

1.09253.0500  
1.09253.1000  
1.09253.1022  
1.09253.2500  
1.09253.9025  
1.09254.0500  
1.09254.2500

## Mikroskopi

### Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning

för cytologi

### Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S

för cytologi

Endast för yrkesmässig användning

**IVD** Medicinteknisk enhet för diagnostik in vitro



#### Avsett syfte

"Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning – för cytologi" och "Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga färgningslösningar som, när de används tillsammans med andra produkter för in vitro-diagnostik från vår portfölj, gör cytologiska målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i mänskliga gynekologiska och kliniskt cytologiska provmaterial – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färglösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

#### Princip

Den mest vanligt använda färgningsproceduren för cytologiprover är Papanicolaous teknik som är avsedd för färgning av exfoliativa cytologiprover.

I det första steget färgas cellkärnan antingen progressivt eller regressivt med en hematoxylinlösning. Kärnorna färgas blå till mörkvioletta.

Med den progressiva hematoxylinfärgningsmetoden sker färgningen till ändpunkten varpå objektglaset blåfärgas med kranvatten.

Med den regressiva metoden färgas materialet över och överskottet av färglösningen avlägsnas genom syrasköljningssteg, följt av blåelsesteget i kranvatten.

Kärnornas strukturer differentieras bättre och syns tydligare med den regressiva metoden.

Det andra färgningssteget är cytoplasmfärgning med orange färgningslösning, vilken främst syftar till att påvisa mogna och keratiniserade celler. Målstrukturerna färgas orange i olika styrkor.

I det tredje färgningssteget används den så kallade polykroma lösningen, en blandning av eosin, ljusgrönt SF och Bismarck-brunt. Den polykroma lösningen används för att påvisa differentiering av skvamösa celler.

Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S ger ett blått till mörkviolett färgningsresultat med kliniskt provmaterial.

#### Provmaterial

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

#### Reagens

Kat.nr. 109253 Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning för cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat.nr. 109254 Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S för cytologi 500 ml, 2,5 l

#### Dessutom behövs:

##### för cytoplasmfärgning:

Kat.nr. 106887 Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 106888 Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG 6) för cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

##### för differentiering:

Kat.nr. 109271 Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi 500 ml, 2,5 l

eller

Kat.nr. 109272 Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

##### krävs för regressiv färgning (se Förfarande):

Kat.nr 100316 Saltsyra 25% pro analysi EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat.nr 106329 Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

#### Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

#### Fixering av utstryksprover

Våtfixera omedelbart med M-FIX® sprayfixativ i minst tio minuter eller våtfixera omedelbart i 96% etanol i minst 30 minuter.

Om utstryken fixeras med M-FIX® kan sköljstegen 1–4 med alkohol i stigande koncentrationer före färgningen utelämnas.

#### Reagensberedning

Papanicolaous lösning 1a Harris hematoxylinlösning och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S som används för färgning är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna inte är nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

**Det rekommenderas att lösningarna filtreras före användning.**

#### Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

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

#### Natriumvätekarbonatlösning 1,5%

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

Natriumvätekarbonat	15 g
Destillerat vatten	1000 ml

## Förfarande

### Progressiv färgning

#### Färgning i infärgad cell

Objektglaset måste sänkas ned och flyttas runt en kort stund i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	20 s
Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning eller Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S	3 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Ethanol 100% + Neo-Clear® eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear®-våta objektglaset med Neo-Mount® eller de xylen-våta objektglaset med t.ex. Entellan® ny och täckglas.	

\* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear® kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan® ny, DPX ny, Neo-Mount®) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

### Regressiv färgning

#### Färgning i infärgad cell

Objektglaset måste sänkas ned och flyttas runt en kort stund i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	10 s
Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning eller Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S	6 min. 5 min.
Destillerat vatten	10 s
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	10 s
Destillerat vatten	10 s
Natriumvätekarbonatlösning 1,5%	1 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Ethanol 100% + Neo-Clear® eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear®-våta objektglaset med Neo-Mount® eller de xylen-våta objektglaset med t.ex. Entellan® ny och täckglas.	

\* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear® kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan® ny, DPX ny eller Neo-Mount®) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

## Resultat

Färgning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniserad	blå-grön till grön rosa rosa-orange	blå-grön rosa rosa-orange
Erythrocyter	röda	
Cellkärnor	blå till mörkvioletta	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-gröna	

## Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

## Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

## Förvaring

Förvara Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning – för cytologi och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi vid +15 °C till +25 °C.

Torrfallning kan uppstå i färgningslösningar som förvaras vid temperaturer under +15 °C. I så fall ska flaskorna placeras i ett vattenbad inställt på ca 60 °C i 2–3 timmar. Lösningarna ska filtreras före användning.

## Hållbarhetstid

Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning – för cytologi och Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S – för cytologi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Undvik exponering för värme.

## Kapacitet

109253 Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning  
1 500–2 500 färgningar/500 ml

109254 Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S  
1 500–2 500 färgningar/500 ml

106888 Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning  
1 500–2 000 färgningar/500 ml

106887 Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning  
1 500–2 000 färgningar/500 ml

109271 Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31  
1 500–2 000 färgningar/500 ml

109272 Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50  
1 500–2 000 färgningar/500 ml

## Ytterligare instruktioner

### Endast för yrkesmässig användning.

För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal.

Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.

Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

## Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

## Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på [www.microscopy-products.com](http://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. 100316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 100579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 100974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 103699	Immersionsolja Type N enl. ISO 8036 för mikroskopi	100 ml droppflaska
Kat.nr. 103981	M-FIX® sprayfixativ för cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Kat.nr. 104699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 105175	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 106329	Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat.nr. 106887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 106888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG 6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 107961	Entellan® ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 108298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 109016	Neo-Mount® vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 109271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 109272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 109843	Neo-Clear® (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

## Faroklassificering

Kat.nr. 109253

Kat.nr. 109254

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

## Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 109253

Färgindex 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.nr. 109254

Färgindex 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

## Andra in vitro-diagnostiska produkter

Kat.nr. 105174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 109204	Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 109269	Papanicolaous lösning 3d polykromatisk lösning EA 65 för cytologi	100 ml, 2,5 l
Kat.nr. 109270	Papanicolaous lösning 3c polykromatisk lösning EA 65 för cytologi	100 ml
Kat.nr. 109275	Shorr färgningslösning för hormonell cytodiagnos	500 ml
Kat.nr. 111661	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk, färgningskit för mikroskopi	1 sats
Kat.nr. 115355	CYTOCOLOR® Cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik för mikroskopi	6x 500 ml

## 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

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-  
begränsning

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

