var veidoties transportēšanas vai uzglabāšanas laikā temperatūras svārstību dēļ, iespējams viegli likvidēt, enerģiski sakratot pudeli.

Derīguma termiņš

M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli - citoloģiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Ietipība

100 ml M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli pietiek aptuveni 1000 - 1250 lietošanas reizēm.

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.

Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.

Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprikojumu.

Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu.

Izlietotie šķidrumi un šķidrumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai).

ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.05175	Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.06887	Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.06888	Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09253	Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09254	Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09269	Papanicolaou šķīduma 3d polihromatiskais šķīdums EA 65 citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09270	Papanicolaou šķīduma 3c polihromatiskais šķīdums EA 65 citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml
Kat. nr.	1.09271	Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09272	Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.03981
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietājam regulējošai iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
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 sagāmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekārtas.
P242: Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskatot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skatot.

Pārskatījumu vēsture

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



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Aug-01 V.2



1.03981.0102
1.03981.1000

Mikroskopija

M-FIX® purškiamasis fiksatorius

citodiagnozei

Tik profesionaliam naudojimui



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „M-FIX®“ purškiamasis fiksatorius - citodiagnozei™ naudojamas žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės mėginio medžiagos citologinei fiksacijai. Tai paruoštas naudoti fiksavimo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, citologinės tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojant, paskui dažant, kontrastuojant, dengiant) žmogaus ginekologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, gimdos kaklelio tepinėliuose.

Naudojant mūsų asortimento pagalbinus reagentus sudaromos sąlygos, leidžiančios įgytiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso paigoje nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo atžvilgiu pagalbiniai IVD reagentai naudojami, be kita ko, žmogaus mėginių medžiagai apdoroti (pvz., fiksuoti, dekalifikuoti, dehidratuoti, skaidrinti, įterpti į parafiną, dengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, galima vizualizuoti ląstelių struktūras, kurios kitu atveju yra mažai kontrastingos, taigi tampa įmanoma jas vertinti optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Tikslios citologinės diagnozės būtina sąlyga yra tobula mėginio medžiagos fiksacija.

Tam, kad ląstelės neišdžiūtų ir nesusitrauktų, išliktų ėminio struktūrinės savybės ir būtų galima aiškiai nudažyti ir diferencijuoti ėminį, mikroskopiniai preparatai turi būti fiksuojami iš karto po paėmimo ir dar kol drėgni.

Jei ėminiai fiksuojami per vėlai, ėminiuose būna pavienių ląstelių ir ląstelių klasterių, kurie matomi kaip rusvi granuliuoti artefaktai, ir tai gali turėti neigiamos įtakos diagnostiniam darbui.

Mėginių medžiaga

Ginekologiniai ir neginekologiniai ėminiai, tokie kaip skrepliai, šlapimas, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, efuzijos, skalavimai

Reagentai

Kat. Nr. 1.03981.0102

M-FIX® purškiamasis fiksatorius

100 ml

Kat. Nr. 1.03981.1000

M-FIX® purškiamasis fiksatorius

1 l

citodiagnozei (papildymo pakuotė)

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Procedūra

Dar drėgnas tepinėlis iš karto 3 kartus apipurškiamas M-FIX® purškiamasis fiksatorius, kad ėminys būtų tolygiai sudrėkintas, bet ne permirkęs.

Siekiant išvengti galimo ląstelių praradimo, reikia atkreipti dėmesį į tai, kad purškiklis būtų maždaug 20 cm atstumu nuo objekto.

M-FIX® purškiamasis fiksatorius esantis alkoholis išgaruoja ir ant ėminio lieka apsauginė polietilenglikolio plėvelė. Purškimo metu patartina pirštu uždenkti stiklėlio etiketės dalį, nes dėl polietilenglikolio apsauginės plėvelės ant etiketės gali būti sunku rašyti.

Maždaug po 10 min. ėminys išdžiūsta, todėl jį galima dažyti, padėti į laikymo vietą arba siųsti tolesniam apdorojimui. Tokiu būdu paruošti ėminiai išlieka stabilūs kelias savaites.

Dažant reikia pasirūpinti, kad ėminys pirmiausia maždaug 10 s būtų pavidintas į distiliuotą vandenį arba 50 % etanolį tam, kad būtų pašalinta polietilenglikolio plėvelė.

