Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopy

CYTOCOLOR™

Cytological standard stain acc. Szczepanik

for microscopy

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

This „CYTOCOLOR™ Cytological standard stain acc. Szczepanik - for microscopy" kit is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the cytological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes cytological target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, staining, counterstaining, mounting) in human gynecological and clinico-cytological specimen materials, e.g. cervical smears.

CYTOCOLOR™ is a quick staining kit based on the standard staining method acc. to Szczepanik for use in the analysis of cytology specimens.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The cytological standard stainung acc. to Szczepanik is intended for the staining of exfoliative cells in cytological specimens.
This CYTOCOLOR™ quick staining kit contains modified hematoxylin and polychromatic solutions. Consequently, a cytological sample can be stained in about 3 minutes.
First, the cell nuclei are stained with a hematoxylin solution. The polychromatic solution EA 31 contained in the kit is a so-called polychromatic mixture of eosin, light green SF, and vesuvine (Bismarck brown) and serves to enhance the staining reaction in the cytoplasm. Due to their different molecular weights, in relation to the different pore sizes of the cell membrane eosin and light green SF enable a differentiated staining of the structure in the various cycle stages of the cells.

Sample material

Gynecological smears
non-gynecological specimens as e.g. smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB) (smear method), excision specimens (squash technique) and sediment or centrifugate obtained from body fluids

Reagents

Cat. No. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Cytological standard stain acc. Szczepanik
for microscopy

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1:	CYTOCOLOR™ modified hematoxylin solution	500 ml
Reagent 2:	CYTOCOLOR™ modified polychromic solution	500 ml
Reagent 3:	CYTOCOLOR™ 2-Propanol for analysis ACS,ISO	3x 500 ml
Reagent 4:	CYTOCOLOR™ Xylene isomeric mixture	500 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Smears are obtained and prepared in the usual manner.

For intraoperative cytodiagnosis, the "squash and smear" technique is used: The excision specimen is cut open and finger pressure is applied to both sides of one half so that the surface of the cut bulges out. A microscope slide is then smeared across the cut surface in one direction.

The smears must be fixed **immediately** with M-FIX® spray fixative. Only if the smears are fixed while still moist any structural peculiarities of the cells will be retained.
Spray-fixing protects the cell material from the effects of drying out. Once fixed with M-FIX®, smears can be stained immediately without having to be processed via a descending alcohol series.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation.
Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Reagent preparation

The reagents 1, 2, and 4 of the CYTOCOLOR™ Cytological standard stain acc. Szczepanik - for microscopy used for staining are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

Precipitates of dye may form in **Reagent 1**. In this case the solution must be filtered over a paper filter.

Reagent 3a (80% 2-propanol solution)

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Reagent 3 (2-Propanol)	80 ml
Distilled water	20 ml

Procedure

Staining in the staining cell

The slides must be immersed and moved in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

Slide with fixed smear	
Distilled water	10 sec
Reagent 1 (modified hematoxylin solution)	1 min
Running tap water	10 sec
Reagent 3 (2-propanol)	2 sec
Reagent 2 (modified polychromic solution)	1 min
Reagent 3a (2-propanol 80%)	5 sec
Reagent 3 (2-propanol)	10 sec
Reagent 4 (xylene)	5 sec
Reagent 4 (xylene)	5 sec
Mount **immediately** the xylene-wet slides with M-Glas® (without cover-glass) or with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

Cyanophilic (basophilic) cytoplasm	blue-green
Eosinophilic (acidophilic) cytoplasm	pink
Keratinised cytoplasm	pink to intensely pink
Nuclei	blue, dark violet, black
Microorganisms	blue-violet, grey-blue, grey-green
Erythrocytes	red

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"CYTOCOLOR™ - staining kit" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinized cytoplasm	10/10	10/10	6/6	6/6
Microorganisms	10/10	10/10	6/6	6/6
Erythrocytes	10/10	10/10	6/6	6/6

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel.
Valid nomenclatures must be used.
This method can be supplementarily used in human diagnostics.
Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.
Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the CYTOCOLOR™ Cytological standard stain acc. Szczepanik - for microscopy kit at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The CYTOCOLOR™ Cytological standard stain acc. Szczepanik - for microscopy kit can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

The package is sufficient for approx. 1000 applications.

