

1.09271.0500  
1.09271.2500  
1.09272.0500  
1.09272.1000  
1.09272.1022  
1.09272.2500  
1.09272.9025

## Microscopie

### Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31

pentru citologie

### Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50

pentru citologie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



#### Scopul preconizat

Aceste „Soluție Papanicolaou 3a Soluție policromă EA 31 - pentru citologie” și „Soluție Papanicolaou 3b Soluție policromă EA 50 - pentru citologie” sunt utilizate pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servesc scopului de investigație citologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acestea sunt soluții de colorare gata de utilizare care, atunci când sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnosticare in vitro din portofoliul nostru, fac posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă citologice (prin fixare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de probă umane ginecologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri cervicale.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

#### Principiu de funcționare

Cea mai metodă de colorație pentru speciamentele citologice este tehnica lui Papanicolaou și este destinată colorației celulelor exfoliate din speciamentele citologice.

În prima etapă, nucleele celulare sunt colorate progresiv sau regresiv cu o soluție de hematoxilină. Nucleele celulare sunt colorate albastru închis până la violet închis.

În metoda de colorare progresivă cu hematoxilină, colorarea este realizată până la final, după care lama este colorată în albastru în apa de la robinet.

În cazul metodei regresive, materialul este supra-colorat, iar excesul de soluție de colorare este eliminat prin fazele de clătire cu acid, urmate de faza de albăstrire.

Structura nucleelor este mai diferențiată și mai bine vizualizată prin metoda regresivă.

Faza a doua a colorării este colorarea citoplasmei cu soluția de colorare portocalie, în special pentru demonstrarea celulelor mature și keratinizate. Structurile țintă sunt colorate în portocaliu de diferite intensități.

În faza a treia este folosită așa numita soluție policromă, un amestec de eozină, SF verde deschis și maro Bismarck. Soluția policromă este utilizată pentru a demonstra diferențierea celulelor scuamoase.

Soluție Papanicolaou 3a Soluție policromă EA 31 are ca rezultat o culoare albastru-verde până la verde a eșantionului clinic.

Soluție Papanicolaou 3b Soluție policromă EA 50 are ca rezultat o culoare albastru-verde-roz a eșantionului clinic de testat.

#### Eșantion de probă

Specimene ginecologice și ne-ginecologice, cum sunt sputa, urina, frotiurile de biopsie aspirantă cu ac fin (FNAB), scurgerile, spălăturile

#### Reactivi

Cat. nr. 109271 Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 pentru citologie 500 ml, 2,5 l

Cat. nr. 109272 Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50 pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

#### De asemenea, este necesar: pentru colorarea nucleilor:

Cat. nr. 105175 Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie 500 ml, 2,5 l

sau

Cat. nr. 109253 Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

sau

Cat. nr. 109254 Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S pentru citologie 500 ml, 2,5 l

#### pentru colorarea citoplasmei:

Cat. nr. 106887 Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie 500 ml, 2,5 l, 25 l

Cat. nr. 106888 Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

#### necesar pentru colorarea regresivă (a se vedea „Procedura”):

Cat. nr. 100316 Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE® 1 l, 2,5 l

Cat. nr. 106329 Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

#### Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

#### Fixarea probelor de frotiur

Fixare umedă imediată cu M-FIX® pulverizator cu fixativ timp de 10 min sau fixare umedă imediată în etanol 96% timp de 30 min.

Atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®, fazele de clătire 1-4 în secvență ascendentă de etanol înainte de colorare pot fi omise.

#### Prepararea reactivului

Soluție Papanicolaou 3a Soluție policromă EA 31 și Soluție Papanicolaou 3b Soluție policromă EA 50 utilizate pentru colorare sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

**Se recomandă filtrarea soluțiilor înainte de utilizare.**

#### Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Apă distilată	100 ml
Acid clorhidric 25%	0,4 ml

#### Soluție de carbonat acid de sodiu 1,5%

Pentru prepararea a aprox. 1000 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Carbonat acid de sodiu	15 g
Apă distilată	1000 ml

## Procedură

### Colorarea progresivă

#### Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și scoase rapid din soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu fixat	
Etanol 96%*	10 sec.
Etanol 80%*	10 sec.
Etanol 70%*	10 sec.
Etanol 50%*	10 sec.
Apă distilată	20 sec.
Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II sau Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	3 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 80%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 sau Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 100%	5 min
Amestecul conține: Etanol 100% + Neo-Clear® sau xilen (1 + 1)	2 min
Clarificați cu Neo-Clear® sau xilen.	5 min
Clarificați cu Neo-Clear® sau xilen.	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear® cu lamele umezite cu Neo-Mount® sau xilen, de ex. Entellan® nou și capac de sticlă.	