Taikant Papanicolaou metodą, prieš hematoksilino etapą galima atsisakyti mažėjančios alkoholio serijos.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Naudojami automatinės dažymo sistemos, laikykites sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

Šis pagalbinis reagentas „M-FIX®“ purškiamasis fiksatorius padeda atlikti mikroskopinį biologinių struktūrų tyrimą, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Numatytoji paskirtis“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinio veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagaminimą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinio veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Citologinis dažymas				
Tinkamumas fiksacijai	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminyje yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.

Šis produktas yra pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pavyzdžiui, dažymo tirpalais, žmogaus mėginių medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais.

Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.

Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite M-FIX® purškiamasis fiksatorius - citodiagnozei nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Kristalizaciją, kuri gali įvykti transportuojant arba laikant skirtingose temperatūrose, galima lengvai pašalinti stipriai pakratant buteliuką.

Tinkamumo laikas

M-FIX® purškiamasis fiksatorius - citodiagnozei galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

100 ml M-FIX® purškiamasis fiksatorius pakanka maždaug 1000–1250 panaudojimų.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.

Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.

Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires.

Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com.

ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05175	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II, skirtas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06887	Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06888	Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09253	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.	1.09269	Papanicolaou tirpalas 3d polichrominis tirpalas 65 citologijai	100 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09270	Papanicolaou tirpalas 3c polichrominis tirpalas EA 65 citologijai	100 ml
Kat. Nr.	1.09271	Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09272	Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50 citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.03981
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Labai degūs skystis ir garai.
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.
P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros/ ventiliacijos/ apšvietimo įrangą.
P242: Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius.
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-Aug-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

„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



1.03981.0102
1.03981.1000



Mikroskopi

M-FIX® spray fiksering

for cytodiagnos

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Dette "M-FIX® spray fiksering – for cytodiagnos" brukes til medisinsk celle-diagnostisering hos mennesker og bidrar til cytologisk fiksering av humant prøvemateriale. Dette er en brukssklar fikseringsløsning som, når den brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved bruk av fiksering, etterfulgt av farging, kontrastfarging, montering) i gynekologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel utstryk fra cervix.

Bruk av hjelpereagenser fra vår portefølje skaper forholdene som gjør autoriserte og kvalifiserte forskere i stand til å stille en korrekt diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes hjelpe-reagenser til IVD blant annet til å behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, dekalsifisering, dehydrering, klarning, parafininnstøpning, montering, mikroskopi, arkivering). Når de brukes sammen med de tilhørende fargeløsningene, kan man visualisere cellestrukturer som ellers har lav kontrast, slik at de kan evalueres under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

En forutsetning for nøyaktig cytologisk diagnostisering er den perfekte fikseringen av prøvemateriale.

For å forhindre uttørking og krymping av cellene, for å ivareta prøvens strukturelle egenskaper og for å muliggjøre tydelig farging og differensiering av prøven, må mikroskoppreparatene fikseres umiddelbart etter innsamling og mens de fremdeles er fuktige.

Hvis prøver fikseres for sent, inneholder prøven enkeltceller og celleklynger som vises som brunaktige, kornete artefakter og kan ha en negativ innvirkning på det diagnostiske arbeidet.

Prøvemateriale

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

Reagenser

Kat.nr. 1.03981.0102

M-FIX® spray fiksering
for cytodiagnos

100 ml

Kat.nr. 1.03981.1000

M-FIX® spray fiksering

for cytodiagnos (refill-pakning)

1 l

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Prosedyre

Det fremdeles fuktige utstryket sprayeres umiddelbart 3 ganger med M-FIX® spray fiksering, slik at prøven fuktes jevnt, men ikke gjennombløtes.

Påse at sprayen er omtrent 20 cm unna objektet når du sprayer, for å unngå potensielt celletap.

Alkoholen i M-FIX® spray fiksering fordampes, og polyetylen glykol blir igjen på prøven som en beskyttende film. Det anbefales å dekke etikettdelen av objektglasset med fingeren mens du sprayer, siden den beskyttende filmen av polyetylen glykol kan gjøre det vanskelig å skrive på den.

Etter omtrent 10 minutter er prøven tørr og kan farges, oppbevares eller sendes til videre behandling. Prøver som tilberedes på denne måten holder seg stabile i flere uker.

Under farging må man påse at prøven først senkes ned i destillert vann eller 50 % etanol i omtrent 10 sekunder for å fjerne polyetylen glykol filmen.

Serien med synkende alkoholkonsentrasjon før hematoksylintrinnet i Papanicolaou-metoden kan forbigås.