Additional instructions

For professional use only.
In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.
National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.
Microscopes equipped according to the standard must be used.
If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.
Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.03973	M-Glas® liquid cover glass for microscopy	100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.03981	M-FIX® spray fixative for cytodiagnosis	100 ml, 1 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l

Hazard classification

Cat. No. 1.15355.0001

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.15355.0001

Reagent 1

C.I. 75290	6.0 g/l
$Al_2(SO_4)_3\ 18\ H_2O$	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1.3 g/l

1 l = 1.05 kg

Reagent 2

C.I. 42095	1.4 g/l
C.I. 21010	0.04 g/l
C.I. 45380	2.9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1.7 g/l
CH_3COOH	1.0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0.82 kg

Reagent 3

C_3H_8OH

Reagent 4

C_8H_{10}

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

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

H225: Highly flammable liquid and vapor.
H302 + H312 + H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H304: May be fatal if swallowed and enters airways.
H315: Causes skin irritation.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
H336: May cause drowsiness or dizziness.
H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).
H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Reagent 1:
H302: Harmful if swallowed.
H319: Causes serious eye irritation.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

Reagent 2:

H225: Highly flammable liquid and vapor.

H302 + H312 + H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

Reagent 3:

H225: Highly flammable liquid and vapor.

H319: Causes serious eye irritation.

H336: May cause drowsiness or dizziness.

Reagent 4:

H226: Flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters airways.

H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopie

CYTOCOLOR™

Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende „CYTOCOLOR™ Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik - für die Mikroskopie"-Set wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio zytologische Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Cervixabstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

CYTOCOLOR™ ist ein Schnellfärbeset auf der Basis der Standardfärbung nach Szczepanik zur Verwendung bei der Analyse zytologischer Präparate.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Die zytologische Standardfärbung nach Szczepanik ist zur Färbung von exfoliativen Zellen in zytologischen Proben vorgesehen.
Das vorliegende CYTOCOLOR™ Schnellfärbeset enthält modifizierte Hämatoxylin- und Polychrom-Lösungen, so dass innerhalb von etwa 3 Minuten ein zytologisches Präparat gefärbt werden kann.
Zunächst werden die Zellkerne mit einer Hämatoxylinlösung gefärbt. Die im Kit enthaltene Polychromlösung EA 31 ist eine sogenannte polychromatische Mischung von Eosin, Lichtgrün und Vesuvin und dient der Farbreaktion im Zytoplasma. Eosin und Lichtgrün führen aufgrund ihrer verschiedenen Molekulargewichte, in Bezug auf die unterschiedlichen Porengrößen der Zellmembran eine differenzierte Anfärbung in den verschiedenen Zyklusstadien der Zellen aus.

Probenmaterial

Gynäkologische Ausstriche
nicht-gynäkologische Proben wie z. B. Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB) (Ausstrichtechnik), Exzisionsproben (Abzug-Squash-Technik) und Sediment oder Zentrifugat von Körperflüssigkeiten

Reagenzien

Art. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik
für die Mikroskopie

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1:	CYTOCOLOR™ modifizierte Hämatoxylin-Lösung	500 ml
Reagenz 2:	CYTOCOLOR™ modifizierte Polychrom-Lösung	500 ml
Reagenz 3:	CYTOCOLOR™ 2-Propanol zur Analyse ACS,ISO	3x 500 ml
Reagenz 4:	CYTOCOLOR™ Xylol Isomerengemisch	500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Die Ausstriche werden in der üblichen Weise angefertigt.