\* Aceste faze pot fi omise atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear®, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan® nou, DPX nou, sau Neo-Mount®) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

### Colorarea regresivă

#### Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și scoase rapid din soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu fixat	
Etanol 96%*	10 sec.
Etanol 80%*	10 sec.
Etanol 70%*	10 sec.
Etanol 50%*	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II sau Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris sau Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S	5 min 6 min 5 min
Apă distilată	10 sec.
Acid clorhidric 0,1%, apos	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
Soluție de carbonat acid de sodiu 1,5%	1 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 80%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G sau Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 sau Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 100%	5 min
Amestecul conține: Etanol 100% + Neo-Clear® sau xilen (1 + 1)	2 min
Clarificați cu Neo-Clear® sau xilen.	5 min
Clarificați cu Neo-Clear® sau xilen.	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear® cu lamele umezite cu Neo-Mount® sau xilen, de ex. Entellan® nou și capac de sticlă.	

\* Aceste faze pot fi omise atunci când frotiurile sunt fixate cu M-FIX®.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear®, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan® nou, DPX nou, sau Neo-Mount®) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

## Rezultat

Colorare cu	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	albastru-verde până la verde	albastru-verde
eozinofilă (acidofilă) keratinizată	roz roz-portocaliu	roz roz-portocaliu
Eritrocite	roșu	
Nuclee celulare	albastru până la violet închis	
Microorganismele	gri-albastru, gri-verde	

## Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

## Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

## Depozitarea

Depozitați Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 - pentru citologie și Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50 - pentru citologie la +15°C până la +25°C.

## Durata de depozitare

Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 - pentru citologie și Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50 - pentru citologie pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15°C până la +25°C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Evitați expunerea la căldură.

## Capacitatea

109253 Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris  
1500 - 2500 de colorări / 500 ml

109254 Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S  
1500 - 2500 de colorări / 500 ml

105175 Soluție de hematoxilină modificată conf. Gill II  
1000 - 1500 de colorări / 500 ml

106888 Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G  
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

106887 Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II  
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

109271 Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31  
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

109272 Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50  
1500 - 2000 de colorări / 500 ml

## Instrucțiuni suplimentare

### Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.

## Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

## Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

## Reactivi auxiliari

Cat. nr. 100316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 100579	DPX nou mediu de montare neapso pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 100974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 103699	Ulei de imersie Type N conf. cu ISO 8036 pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml
Cat. nr. 103981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml, 1 l
Cat. nr. 104699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 105175	Hematoxină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 106329	Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. nr. 106887	Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 106888	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 107961	Entellan® nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 108298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 109016	Neo-Mount® anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 109253	Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxilină Harris pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 109254	Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxilină S pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 109843	Neo-Clear® (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

## Categoria de risc

Cat. nr. 109271

Cat. nr. 109272

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.

Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

## Componentele principale ale produselor

Cat. nr. 109271

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,0 g/l
H <sub>3</sub> [P(W <sub>3</sub> O <sub>10</sub> ) <sub>4</sub> ]	1,7 g/l
CH <sub>3</sub> COOH	1 g/l
C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	22 g/l
1 l = 0,82 kg	

Cat. nr. 109272

C.I. 42095	0,6 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,6 g/l
H <sub>3</sub> [P(W <sub>3</sub> O <sub>10</sub> ) <sub>4</sub> ]	1,7 g/l
CH <sub>3</sub> COOH	1 g/l
1 l = 0,82 kg	

## Alte produse pentru diagnostic in vitro

Cat. nr. 105174	Hematoxină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 109204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 109269	Soluție 3d Papanicolaou Soluție policromă EA 65 pentru citologie	100 ml, 2,5 l
Cat. nr. 109270	Soluție 3c Papanicolaou Soluție policromă EA 65 pentru citologie	100 ml
Cat. nr. 109275	Soluție de colorare Shorr pentru citodiagnostic hormonal	500 ml
Cat. nr. 115355	CYTOCOLOR® colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik pentru microscopie	6 x 500 ml

### Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

### Literatură

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



A se consulta  
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta  
documentele însoțitoare



A se folosi până în  
data de AAAA-LL-ZZ



Temperatura  
limită

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

