

1.09253.0500
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopie

Papanicolaouov roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu

pro cytologii

Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S

pro cytologii

Pouze pro profesionální použití



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro



Zamýšlený účel

"Papanicolaouov roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii" a „Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii“ se používají k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům cytologického vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztoky k přímému použití, které v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku in vitro z našeho portfolia poskytují (prostřednictvím fixace, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech lidských gynekologických a klinicko-cytologických vzorků cílové cytologické struktury, které lze hodnotit pro diagnostické účely. Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Nejpoužívanějším postupem barvení cytologických vzorků je Papanicolaouova metoda určená k barvení exfoliativních buněk v cytologických vzorcích.

V prvním kroku se roztokem hematoxylinu progresivně nebo regresivně obarví buněčná jádra. Jádra se zbarví modře až tmavofialově.

V případě progresivního barvení hematoxylinem se barvení provádí podle cílového parametru, poté se sklíčko obarví namodro pod tekoucí vodou.

Při regresivní metodě se materiál přebarví a přebytek barvicího roztoku se odstraní v krocích kyselého vymývání, po nichž následuje krok modření.

Struktury jádra jsou více rozlišené a lépe viditelné při použití regresivní metody.

Druhým krokem barvení je barvení cytoplasmy oranžovým barvicím roztokem, zejména k průkazu zralých a keratinizovaných buněk. Cílové struktury se barví oranžově v různých intenzitách.

Ve třetím kroku barvení se používá takzvaný roztok polychromu, směs eosinu, SF světlé zeleně a Bismarckovy hnědi. Roztok polychromu se používá k průkazu diferenciací skvamózních buněk.

Papanicolaouov roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu roztoku Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S poskytují výsledné modré až tmavofialové zbarvení materiálu klinického vzorku.

Materiál vzorku

Gynekologické a negynekologické vzorky, například sputum, moč, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výpotky, výplachy

Činidla

Kat. č. 109253 Papanicolaouov roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Kat. č. 109254 Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S pro cytologii 500 ml, 2,5 l

Další potřebné materiály: pro barvení cytoplazmy:

Kat. č. 106887 Papanicolaouov roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 106888 Papanicolaouov roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

pro diferenciaci:

Kat. č. 109271 Papanicolaouov roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 109272 Papanicolaouov roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

zapotřebí pro regresivní barvení (viz „Postup“):

Kat. č. 100316 Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. č. 106329 Hydrogenuhličitán sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Fixace nátěrů vzorků

Okamžitá vlhká fixace M-FIX® fixačním sprayem pro cytodiagnostiku po dobu nejméně 10 minut nebo okamžitá vlhká fixace v 96 % ethanolu po dobu nejméně 30 minut.

Jestliže jsou nátěry fixovány produktem M-FIX®, lze před barvením vypustit promývací kroky 1–4 ve vzestupné ethanolové řadě.

Příprava činidla

Papanicolaouov roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu a Papanicolaouov roztok 1b, roztok hematoxylinu S používané k barvení jsou určeny k přímému použití; ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Před použitím roztoků je doporučena jejich filtrace.

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Roztok hydrogenuhličitánu sodného 1,5 %

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku, přidejte a rozpustíte:

Hydrogenuhličitán sodný	15 g
Destilovaná voda	1 000 ml

Postup

Progresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	20 sekundy
Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	3 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear® nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear® nebo xylenem.	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear® nebo xylenem.	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear® montujte za použití přípravku Neo-Mount®, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan nový a krycího sklička.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear® lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan® nový, DPX nový nebo Neo-Mount®) a krycího sklička a poté uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Regresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu nebo Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S	6 min 5 min
Destilovaná voda	10 sekundy
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Roztok hydrogenuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear® nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear® nebo xylenem.	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear® nebo xylenem.	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear® montujte za použití přípravku Neo-Mount®, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan nový a krycího sklička.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear® lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan® nový, DPX nový nebo Neo-Mount®) a krycího sklička a poté uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Barvení roztokem	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní) eosinofilní (acidofilní) keratinizovaná	modrozelená až zelená růžová růžovooranžová	modrozelená růžová růžovooranžová
Erythrocyty	červené	
Buněčná jádra	modrá až tmavofialová	
Mikroorganismy	šedomodré, šedozelené	

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.
Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznávaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii a Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Při skladování pře teplotě pod +15 °C může v barvicích roztocích dojít k vysrážení barviva. V takovém případě je třeba lahvičky vložit na 2 až 3 hodiny do vodní lázně o teplotě přibližně 60 °C. Roztoky je před použitím třeba přefiltrovat.

Doba použitelnosti

Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu – pro cytologii a Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S – pro cytologii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Nevystavujte horku.

Kapacita

109253 Papanicolaouuv roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu
1500 - 2500 barvení / 500 ml

109254 Papanicolaouuv roztok 1b, roztok hematoxylinu S
1500 - 2500 barvení / 500 ml

106888 Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6)
1500 - 2000 barvení / 500 ml

106887 Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II
1500 - 2000 barvení / 500 ml

109271 Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31
1500 - 2000 barvení / 500 ml

109272 Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50
1500 - 2000 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.
V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace.

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 100316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 100579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 100974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 103699	Imerzní olej Type N podle ISO 8036 pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička
Kat. č. 103981	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č. 104699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 105175	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 106329	Hydrogenuhlíčan sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. č. 106887	Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 106888	Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 107961	Entellan® nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 108298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 109016	Neo-Mount® bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 109271	Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 109272	Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 109843	Neo-Clear® (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 109253

Kat. č. 109254

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 109253

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

Kat. č. 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

Jiné výrobky pro IVD

Kat. č. 105174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 109204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 109269	Papanicolaouův roztok 3d, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml, 2,5 l
Kat. č. 109270	Papanicolaouův roztok 3c, roztok polychromu EA 65 pro cytologii	100 ml
Kat. č. 109275	Shorrův barvicí roztok pro hormonální cytodiagnostiku	500 ml
Kat. č. 111661	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Barvicí set pro mikroskopii	1 sada
Kat. č. 115355	CYTOCOLOR® Cytologické standardní barvení podle Szczezanika pro mikroskopii	6 x 500 ml

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
příložené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

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