Für die intraoperative Zytodiagnostik bedient man sich der Abzug-Squash-Technik:
Eine Hälfte der aufgeschnittenen Exzisionsprobe wird durch beidseitigen Fingerdruck so zusammengedrückt, dass sich die Schnittfläche bogenförmig verwölbt. Ein Objektträger wird über die Schnittfläche in einer Richtung abgezogen.

Es muss eine **sofortige** Fixierung der Abstriche mit dem Fixationsspray M-FIX® erfolgen. Strukturelle Besonderheiten von Zellen bleiben nur bei einer Fixierung in noch feuchtem Zustand erhalten.
Die Spray-Fixierung schützt das Zellmaterial vor dem Austrocknen. Der mit M-FIX® fixierte Abstrich kann sofort gefärbt werden, ohne dass er eine absteigende Alkoholreihe durchlaufen muss.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.
Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.
Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Reagenzien 1, 2 und 4 des CYTOCOLOR™ Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik - für die Mikroskopie Sets sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbeergebnis und die Haltbarkeit.

Bei **Reagenz 1** kann es zur Bildung von Farbstoffniederschlägen kommen. In einem solchen Fall ist die Lösung über ein Papierfilter zu filtrieren.

Reagenz 3a (80 %ige 2-Propanol-Lösung)

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Reagenz 3 (2-Propanol)	80 ml
Aqua dest.	20 ml

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbeergebnisse.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Aqua dest.	10 sec
Reagenz 1 (modifizierte Hämatoxylin-Lösung)	1 min
Fließendes Leitungswasser	10 sec
Reagenz 3 (2-Propanol)	2 sec
Reagenz 2 (modifizierte Polychrom-Lösung)	1 min
Reagenz 3a (2-Propanol 80 %)	5 sec
Reagenz 3 (2-Propanol)	10 sec
Reagenz 4 (Xylol)	5 sec
Reagenz 4 (Xylol)	5 sec
Sofortiges Eindecken der Xylol-feuchten Präparate mit M-Glas® (ohne Deckglas) oder mit z. B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z. B. Entellan™ Neu) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

cyanophiles (basophiles) Zytoplasma	blaugrün
eosinnophiles (azidophiles) Zytoplasma	rosa
verhorntes Zytoplasma	rosa bis intensiv rosa
Zellkerne	blau, dunkelviolett, schwarz
Mikroorganismen	blauviolett, graublau, graugrün
Erythrozyten	rot

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende „CYTOCOLOR™ - Färbeset" färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel "Ergebnis" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	10/10	10/10	6/6	6/6
Zytoplasma cyanophil (basophil)	10/10	10/10	6/6	6/6
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	10/10	10/10	6/6	6/6
verhorntes Zytoplasma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismen	10/10	10/10	6/6	6/6
Erythrozyten	10/10	10/10	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.
Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.
Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

CYTOCOLOR™ Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik - für die Mikros-kopie-Set bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

CYTOCOLOR™ Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik - für die Mikroskopie-Set kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

Die Packung ist für ca. 1000 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.
Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen.
Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.
Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.
Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte" auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.03973	M-Glas® flüssiges Deckglas für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Fixationsspray für die Zytodiagnostik	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf-flasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.15355.0001

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.15355.0001

Reagenz 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagenz 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagenz 3

C_3H_8OH

Reagenz 4

C_8H_{10}

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

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

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302 + H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).
H373: Kann die Organe (Niere) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Reagenz 1:

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H373: Kann die Organe (Niere) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

Reagenz 2:
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302 + H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).

Reagenz 3:
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Reagenz 4:
H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdoku-mentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperatur-begrenzung

Status: 2024-Jul-01

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopie

CYTOCOLOR™

Coloration cytologique étalon selon Szczepanik

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent kit de « CYTOCOLOR™ Coloration cytologique étalon selon Szczepanik - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cytologiques cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contrecoloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis du col de l'utérus.

