

1.09253.0500
1.09253.1000
1.09253.1022
1.09253.2500
1.09253.9025
1.09254.0500
1.09254.2500

Mikroskopie

Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris

para citologia

Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S

para citologia

Apenas para utilização profissional



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

A „Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia”, e a „Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S – para citologia” são utilizadas para diagnóstico médico de célula humana e servem para investigação citológica de material de amostra de origem humana. São soluções de coloração prontas a usar que, quando usadas juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, transformam as estruturas-alvo citológicas (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras ginecológicas e clínico-citológicas avaliáveis para fins de diagnóstico.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções corantes ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

O procedimento de coloração mais utilizado para amostras citológicas é a técnica de Papanicolau e destina-se à coloração de células exfoliativas em amostras citológicas.

No primeiro passo, os núcleos das células são corados progressiva ou regressivamente com uma solução de hematoxilina tingem os núcleos das células de azul a violeta escuro.

No método de coloração progressiva com hematoxilina, a coloração é efetuada no ponto final, após o qual a lâmina é azulada em água corrente. Com o método regressivo, o material recebe excesso de coloração e o remanescente da solução corante é retirado em passos de enxaguamento ácido, seguidos de oxidação negra.

As estruturas dos núcleos são mais diferenciadas e mais visíveis pelo método regressivo.

O segundo passo da coloração é a coloração citoplasmática através da solução de coloração laranja, especialmente para demonstração de células maduras e queratinizadas. As estruturas-alvo são coradas de laranja de diferentes intensidades.

No terceiro passo de coloração, é usada a chamada solução policromática, uma mistura de eosina, verde claro SF e castanho Bismarck. A solução policromática é usada para demonstração da diferenciação de células escamosas.

A solução de Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, e a solução de Papanicolau 1b, solução de hematoxilina S, conferem uma coloração azul a violeta escuro ao material de amostras clínicas.

Material da amostra

Amostra ginecológica e não ginecológica, como saliva, urina, esfregaços de biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), efusões, enxaguamentos

Reagentes

Cat. n.º 109253
Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, para citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Cat. n.º 109254
Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S para citologia 500 ml, 2,5 l

Também necessário:

para coloração do citoplasma:

Cat. n.º 106887 Solução de Papanicolau 2b Orange II para citologia 500 ml, 2,5 l

ou

Cat. n.º 106888 Solução de Papanicolau 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

para diferenciação:

Cat. n.º 109271 Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31 para citologia 500 ml, 2,5 l

ou

Cat. n.º 109272 Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50 para citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

necessário para coloração regressiva (v. "Procedimento"):

Cat. n.º 100316 Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE® 1 l, 2,5 l

Cat. n.º 106329 Hidrogenocarbonato de sódio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Fixação de amostras em esfregaço

Fixação húmida imediatamente com spray fixador M-FIX® durante 10 minutos, no mín., ou fixação húmida imediatamente em etanol 96% durante 30 minutos, no mín.

Quando os esfregaços são fixados com M-FIX®, podem ser omitidos os passos de enxaguamento 1 - 4 na sequência ascendente do etanol antes da coloração.

Preparação do reagente

As 2 soluções usadas para coloração – a solução de Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris, e a solução de Papanicolau 1b de hematoxilina S – estão prontas a usar; não é necessária diluição das soluções, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Recomenda-se que as soluções sejam filtradas antes de serem utilizadas.

Ácido clorídrico 0,1 %, aquoso

Para preparação de aprox. 100 ml de mistura de solução:

Ácido clorídrico 25%	0,4 ml
Água destilada	100 ml

Solução de carbonato de hidrogénio de sódio 1,5%

Para preparação de aprox. 1000 ml de solução, adicione e dissolva:

Hidrogenocarbonato de sódio	15 g
Água destilada	1000 ml

Procedimento

Coloração progressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo	
Etanol 96%*	10 seg.
Etanol 80%*	10 seg.
Etanol 70%*	10 seg.
Etanol 50%*	10 seg.
Água destilada	20 seg.
Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S	3 min.
Água de torneira corrente	3 min.
Etanol 70%	30 seg.
Etanol 80%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolau 2a, Orange G ou Solução de Papanicolau 2b, Solução Orange II	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31 ou Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 100%	5 min.
Mistura de: Etanol 100% + Neo-Clear® ou xileno (1 + 1)	2 min.
Clarifique com Neo-Clear® ou xileno.	5 min.
Clarifique com Neo-Clear® ou xileno.	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear® com o Neo-Mount® ou as lâminas humedecidas em xileno com, p.ex., Entellan® Novo e o vidro exterior.	