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

Den gjeldende hjelpereagensen "M-FIX® spray fiksering" bidrar til den mikroskopiske undersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i "Tiltenkt formål" i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produktspart.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Cytologisk farging				
Egnethet for fiksativ	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.

Gyldig terminologi må benyttes.

Dette produktet er en hjelpereagens som, når den brukes sammen med andre produkter til IVD, for eksempel fargeløsninger, gjør at prøvemateriale fra mennesker kan evalueres til diagnostiske formål.

Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder.

Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar M-FIX® spray fiksering – for cytodiagnos ved +15 °C til +25 °C.

Eventuell krystallering som finner sted under transport eller oppbevaring i varierende temperaturer, kan korrigeres enkelt ved å riste flasken kraftig.

Holdbarhet

M-FIX® spray fiksering – for cytodiagnos kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.

Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

100 ml M-FIX® spray fiksering er tilstrekkelig til omtrent 1000–1250 anvendelser.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges. Mikroskopene som brukes må være utstyrt i samsvar med standarden. Ved behov må du bruke en standard sentrifuge som er egnet for et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kassering.

Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 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.	1.06887	Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.06888	Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09253	Papanicolaous 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.	1.09269	Papanicolaous oppløsning 3d polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi	100 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09270	Papanicolaous oppløsning 3c polykromatisk oppløsning EA 65 for cytologi	100 ml
Kat.nr.	1.09271	Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09272	Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50 for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.03981
Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Meget brannfarlig væske og damp.
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.
P241: Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/ belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P242: Bruk verktøy som ikke avgir gnister.
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-Aug-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Mikroskopia

M-FIX® fixačný sprej

pre cytodiagnostiku

Iba na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Toto „M-FIX® fixačný sprej - pre cytodiagnostiku“ sa používa na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na cytologickú fixáciu materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to fixačný roztok pripravený na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia vytvára cieľové štruktúry, ktoré je možné vyhodnotiť na diagnostické účely (fixáciou s následným farbením, kontrastným farbením, uchytením) v ľudských gynekologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad steroch z krčka maternice.

Použitie pomocných reagentov z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným skúšajúcim stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti slúžia pomocné IVD činidlá okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, vloženie parafrínu, uchytenie, mikroskopovanie, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbami roztokmi umožňuje vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňuje ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Predpokladom presnej cytologickej diagnostiky je dokonalá fixácia materiálu vzorky.

Aby sa zabránilo vysychaniu a zmršťovaniu buniek, aby sa zachovali štruktúrne vlastnosti vzorky a aby sa umožnilo jasné farbenie a diferenciácia vzorky, musia sa mikroskopické preparáty fixovať okamžite po odobratí a ešte vo vlhkom stave.

Ak sa vzorky fixujú príliš neskoro, vzorka obsahuje jednotlivé bunky a zhluky buniek, ktoré sa prejavujú ako hnedasté, zrnité artefakty a môžu mať negatívny vplyv na diagnostickú prácu.

Materiál vzorky

Gynekologické a negynekologické vzorky ako spútum, moč, stery z tenko-ihlových aspiračných biopsií (FNAB), efúzie, výplachy

Reagencie

Kat. č. 1.03981.0102
M-FIX® fixačný sprej 100 ml
pre cytodiagnostiku
Kat. č. 1.03981.1000
M-FIX® fixačný sprej 1 l
pre cytodiagnostiku (doplňovacie balenie)

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie. Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Postup

Ešte vlhký rozter sa okamžite trikrát postrieka M-FIX® fixačný sprej tak, aby sa vzorka rovnomerne zvlhčila, ale nepremočila.

Pri striekaní je potrebné dbať na to, aby bol sprej vo vzdialenosti približne 20 cm od objektu, aby sa zabránilo prípadnej strate buniek.

Alkohol obsiahnutý v M-FIX® fixačný sprej sa odparí a zanechá polyetylénový glykol na vzorku ako ochranný film. Počas postupu striekania sa odporúča zakryť etiketovú časť sklička prstom, pretože polyetylénoglykolový ochranný film môže sťažovať písanie.

Približne po 10 minútach je vzorka suchá a teraz sa môže farbiť, skladovať alebo odoslať na ďalšie spracovanie. Takto pripravené vzorky zostávajú stabilné počas niekoľkých týždňov.

Počas farbenia treba dbať na to, aby sa vzorka najprv ponorila do destilovanej vody alebo 50 % etanolu na približne 10 sekúnd, aby sa odstránil polyetylénoglykolový film.