CYTOCOLOR™ est un kit de coloration rapide basé sur la coloration standard selon Szczepanik à utiliser pour l'analyse de préparations cytologiques.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La coloration standard cytologique selon Szczepanik est destinée à la coloration de cellules exfoliatives dans des échantillons cytologiques.
Ce kit de coloration rapide CYTOCOLOR™ contient des solutions d'hématoxyline et polychromes modifiées, ce qui permet de colorer une préparation cytologique en l'espace de 3 minutes environ.
D'abord les noyaux cellulaires sont colorés avec une solution d'hématoxyline. La solution polychrome EA 31 contenue dans le kit est un mélange dit polychromatique d'éosine, vert clair et vésuvien, et sert à la réaction colorée dans le cytoplasme. L'éosine et le vert clair effectuent une coloration différenciée dans les différents stades de cycle de la cellule en vertu de leurs poids moléculaires différents et par référence aux tailles de pores différentes de la membrane cellulaire.

Matériel d'échantillons

Frottis gynécologiques
échantillons non-gynécologiques comme p.ex. frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF) (technique du frottis), des échantillons d'excisions (technique du squash) et sédiments ou centrifugat de liquides corporels

Réactifs

Art. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Coloration cytologique étalon selon Szczepanik
pour la microscopie

Composition d'emballage:

Le kit de coloration contient

Réactif 1:	CYTOCOLOR™ Solution d'hématoxyline modifiée	500 ml
Réactif 2:	CYTOCOLOR™ Solution polychrome modifiée	500 ml
Réactif 3:	CYTOCOLOR™ Propanol-2 pour analyses ACS,ISO	3x 500 ml
Réactif 4:	CYTOCOLOR™ Xylène mélange d'isomères	500 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Les frottis sont préparés comme de coutume.

Pour le cytodiagnostic per-opératoire, on se sert d'une technique spéciale: Une moitié de l'échantillon d'excision incisé est comprimée entre les doigts par pression bilatérale, pour former une surface de coupe bombée. Un porte-objet est alors passé dans une direction sur la surface de coupe.

Les frottis doivent être fixés **immédiatement** au moyen du spray de fixation M-FIX®. En effet les particularités de structure des cellules ne sont conservées que lorsque la fixation est réalisée sur un matériel encore humide.
Le spray de fixation empêche le dessèchement du matériel cellulaire. Le frottis fixé au M-FIX® est immédiatement colorable, sans devoir passer par une série d'alcools à concentration décroissante.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art.
Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.
Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Préparation du réactif

Les réactifs 1, 2 et 4 de CYTOCOLOR™ Coloration cytologique étalon selon Szczepanik - pour la microscopie utilisés sont prêtes à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Avec le **Réactif 1**, il peut se produire des précipitations de colorant. Dans un tel cas, la solution doit être filtrée dans un filtre en papier.

Réactif 3a (solution de propanol-2 à 80 %)

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Réactif 3 (propanol-2)	80 ml
Eau distillée	20 ml

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

Il est nécessaire de plonger et de déplacer les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Porte-objet avec frottis fixé	
Eau distillée	10 secondes
Réactif 1 (solution d'hématoxyline modifiée)	1 minute
Eau du robinet courante	10 secondes
Réactif 3 (propanol-2)	2 secondes
Réactif 2 (solution polychrome modifiée)	1 minute
Réactif 3a (propanol-2 80 %)	5 secondes
Réactif 3 (propanol-2)	10 secondes
Réactif 4 (xylène)	5 secondes
Réactif 4 (xylène)	5 secondes
Monter **immédiatement** les préparations humides de xylène avec M-Glas® (sans lamelle couvre-objet) ou avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objet.	

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Cytoplasme cyanophile (basophile)	bleu vert
Cytoplasme éosinophile (acidophile)	rose
Cytoplasme kératinisé	rose à rose intense
Noyaux cellulaires	bleus, violet foncé, noirs
Micro-organismes	bleu violet, gris bleu, gris vert
Erythrocytes	rouge

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.
Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« CYTOCOLOR™ - kit de coloration » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasme kératinisé	10/10	10/10	6/6	6/6
Micro-organismes	10/10	10/10	6/6	6/6
Erythrocytes	10/10	10/10	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.
Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le kit de CYTOCOLOR™ Coloration cytologique étalon selon Szczepanik - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le kit de CYTOCOLOR™ Coloration cytologique étalon selon Szczepanik - pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Stockage

Stocker les solutions de coloration entre +15 °C et +25 °C.

