

1.09253.0500
 1.09253.1000
 1.09253.1022
 1.09253.2500
 1.09253.9025
 1.09254.0500
 1.09254.2500

Microscopie

Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris

pour la cytologie

Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution

pour la cytologie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Objectif prévu

Les présentes « Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris - pour la cytologie » et « Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution - pour la cytologie » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et servent à l'examen cytologique d'échantillons d'origine humaine. Ce sont solutions de colorant prête à l'emploi, qui sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics in vitro de notre portefeuille pour rendre des structures cytologiques cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques. Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

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

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

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

Au cours de la méthode régressive, l'hématoxyline est surcolorée, l'excès de colorant est ensuite retiré pendant les phases de différenciation, ici aussi on bleuit à l'eau du robinet.

Dans la coloration régressive les structures nucléaires apparaissent différenciées et sont plus visibles.

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

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

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

Matériel d'échantillons

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

Réactifs

Art. 109253
Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution 500 ml, 1 l, 2,5 l, selon Harris 25 l
pour la cytologie

Art. 109254
Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution 500 ml, 2,5 l pour la cytologie

Nécessaire en plus :

pour la coloration du cytoplasme :

Art. 106887 Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution 500 ml, 2,5 l pour la cytologie

Art. 106888 Solution de Papanicolaou 2a solution orange G (OG6) pour la cytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

pour la différenciation :

Art. 109271 Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 pour la cytologie 500 ml, 2,5 l

Art. 109272 Solution 3b de Papanicolaou, solution polychrome EA 50 pour la cytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

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

Art. 100316 Acide chlorhydrique 25 % 1 l, 2,5 l pour analyses EMSURE®

Art. 106329 Hydrogénocarbonate de sodium 500 g, 1 kg, 5 kg pour analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur

Préparation des échantillons

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

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

Fixation des préparations de frottis

Fixation humide immédiate avec le spray de fixation M-FIX® pendant au moins 10 minutes ou fixation humide immédiate dans l'éthanol 96 % pendant au moins 30 minutes.

Si les frottis sont fixés au M-FIX®, les étapes de lavage 1 à 4 dans la série de solutions d'éthanol à concentration décroissante avant la coloration peuvent être supprimées.

Préparation du réactif

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

Il est recommandé de filtrer les solutions avant l'emploi.

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

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

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

Solution d'hydrogénocarbonate de sodium 1,5 %

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

Hydrogénocarbonate de sodium	15 g
Eau distillée	1000 ml

Mode opératoire

Coloration progressive

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

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

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

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

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

Coloration régressive

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

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

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

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

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

Résultat

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

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

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

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

Stockage

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

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

Stabilité

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

Éviter l'action de la chaleur.

Capacité

109253 Solution de Papanicolaou 1a Hématoxyline en solution selon Harris 1500 à 2500 colorations / 500 ml

109254 Solution de Papanicolaou 1b Hématoxyline S en solution 1500 à 2500 colorations / 500 ml

106888 Solution de Papanicolaou 2a solution orange G 1500 à 2000 colorations / 500 ml

106887 Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution 1500 à 2000 colorations / 500 ml

109271 Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 1500 à 2000 colorations / 500 ml

109272 Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50 1500 à 2000 colorations / 500 ml

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

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

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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. 100316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 100579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 100974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 103699	Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml
Art. 103981	M-FIX® Spray de fixation pour le cytodagnostic	100 ml, 1 l
Art. 104699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 105175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 106329	Hydrogénocarbonate de sodium pour analyse EMSURE® ACS_Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art. 106887	Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Solution de Papanicolaou 2a solution orange G (OG6) pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 107961	Entellan® néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 109271	Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Solution 3b de Papanicolaou, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 109253

Art. 109254

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 109253

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

Art. 109254

C.I. 75290 6,0 g/l
Al₂(SO₄)₃ x 18 H₂O 42 g/l
C₆H₈O₇ x H₂O 1,3 g/l
1 l = 1,05 kg

Autres produits d'IVD

Art. 105174	Héματοxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109269	Solution 3d de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml, 2,5 l
Art. 109270	Solution 3c de Papanicolaou Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml
Art. 109275	Solution de coloration de Shorr pour le cytodagnostic hormonal	500 ml
Art. 111661	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration pour la microscopie	1 set
Art. 115355	CYTOCOLOR® Coloration cytologique étalon selon Szczepanik pour la microscopie	6x 500 ml

Remarque générale

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

Littérature

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
5. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



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: 2020-Jul-30

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