Zostupnú sériu použití alkoholu pred krokom s hematoxylinom v metóde Papanicolaou možno vynechať.

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.

Pri používaní automatických farbaciach systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru. Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Aktuálna pomocná reagentia „M-FIX® fixačný sprej“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Vhodnosť pre fixatívum	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Musi sa používať platné názvoslovie.

Tento produkt je pomocnou reagentiou; ktorá, keď sa používa spolu s inými produktmi IVD ako farbacie roztoky, umožňuje vyhodnocovať materiál ľudských vzoriek na diagnostické účely.

Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód.

Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

M-FIX® fixačný sprej - pre cytodiagnostiku skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Akúkoľvek kryštalizáciu, ktorá sa môže vyskytnúť počas prepravy alebo v dôsledku skladovania pri rôznych teplotách, možno ľahko vyriešiť silným pretrepaním fľaše.

Doba použiteľnosti

M-FIX® fixačný sprej - pre cytodiagnostiku je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

100 ml M-FIX® fixačný sprej postačuje na približne 1000 – 1250 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.

Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku určenú pre lekárske diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu.

Použitie roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označova-

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05175	Hematoxylin, roztok, modifikovaný podľa Gill II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06887	Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06888	Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok (OG 6) pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09253	Papanicolaouov roztok 1a, Harrisov roztok hematoxylinu pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09254	Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09269	Papanicolaouov roztok 3d, polychromatický roztok EA 65 pre cytológiu	100 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09270	Papanicolaouov roztok 3c, polychromatický roztok EA 65 pre cytológiu	100 ml
Kat. č.	1.09271	Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09272	Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50 pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.03981
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.
Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
P242: Používajte neiskriace prístroje.
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-Aug-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Aug-01 V.2

Life Science spoločnosť Merck pôsobí 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



1.03981.0102
1.03981.1000

REF

Mikroskopi

M-FIX® sprej sabitleyici

sitodiyagnoz için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD

In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "M-FIX® sprej sabitleyici - sitodiyagnoz için", insan-medikal hücre tanılamasında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyallerinin sitolojik fiksasyonu amacıyla hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, servikal smear gibi insan jinekolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, ardından boyama, karşıt boyama, kapatma ile), kullanıma hazır bir tespit solüsyonudur.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, tanı sürecinin sonunda yetkili ve nitelikli araştırmacıların doğru tanılamasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda, yardımcı IVD reaktifleri, diğerlerinin yanı sıra insan numune materyalinin işlenmesine de hizmet eder (örn. fiksasyon, dekalsifikasyon, dehidratasyon, berraklaştırma, parafine gömme, montaj, mikroskopi, arşivleme). Karşılık gelen boyama solüsyonları ile birlikte kullanıldığında, normalde düşük kontrastlı olan hücresel yapıları görselleştirerek optik mikroskop altında değerlendirilebilir hale getirir. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Kesin sitolojik teşhis için, numune materyalinin mükemmel şekilde fikse edilmesi şarttır.

Hücrelerin kurumasını ve büzülmesini önlemek, numunenin yapısal özelliklerini korumak ve numunenin net olarak boyanmasını ve farklılaşmasını sağlamak için, mikroskobik preparatlar alındıktan hemen sonra ve henüz nemli durumdayken fikse edilmelidir.

Numuneler çok geç fikse edilirse, numune kahverengimsi granüler artefaktlar olarak beliren büyük kümeleri ve tekli hücreler içerir ve tanısal çalışmayı olumsuz etkileyebilir.

Numune materyali

Balgam, idrar, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) yaymalar, efüzyonlar, durulama sıvıları gibi jinekolojik olan ve jinekolojik olmayan numuneler

Reaktifler

Kat. No. 1.03981.0102

M-FIX® sprej sabitleyici

sitodiyagnoz için

100 ml

Kat. No. 1.03981.1000

M-FIX® sprej sabitleyici

sitodiyagnoz için (yedek paket)

1 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

Prosedür

Hâlâ nemli olan yaymaya hemen 3 kez M-FIX® sprej sabitleyici püskürtülerek, numunenin eşit şekilde nemlendirilmesi, ama ıslatılmaması sağlanır.

Olası bir hücre kaybını önlemek için, püskürtme sırasında spreyin nesneden yaklaşık 20 cm uzakta olmasına dikkat edilmelidir.