* Estes passos podem ser omitidos quando os esfregaços são fixados com M-FIX®.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear®, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p.ex., Entellan® Novo, DPX novo ou Neo-Mount®) e um vidro exterior, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Coloração regressiva

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo	
Etanol 96%*	10 seg.
Etanol 80%*	10 seg.
Etanol 70%*	10 seg.
Etanol 50%*	10 seg.
Água destilada	10 seg.
Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris ou Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S	6 min. 5 min.
Água destilada	10 seg.
Ácido clorídrico 0,1 %, aquoso	10 seg.
Água destilada	10 seg.
Solução de carbonato de hidrogénio de sódio 1,5%	1 min.
Água de torneira corrente	3 min.
Etanol 70%	30 seg.
Etanol 80%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolau 2a, Orange G ou Solução de Papanicolau 2b, Solução Orange II	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31 ou Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 96%	30 seg.
Etanol 100%	5 min.
Mistura de: Etanol 100% + Neo-Clear® ou xileno (1 + 1)	2 min.
Clarifique com Neo-Clear® ou xileno.	5 min.
Clarifique com Neo-Clear® ou xileno.	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear® com o Neo-Mount® ou as lâminas humedecidas em xileno com, p.ex., Entellan® Novo e o vidro exterior.	

* Estes passos podem ser omitidos quando os esfregaços são fixados com M-FIX®.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear®, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p.ex., Entellan® Novo, DPX novo ou Neo-Mount®) e um vidro exterior, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

Coloração com	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofílico (basofílico) eosinofílico (acidofílico) queratinizado	azul-esverdeado a verde rosa rosa-alaranjado	azul-esverdeado rosa rosa-alaranjado
Eritrócitos	vermelho	
Núcleo das células	azul a violeta escuro	
Microrganismos	cinza-azulado, cinza-esverdeado	

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software. Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.

Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene a Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia, e a Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S – para citologia, entre +15°C e +25°C.

A temperaturas de armazenamento inferiores a +15 °C, pode ocorrer precipitação de corante nas soluções de coloração. Nesse caso, os frascos deverão ser colocados num banho de água aprox. a 60°C, durante 2 - 3 horas. As soluções devem ser filtradas antes de serem utilizadas.

Durabilidade

A Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris – para citologia, e a Solução Papanicolau 1b de hematoxilina S – para citologia, podem ser usadas até expirar a data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Evite exposição ao calor.

Capacity

109253 Solução Papanicolau 1a, solução de hematoxilina segundo Harris
1500 - 2500 colorações / 500 ml

109254 Solução Papanicolau 1b de hematoxilina
1500 - 2500 colorações / 500 ml

106888 Solução de Papanicolau 2a, Solução Orange G
1500 - 2000 colorações / 500 ml

106887 Solução de Papanicolau 2b, Orange II
1500 - 2000 colorações / 500 ml

109271 Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31
1500 - 2000 colorações / 500 ml

109272 Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50
1500 - 2000 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido

“Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em

www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	100316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	100579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	100974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	103699	Óleo de imersão Type N seg. ISO 8036 para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml
Cat. n.º	103981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
Cat. n.º	104699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	105175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	106329	Hidrogenocarbonato de sodio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. n.º	106887	Solução de Papanicolau 2b Orange II para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	106888	Solução de Papanicolau 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	107961	Entellan® Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	108298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	109016	Neo-Mount® Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 500 ml
Cat. n.º	109271	Solução de Papanicolau 3a, solução policromática EA 31 para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	109272	Solução de Papanicolau 3b, solução policromática EA 50 para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	109843	Neo-Clear® (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 109253

Cat. n.º 109254

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 109253

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

Cat. No. 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

Outros produtos para diagnóstico *in-vitro*

Cat. n.º	105174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	109204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	109269	Solução de Papanicolau 3d solução policromática EA 65 para citologia	100 ml, 2,5 l
Cat. n.º	109270	Solução de Papanicolau 3c solução policromática EA 65 para citologia	100 ml
Cat. n.º	109275	Solução corante de Shorr para o citodiagnóstico hormonal	500 ml
Cat. n.º	111661	Coloração rápida de esfregaços de sangue conjunto de coloração para microscopia Hemacolor®	1 jogo
Cat. n.º	115355	Cytocolor® tintura-padrão citológica seg. Szczepanik para microscopia	6x 500 ml

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

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

