

1.09253.0500  
1.09253.1000  
1.09253.1022  
1.09253.2500  
1.09253.9025  
1.09254.0500  
1.09254.2500

## Mikroskopija

### Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksin otopina

za citologiju

### Papanicolaou otopina 1b hematoksin otopina S

za citologiju

#### Samo za profesionalnu uporabu

**IVD** *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod



#### Namjena

„Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksin otopina - za citologiju“ i „Papanicolaou otopina 1b hematoksin otopina S - za citologiju“ upotrebljavaju se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služe za citološka ispitivanja uzorka ljudskog podrijetla.

Ove otopine za bojenje koje su spremne za uporabu i zahvaljujući kojima, kada se upotrebljavaju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u ljudskim ginekološkim i kliničko-citološkim uzorcima za dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

#### Princip

Najčešće korišteni postupak bojenja citoloških uzoraka je Papanicolaouova tehnika i namijenjena je bojenju eksfolijativnih stanica u citološkim uzorcima.

U prvom koraku stanične jezgre boje se progresivno ili regresivno otopinom hematoksilina. Jezgre stanica plave su do tamno ljubičaste boje.

Kod metode progresivnog bojenja hematoksinom, bojenje se provodi do krajnje točke, nakon čega se stakalce ispiru vodom kako bi se obojilo plavo.

U slučaju regresivne metode materijal se pretjerano boji i višak otopine za bojenje uklanja se ispiranjem kiselinom, nakon čega slijedi korak ubacivanja plave boje u vodu iz slavine.

Strukture jezgri diferencirane su i bolje vidljive zahvaljujući regresivnoj metodi.

Drugi korak bojenja je citoplazmično bojenje s pomoću narančaste otopine za bojenje, osobito radi demonstracije zrelih i keratiniziranih stanica. Ciljne strukture boje se narančastom bojom različitih intenziteta.

U trećem koraku bojenja upotrebljava se tzv. polikromna otopina, mješavina eozina, svijetlo zelene SF i Bismarck smeđe. Polikromna otopina upotrebljava se za demonstraciju diferencijacije skvamoznih stanica.

Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksin otopina i Papanicolaou otopina 1b hematoksin otopina S za citološku dijagnostiku raka i ciklusa rezultiraju plavim do tamno ljubičastim bojenjem s kliničkim uzorcima.

#### Uzorak

Ginekološki i ne-ginekološki uzorci kao što su sputum, urin, razmaz iz biopsija tankom iglom (FNAB), efuzije, ispiranja

#### Reagensi

Kat. br. 109253 Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksin otopina za citologiju 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. br. 109254 Papanicolaou otopina 1b hematoksin otopina S za citologiju 500 ml, 2,5 l

#### Također potrebno:

##### za bojenje citoplazme:

Kat. br. 106887 Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju 500 ml, 2,5 l

ili

Kat. br. 106888 Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju 500 ml, 1 l, 2,5 l

##### za diferencijaciju:

Kat. br. 109271 Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju 500 ml, 2,5 l

ili

Kat. br. 109272 Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju 500 ml, 1 l, 2,5 l

##### potrebno za regresivno bojenje (pogledajte „Postupak“):

Kat. br. 100316 Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. br. 106329 Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

#### Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

#### Fiksacija uzoraka razmaka

Odmah mokro fiksirajte s pomoću fiksativa u spreju M-FIX® min. 10 minuta ili u 96 %-tnom etanolu min. 30 minuta.

Kada se razmazi fiksiraju s pomoću sredstva M-FIX®, možete izostaviti kora-ke ispiranja 1-4 u uzlaznom nizu alkohola prije bojenja.

#### Priprema reagensa

Papanicolaou otopina 1a Harrisova hematoksin otopina i Papanicolaou otopina 1b hematoksin otopina S za bojenje spremni su za uporabu.

Razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

#### Preporučuje se filtriranje otopina prije njihove uporabe.

#### 0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Destilirana voda	100 ml
Klorovodična kiselina 25 %-tna	0,4 ml

#### 1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Natrij-hidrogen-karbonat	15 g
Destilirana voda	1000 ml

## Postupak

### Progresivno bojenje

#### Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilirana voda	20 s
Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina ili Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S	3 min
Voda iz slavine	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina ili Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 ili Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Smjesa se sastoji od: 100 %-tnog etanola + Neo-Clear® ili ksilen (1 + 1)	2 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear® ili ksilena.	5 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear® ili ksilena.	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear® poklopite otopinom Neo-Mount® ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan® i staklenim pokrovom.	