M-FIX® sprej sabitleyici bulunan alkol buharlaşarak, numunenin üzerinde koruyucu bir film olarak polietilen glikol bırakır. Polietilen glikol koruyucu film üzerine yazı yazmayı zorlaştırabileceğinden, püskürtme işlemi sırasında lamin etiket bölümünü parmağınızla kapatmanız önerilir.

Yaklaşık 10 dakika sonra numune kurur ve artık boyanabilir, saklanabilir veya sonraki işlemler için gönderilebilir. Bu şekilde hazırlanan numuneler birkaç haftalık bir süre boyunca stabil kalır.

Polietilen glikol filmi çıkarmak için, boyama sırasında numunenin önce yaklaşık 10 saniye süreyle distile suya veya %50 etanole daldırılmasına dikkat edilmelidir.

Papanicolaou yönteminde, hematoksilin adından önceki azalan alkol serisi ihmal edilebilir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.

Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

Mevcut yardımcı reaktif "M-FIX® sprej sabitleyici", bu Kullanım Talimatlarının "Kullanım amacı" bölümünde açıklanan şekilde biyolojik yapıların mikroskobik incelemesine yardımcı olur. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Sitolojik boyama				
Fiksatif için uygunluk	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu ürün bir yardımcı reaktif ve boyama solüsyonları gibi diğer IVD ürünleri ile birlikte kullanıldığında insan numune materyalini tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

M-FIX® sprej sabitleyici - sitodiyagnoz için +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

Nakliye sırasında veya değişken sıcaklıklarda depolama nedeniyle oluşabilecek herhangi bir kristalleşme, şişeyi kuvvetle çalkalayarak kolayca çözülebilir.

Raf ömrü

M-FIX® sprej sabitleyici - sitodiyagnoz için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Kapasite

100 ml M-FIX® sprej sabitleyici yaklaşık 1000-1250 uygulama için yeterlidir.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Standartta uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler,

www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, mad-

delerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05175	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.06887	Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.06888	Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi (OG6) sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No. 1.09253	Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksilin çözeltisi sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.09254	Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksilin çözeltisi S sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09269	Papanicolaou çözeltisi 3d polikromatik çözelti EA 65 sitoloji için	100 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09270	Papanicolaou çözeltisi 3c polikromatik çözelti EA 65 sitoloji için	100 ml
Kat. No. 1.09271	Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09272	Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50 sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez.
P233: Kapa sıkıca kapalı tutun.
P240: Kapa ve alıcı donanımları topraklayınız ve bağlayınız.
P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ tutuşturucu/ malzeme kullanın.
P242: Kıvılcım çıkarmayan aletler kullanınız.
P305 + P351 + P338: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.03981

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.
Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.03981

C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Mikroskopija

M-FIX® fiksator u spreju

za citodijagnostiku

Samo za profesionalnu upotrebu



In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Namena

Ovaj „M-FIX® fiksator u spreju – za citodijagnostiku“ se koristi za medicinsku dijagnostiku ljudskih ćelija i služi u svrhu citološke fiksacije materijala uzorka ljudskog porekla. To je rastvor za fiksiranje spremno za upotrebu koji, kada se koristi zajedno sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, omogućava procenu ciljnih struktura u dijagnostičke svrhe (fiksiranjem, nakon čega sledi bojenje, kontrastno bojenje, postavljanje) u ljudskom ginekološkom i kliničko-citološkom materijalu uzorka, na primer u cervikalnim brisevima.

Korišćenje pomoćnih reagensa iz našeg portfolija pruža uslove koji omogućavaju ovlašćenim i kvalifikovanim istraživačima da postave tačnu dijagnozu na kraju dijagnostičkog postupka. U tom smislu, pomoćni IVD reagensi služe, između ostalog, za obradu materijala ljudskog uzorka (npr. fiksiranje, dekalifikacija, dehidracija, bistrenje, umetanje u parafin, postavljanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koristi zajedno sa odgovarajućim rastvorima za bojenje, to omogućava vizualizaciju ćelijskih struktura koje su inače slabog kontrasta, čime se omogućava njihova procena pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Predušlov za tačnu citološku dijagnozu je savršena fiksacija materijala uzorka.

Da bi se sprečilo isušivanje i skupljanje ćelija, da bi se održale strukturne karakteristike uzorka i da bi se omogućilo jasno bojenje i diferencijacija uzorka, mikroskopski preparati moraju biti fiksirani odmah nakon prikupljanja i dok su još uvek u vlažnom stanju.

Ako se uzorci fiksiraju prekasno, uzorak sadrži pojedinačne ćelije i klastere ćelija koje se pojavljuju kao braonkasti, zrnasti artefakti i mogu imati negativan uticaj na dijagnostički rad.

