

1.09253.0500  
1.09253.1000  
1.09253.1022  
1.09253.2500  
1.09253.9025  
1.09254.0500  
1.09254.2500

## Microscopia

### Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris

per citologia

### Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S

per citologia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



#### Scopo previsto

I presenti "Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia" e "Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S - per citologia" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e servono per l'esame citologico di campioni di origine umana. Ci sono soluzioni di colorazione pronte all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici in vitro del nostro portafoglio, consentono l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologiche (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici. Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni coloranti, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

#### Principio

La colorazione secondo Papanicolaou è il metodo utilizzato con maggiore frequenza per il materiale citologico ed è usata per la colorazione di cellule di esfoliazione in campioni citologici.

Nella prima fase viene eseguita una colorazione progressiva o regressiva dei nuclei cellulari mediante soluzione di emetossilina e sviluppano una colorazione da blu a da violetto scuro.

Nella colorazione progressiva con soluzione di emetossilina, viene eseguita la colorazione fino al raggiungimento dell'intensità desiderata, seguita dall'azzurramento in acqua corrente.

Con il metodo regressivo, si procede a sovracolorazione con emetossilina e la soluzione colorante in eccesso viene quindi eliminata mediante il passaggio attraverso lavaggi acidi differenziati, seguiti dalla fase dell'azzurramento.

La colorazione regressiva rende possibile una migliore e più netta differenziazione delle strutture bersaglio.

Nel corso della seconda fase, che serve in particolar modo a evidenziare le cellule mature e cheratinizzate, si provvede alla colorazione del citoplasma con una soluzione colorante arancio. Le strutture bersaglio vengono colorate con intensità di arancio diverse.

Nella terza fase di colorazione si utilizza la cosiddetta soluzione policroma, ovvero una miscela costituita da eosina, verde luce SF e bruno di Bismarck. La soluzione policroma è utilizzata ai fini della differenziazione dell'epitelio squamoso.

Con le Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris e Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S, si ottiene una colorazione blu a violetto scuro del materiale clinico.

#### Materiale d'esame

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

#### Reattivi

Art. 109253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina 500 ml, 1 l, 2,5 l, sec. Harris 25 l per citologia

Art. 109254 Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S 500 ml, 2,5 l per citologia

#### Inoltre necessario:

##### per la colorazione del citoplasma:

Art. 109269 Papanicolaou soluzione 2b 500 ml, 2,5 l di arancio II soluzione per citologia

o  
Art. 109270 Papanicolaou soluzione 2a 500 ml, 1 l, 2,5 l soluzione di arancio G (OG6) per citologia

##### per la differenziazione:

Art. 109271 Papanicolaou soluzione 3a 500 ml, 2,5 l Soluzione policroma EA 31 per citologia

o  
Art. 109272 Papanicolaou soluzione 3b 500 ml, 1 l, 2,5 l Soluzione policroma EA 50 per citologia

##### inoltre per la colorazione regressiva (v. "Esecuzione"):

Art. 100316 Acido cloridrico 25% 1 l, 2,5 l p.a. EMSURE®

Art. 106329 Sodio bicarbonato 500 g, 1 kg, 5 kg p.a. EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur

#### 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.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

#### Fissaggio degli strisci

Fissaggio immediato degli strisci ancora umidi con il fissativo spray M-FIX® per almeno 10 minuti o fissaggio immediato degli strisci umidi con etanolo 96 % per almeno 30 minuti.

Se il fissaggio degli strisci avviene con M-FIX®, le fasi di lavaggio 1 - 4 in serie discendente di etanolo prima della colorazione possono essere saltate.

#### Preparazione del reattivo

La Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris e la Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S utilizzati per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

**Si raccomanda di filtrare le soluzioni prima dell'uso.**

#### Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Acqua distillata	100 ml
Acido cloridrico 25 %	0,4 ml

#### Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %

Per la preparazione di ca. 1000 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Sodio bicarbonato	15 g
Acqua distillata	1000 ml

## Esecuzione

### Colorazione progressiva

#### Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	20 secondi
Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris o Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S	3 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear® o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear® o xilene.	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear® o xilene.	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear® con Neo-Mount® o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan® Neo e vetrino coprioggetti.	

\* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear®, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan® Neo, DPX Neo o Neo-Mount®), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

### Colorazione regressiva

#### Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris o Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S	6 minuti 5 minuti
Acqua distillata	10 secondi
Acido cloridrico 0,1 %, acquoso	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear® o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear® o xilene.	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear® o xilene.	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear® con Neo-Mount® o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan® Neo e vetrino coprioggetti.	

\* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear®, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan® Neo, DPX Neo o Neo-Mount®), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

## Risultato

Colorazione con	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofilo (basofilo) eosinofilo (acidofilo) cheratinizzato	blu verde al verde rosa rosa-arancio	blu-verde rosa rosa-arancio
Eritrociti	rosso	
Nuclei cellulari	blu a violetto scuro	
Microrganismi	grigio-blu, grigio-verde	

## 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.

## Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

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

## Conservazione

Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia e Papanicolaou soluzione 1b

Soluzione di emetossilina S - per citologia vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Se conservate a temperature inferiori ai +15 °C, le soluzioni coloranti possono indurre la formazione di precipitati di colorante. In questo caso, collocare le soluzioni di colorazione per 2- 3 ore in bagnomaria a circa 60 °C e filtrarle prima dell'uso.

## Stabilità

Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris - per citologia e Papanicolaou soluzione 1b

Soluzione di emetossilina S - per citologia possono essere utilizzati fino alla 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.

Evitare l'esposizione al calore.

## Capacità

109253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di emetossilina sec. Harris  
1500 - 2500 colorazione / 500 ml

109254 Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di emetossilina S  
1500 - 2500 colorazione / 500 ml

106888 Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G  
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

106887 Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione  
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

109271 Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31  
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

109272 Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50  
1500 - 2000 colorazione / 500 ml

## 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](http://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. 100316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 100579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 100974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 103699	Olio per immersione Type N secondo ISO 8036 per microscopia	flacone contagocce di 100 ml
Art. 103981	M-FIX® Fissatore spray per citodiagnostica	100 ml, 1 l
Art. 104699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 105175	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 106329	Sodio bicarbonato p. a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art. 106887	Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 106888	Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG6) per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 107961	Entellan® Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 109271	Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 per citologia	500 ml, 2,5 l
Art. 109272	Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50 per citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

## Classificazione di sostanze pericolose

Art. 109253

Art. 109254

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 dei prodotti

Art. 109253

C.I. 75290 5,3 g/l  
 $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{H}_2\text{O}$  67 g/l  
1 l = 1,04 kg

Art. 109254

C.I. 75290 6,0 g/l  
 $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{H}_2\text{O}$  42 g/l  
 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \times \text{H}_2\text{O}$  1,3 g/l  
1 l = 1,05 kg

## Altri prodotti d'IVD

Art. 105174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109204	Giemsa soluzione azur-eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109269	Papanicolaou soluzione 3d soluzione policroma EA 65 per citologia	100 ml, 2,5 l
Art. 109270	Papanicolaou soluzione 3c policromica EA 65 per citologia	100 ml
Art. 109275	Soluzione di colorazione di Shorr per citodiagnostica ormonale	500 ml
Art. 111661	Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue kit di colorazione per microscopia	1 set
Art. 115355	CYTOCOLOR® Colorazione citologica standard secondo Szczepanik per microscopia	6x 500 ml

## 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. 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



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: 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