\*Ovi koraci mogu se preskočiti kada su razmazi fiksirani sredstvom M-FIX®.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear®, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan®, Novi DPX ili Neo-Mount®) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

### Regresivno bojenje

#### Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilirana voda	10 s
Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina ili Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S	6 min 5 min
Destilirana voda	10 s
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	10 s
Destilirana voda	10 s
1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata	1 min
Voda iz slavine	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina ili Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 ili Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Smjesa se sastoji od: 100 %-tnog etanola + Neo-Clear® ili ksilen (1 + 1)	2 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear® ili ksilena.	5 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear® ili ksilena.	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear® poklopite otopinom Neo-Mount® ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan® i staklenim pokrovom.	

\*Ovi koraci mogu se preskočiti kada su razmazi fiksirani sredstvom M-FIX®.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear®, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan®, Novi DPX ili Neo-Mount®) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

## Rezultat

Bojenje s pomoću	3a / EA 31	3b / EA 50
citoplazme cijanofilno (bazofilno) eozinofilno (acidofilno) keratinizirano	plavo-zeleno do zeleno ružičasto ružičasto-narančasto	plavo-zeleno ružičasto ružičasto-narančasto
Eritrociti	crveno	
Stanične jezgre	plavo do tamno ljubičasto	
Mikroorganizmi	sivo-plavo, sivo-zeleno	

## Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

## Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

## Skladištenje

Pohranite Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina – za citologiju i Papanicolaou otopina 1b hematoksilinsku otopina S – za citologiju na +15 °C do +25 °C.

Može doći do taloženja boje u otopinama za bojenje pri temperaturama pohrane ispod +15 °C. U tom slučaju potrebno je staviti boce u vodenu kupku temperature približno 60 °C na 2 do 3 sata. Filtrirajte otopine prije uporabe.

## Rok uporabe

Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina – za citologiju i Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S – za citologiju mogu se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Ne izlažite toplini.

## Kapacitet

109253 Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksilin otopina  
1500-2500 bojenja / 500 ml

109254 Papanicolaou otopina 1b hematoksilin otopina S  
1500-2500 bojenja / 500 ml

106888 Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina  
1500-2000 bojenja / 500 ml

106887 Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina  
1500-2000 bojenja / 500 ml

109271 Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31  
1500-2000 bojenja / 500 ml

109272 Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50  
1500-2000 bojenja / 500 ml

## Dodatne upute

### Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

## Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

## Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brznoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju 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. 100316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 100579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 100974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 103699	Imerziono ulje Type N prema normi ISO 8036 za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml
Kat. br. 103981	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. br. 104699	Imerziono ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 105175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 106329	Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. br. 106887	Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 106888	Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 107961	Novi Entellan® brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 108298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 109016	Neo-Mount® bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 109271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 109272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 109843	Neo-Clear® (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

## Klasifikacija rizika

Kat. br. 109253

Kat. br. 109254

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. 109253

C.I. 75290 5,3 g/l  
Al<sub>2</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> x 18 H<sub>2</sub>O 67 g/l  
1 l = 1,04 kg

Kat. br. 109254

C.I. 75290 6,0 g/l  
Al<sub>2</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> x 18 H<sub>2</sub>O 42 g/l  
C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> x H<sub>2</sub>O 1,3 g/l  
1 l = 1,05 kg

## Drugi IVD proizvodi

Kat. br. 105174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 109204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 109269	Papanicolaou otopina 3d Polikromatska otopina EA 65 za citologiju	100 ml, 2,5 l
Kat. br. 109270	Papanicolaou otopina 3c Polikromatska otopina EA 65 za citologiju	100 ml
Kat. br. 109275	Shorr otopina za bojenje za hormonalnu citodijagnozu	500 ml
Kat. br. 111661	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi za mikroskopiju	1 komplet
Kat. br. 115355	CYTOCOLOR® Citološko standardna boja prema Szczepaniku za mikroskopiju	6 x 500 ml

## 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. 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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2020-Jul-30

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