Materijal uzorka

Ginekološki i neginekološki uzorci kao što su sputum, urin, brisevi sa aspiracione biopsije finom iglom (FNAB), izlivi, ispiranje

Reagensi

Kat. br. 1.03981.0102 M-FIX® fiksator u spreju za citodijagnostiku	100 ml
Kat. br. 1.03981.1000 M-FIX® fiksator u spreju za citodijagnostiku (pakovanje za dopunu)	1 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Procedura

Još vlažan razmaz se odmah popraska 3 puta fiksatorom u spreju M-FIX®. Još tako da uzorak bude ravnomerno navlažen, ali ne i natopljen.

Pri prskanju treba voditi računa da sprej bude udaljen približno 20 cm od predmeta kako bi se izbegao potencijalni gubitak ćelija.

Alkohol sadržan u fiksatoru u spreju M-FIX® isparava, ostavljajući polietilen glikol na uzorku kao zaštitni film. Preporučuje se da pokrijete deo nalepnice na stakalcu prstom tokom postupka prskanja, pošto zaštitni film od polietilen glikola može otežati pisanje.

Nakon približno 10 minuta uzorak je suv i sada se može bojiti, skladištiti ili poslati na dalju obradu. Ovako pripremljeni uzorci ostaju stabilni nekoliko nedelja.

Tokom bojenja treba voditi računa da se uzorak prvo uroni u destilovanu vodu ili 50%-tni etanol na približno 10 sekundi za uklanjanje filma od polietilen glikola.

Opadajuća serija alkohola pre koraka hematoksilina u metodi Papanicolaou može se izostaviti.

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku.

Kada koristite sisteme za automatsko bojenje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera.

Pre pohranjivanja uklonite višak imerzionog ulja.

Karakteristike analitičkih performansi

Prisutni pomoćni reagens „Fiksator u spreju M-FIX®“ pomaže u mikroskopskom ispitivanju bioloških struktura kao što je opisano u odeljku „Namena“ u ovom Uputstvu za upotrebu. Proizvod smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije.

Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Citološko bojenje				
Prikladnost za fiksiranje	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da je proizvod pogodan za predviđenu upotrebu i da je pouzdan.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature.

Ovaj proizvod je pomoćni reagens koji, kada se koristi zajedno sa drugim IVD proizvodima, kao što su rastvori za bojenje, omogućava procenu materijala uzorka ljudskog porekla u dijagnostičke svrhe. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama.

Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skладиštenje

Fiksator u spreju M-FIX® -- za citodijagnostiku skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Svaka kristalizacija koja može nastati tokom transporta ili usled skladištenja na različitim temperaturama može se lako rešiti snažnim protresanjem bočice.

Rok trajanja

Fiksator u spreju M-FIX® – za citodijagnostiku se može koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Bočice moraju uvek biti dobro zatvorene.

Kapacitet

100 ml fiksatora u spreju M-FIX® je dovoljno za približno 1000–1250 primena.

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu.

Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje.

Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta.

Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Po potrebi koristiti standardnu centrifugu pogodnu za laboratoriju za medicinsku dijagnostiku.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije“ na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.05175	Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.06887	Rastvor Papanicolaou 2b Narandžasti rastvor II za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.06888	Rastvor Papanicolaou 2a Narandžasti rastvor G (OG 6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.09253	Rastvor Papanicolaou 1a Rastvor hematoksilina Harris za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.09254	Rastvor Papanicolaou 1b Rastvor hematoksilina S za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.09269	Rastvor Papanicolaou 3d polihromatski rastvor EA 65 za citologiju	100 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.09270	Rastvor Papanicolaou 3c polihromatski rastvor EA 65 za citologiju	100 ml
Kat. br.	1.09271	Rastvor Papanicolaou 3a polihromatski rastvor EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.09272	Rastvor Papanicolaou 3b polihromatski rastvor EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.03981
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu.
Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.03981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Lako zapaljiva tečnost i para.
H319: Dovodi do jake iritacije oka.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P233: Držati posudu čvrsto zatvorenu.
P240: Uzemljen i pričvršćen kontejner i oprema za prijem.
P241: Koristiti opremu [elektrooprema / ventilaciona / za osvetljenje] koja ne može da izazove eksploziju.
P242: Koristiti alat koji ne varniči.
P305 + P351 + P338: AKO DOSPE U OCI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ako postoje i ako je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Aug-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija

