

1.09253.0500
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopi

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning

til cytologi

Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S

til cytologi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

"Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi" og "Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S - til cytologi" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. De er klar-til-brug farveopløsninger, som når de bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver cytologiske målstrukturer (ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering) i gynækologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer fra mennesker, der kan evalueres til diagnoseformål. Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Den mest anvendte farveprocedure til cytologiske prøver er Papanicolaous teknik, og den er beregnet til farvning af exfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trin farves cellekernerne enten progressivt eller regressivt med en hæmatoxylin-opløsning. Cellekernerne farves blå til mørk violet.

Med den progressive hæmatoxylinfarvningsmetode udføres farvningen til slutpunktet, hvorefter objektglasset farves blå i postevand.

Med den regressiv metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskylningsstrin, efterfulgt af blåneringstrinnet.

Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressiv metode.

Det andet farvetrin er cytoplasmisk farvning med orange farveopløsning, især til demonstration af modne og keratiniserede celler. Målstrukturerne farves orange i forskellige intensiteter.

I det tredje farvetrin anvendes den såkaldte polykrome opløsning, der er en blanding af eosin, lysegrøn SF og Bismark-brun. Den polykrome opløsning bruges til demonstration af differentiering af pladeepitelceller.

Papanicolaous opløsning 1a Harris hæmatoxylinopløsning og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S resulterer i et blå til mørkt violet resultat ved farvning af klinisk prøvemateriale.

Prøvemateriale

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

Reagenser

Varenr. 109253 Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning til cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Varenr. 109254 Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til cytologi 500 ml, 2,5 l

Også påkrævet:

til cytoplasmisk farvning:

Varenr. 106887 Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi 500 ml, 2,5 l

eller

Varenr. 106888 Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

til differentiering:

Varenr. 109271 Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi 500 ml, 2,5 l

eller

Varenr. 109272 Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi 500 ml, 1 l, 2,5 l

påkrævet til regressiv farvning (se "Procedure"):

Varenr. 100316 Saltsyre 25 % p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Varenr. 106329 Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Fiksering af smear-prøver

Våd fiksering med det samme med sprayfikseringsmidlet M-FIX® i mindst 10 min. eller våd fiksering med det samme i ethanol 96 % i mindst 30 min. Hvis udstrygningerne fikseres med M-FIX®, kan skylletrinnene 1 - 4 i den stigende ethanolrække forud for farvning udelades.

Forberedelse af reagenserne

Papanicolaous opløsning 1a Harris hæmatoxylinopløsning og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til farvning er klar-til-brug. Fortyndning af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Det anbefales at filtrere opløsningerne forud for brug.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25%	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %

Til fremstilling af ca. 1000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Destilleret vand	1000 ml

Procedure

Progressiv farvning

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning alene resulterer i inadækvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	20 sek.
Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning eller Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S	3 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a Polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b Polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear® eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klarer med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount® på de Neo-Clear®-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan® ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear® kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan® ny, DPX ny, eller Neo-Mount®) og et dækglass og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Regressiv farvning

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning alene resulterer i inadækvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning eller Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S	6 min. 5 min.
Destilleret vand	10 sek.
Saltsyre 0,1 %, vandig	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %	1 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear® eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klarer med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear® eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount® på de Neo-Clear®-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan® ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear® kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan® ny, DPX ny, eller Neo-Mount®) og et dækglass og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Farvning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniseret	blå-grøn til grøn lyserød lyserød-orange	blå-grøn lyserød lyserød-orange
Erythrocytter	rød	
Cellekerner	blå til mørk violet	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-grøn	

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.

Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.

Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S - til cytologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Der kan opstå farvebundfald i farveopløsningerne, hvis de opbevares ved temperaturer under +15 °C. I så fald skal flaskerne anbringes i et vandbad på ca. 60 °C i 2-3 timer. Opløsningerne bør filtreres før brug.

Holdbarhed

Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning - til cytologi og Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S - til cytologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Må ikke udsættes for varme.

Kapacitet

109253 Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning 1500-2500 farvninger/500 ml

109254 Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S 1500-2500 farvninger/500 ml

106888 Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning 1500-2000 farvninger/500 ml

106887 Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning 1500-2000 farvninger/500 ml

109271 Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 1500-2000 farvninger/500 ml

109272 Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 1500-2000 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.

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

Øvrige reagenser

Varenr. 100316	Saltsyre 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 100579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 100974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 103699	Immersionssolie Type N iht. ISO 8036 til mikroskopi	100-ml pipetteflaske
Varenr. 103981	M-FIX® sprayfiksativ til cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Varenr. 104699	Immersionssolie til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 105175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 106329	Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Varenr. 106887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 106888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 107961	Entellan® ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 108298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 109016	Neo-Mount® vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 500 ml
Varenr. 109271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 109272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 109843	Neo-Clear® (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 109253

Varenr. 109254

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 109253

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

Varenr. 109254

Farveindeks 75290 6,0 g/l
Al₂(SO₄)₃ x 18 H₂O 42 g/l
C₆H₆O₇ x H₂O 1,3 g/l
1 l = 1,05 kg

Andre IVD-produkter

Varenr. 105174	Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 109204	Giemsas azur-eosin- methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 109269	Papanicolaous opløsning 3d polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml, 2,5 l
Varenr. 109270	Papanicolaous opløsning 3c polychromopløsning EA 65 til cytologi	100 ml
Varenr. 109275	Shorr-farveopløsning til hormonel cytodiagnostik	500 ml
Varenr. 111661	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger farvesæt til mikroskopi	1 sæt
Varenr. 115355	CYTOCOLOR® Cytologisk standardfarve ifølge Szczepanik til mikroskopi	6 x 500 ml

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

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