Capacité

L'emballage suffit à env. 1000 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.
Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.
Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.
En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Eliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.
Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.03973	M-Glas® couvre-objet liquide pour la microscopie	100 ml, 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Spray de fixation pour le cytodiagnostic	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.15355.0001

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 1.15355.0001

Réactif 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Réactif 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Réactif 3

C_3H_8OH

Réactif 4

C_8H_{10}

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

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

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H302 + H312 + H332 : Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer a peau à l'eau.

P331 : NE PAS faire vomir.

Réactif 1 :

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Réactif 2 :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H302 + H312 + H332 : Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).

Réactif 3 :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Reagent 4 :

H226: Liquide et vapeurs inflammables.

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H312 + H332: Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopía

CYTOCOLOR™

Tinción citológica estándar según Szczepanik

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente kit de „CYTOCOLOR™ Tinción citológica estándar según Szczepanik - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen citológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino citológicas (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen humano-ginecológico y clínicocitológico, como p. ej. frotis cervicales.

CYTOCOLOR™ es un kit de tinción rápida basado en la tinción estándar según Szczepanik para uso en el análisis de preparados citológicos.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La tinción citológica estándar según Szczepanik está prevista para la tinción de células exfoliativas en muestras citológicas.
El presente kit de tinción rápida CYTOCOLOR™ contiene soluciones modificadas de hematoxilina y polícromas que permiten teñir un preparado citológico dentro de unos 3 minutos.
Primero los núcleos celulares se tiñen con una solución de hematoxilina.
La solución policrómica EA 31 incluida en el kit es una llamada mezcla policromática de eosina, verde luminoso y vesuvina y sirve para la reacción cromática en el citoplasma. La eosina y el verde luminoso provocan a raíz de sus pesos moleculares diferentes, en relación a los tamaños de poros diferentes de la membrana celular, una tinción diferenciada en los diversos estadios de ciclos de las células.

Material de las muestras

Frotis ginecológicos
muestras no ginecológicas como p. ej. frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB) (técnica de frotis), muestras de excisiones (aplicación de una técnica denominada en alemán "Abzug-Squash") así como sedimentos o material centrifugado de líquidos corporales

Reactivos

Art. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Tinción citológica estándar según Szczepanik
para microscopía

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1:	CYTOCOLOR™ Solución de hematoxilina modificada	500 ml
Reactivo 2:	CYTOCOLOR™ Solución de policroma modificada	500 ml
Reactivo 3:	CYTOCOLOR™ 2-Propanol para análisis ACS,ISO	3x 500 ml
Reactivo 4:	CYTOCOLOR™ Xileno mezcla de isómeros	500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Los frotis se preparan de la forma usual.

Para el diagnóstico citológico intraoperativo se utiliza una técnica denominada en alemán "Abzug-Squash":
Se comprime una mitad de la muestra de excisión cortada por presión de los dedos a ambos lados, de manera que la superficie de corte se arquee en forma curvada. Se retira en una dirección un portaobjetos sobre la superficie de corte.

Se debe realizar **inmediatamente** la fijación de los frotis con el fijador pulverizable M-FIX®. Las características estructurales de las células permanecen solamente si la fijación tiene lugar en estado húmedo.
La fijación con pulverizador protege al material celular de la desecación. El frotis fijado con M-FIX® puede teñirse inmediatamente sin necesidad de que éste tenga que pasar por una serie descendente de alcohol.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología.
Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.
Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Preparación del reactivo

Los reactivos 1, 2 y 4 del CYTOCOLOR™ Tinción citológica estándar según Szczepanik - para microscopía utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

En el **Reactivo 1** se podrán formar precipitados de colorante. En este caso será necesario filtrar la solución sirviéndose de un filtro de papel.

Reactivo 3a (solución de 2-propanol al 80 %)

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Reactivo 3 (2-propanol)	80 ml
Agua destilada	20 ml

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Portaobjetos con frotis fijado	
Agua destilada	10 segundos
Reactivo 1 (solución de hematoxilina modificada)	1 minuto
Agua corriente del grifo	10 segundos
Reactivo 3 (2-propanol)	2 segundos
Reactivo 2 (solución de policroma modificada)	1 minuto
Reactivo 3a (2-propanol 80 %)	5 segundos
Reactivo 3 (2-propanol)	10 segundos
Reactivo 4 (xileno)	5 segundos
Reactivo 4 (xileno)	5 segundos
Montaje **inmediato** de los preparados humedecidos con xileno empleando M-Glas® (sin cubreobjetos) o p. ej. Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.	

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p. ej. Entellan™ Nuevo) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

Citoplasma cianófilo (basófilo)	verde azulado
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	rosa
Citoplasma queratinizado	rosa hasta rosa intenso
Núcleos celulares	azul, violeta oscuro, negro
Microorganismos	violeta azulado, azul grisáceo, verde grisáceo
Eritrocitos	rojo

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

"CYTOCOLOR™ - kit de tinción" tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo "Resultado" de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma cianófilo (basófilo)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma queratinizado	10/10	10/10	6/6	6/6
Microorganismos	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrocitos	10/10	10/10	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.
Deberán emplearse terminologías vigentes.
Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el kit de CYTOCOLOR™ Tinción citológica estándar según Szczepanik - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El kit de CYTOCOLOR™ Tinción citológica estándar según Szczepanik - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

El kit es suficiente para aprox. 1000 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.
Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.
Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.
Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.
Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.
Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.03973	M-Glas® cubreobjetos líquido para microscopía	100 ml, 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Fijador pulverizable para citodiagnóstico	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.15355.0001

Tener en cuenta la clasificación de substancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales de los productos

Art. 1.15355.0001

Reactivo 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reactivo 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reactivo 3

C_3H_8OH

Reactivo 4

C_8H_{10}

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad 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

H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H302 + H312 + H332: Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).
H373: Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Reactivo 1:
H302: Nocivo en caso de ingestión.

H319: Provoca irritación ocular grave.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

Reactivo 2:
H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H302 + H312 + H332: Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

Reactivo 3:
H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Reactivo 4:
H226: Líquidos y vapores inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopia

CYTOCOLOR™

Colorazione citologica standard secondo Szczepanik

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

Il presente kit di "CYTOCOLOR™ Colorazione citologica standard secondo Szczepanik - per microscopia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame citologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologiche (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici, quali ad esempio strisci cervicali.

CYTOCOLOR™ è un kit per colorazione rapida basato sulla colorazione standard secondo Szczepanik utilizzato nell'analisi dei preparati 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 di colorazione, 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 citologica standard secondo Szczepanik è utilizzata per la colorazione di cellule di esfoliazione in campioni citologici.
Il presente kit per colorazione rapida CYTOCOLOR™ contiene soluzioni modificate di ematossilina e policrome che consentono la colorazione di un preparato citologico in soli 3 minuti.
Vengono innanzi tutto colorati i nuclei cellulari con soluzione di ematossilina. La soluzione policroma EA 31 contenuta nel kit è una cosiddetta miscela policromatica di eosina, verde luce e vesuvina e serve per la reazione cromatica nel citoplasma. In virtù del loro diverso peso molecolare, l'eosina e il verde luce producono una colorazione differenziata nei diversi stadi del ciclo cellulare in relazione alle diverse dimensioni dei pori della membrana cellulare.

Materiale d'esame

Strisci ginecologici
campioni non ginecologici quali per es. strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile) (tecnica dello striscio), campioni escissi ("tecnica dell'escissione e schiacciamento") e sedimenti o centrifugati ottenutida liquidi corporei

Reattivi

Art. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Colorazione citologica standard secondo Szczepanik
per microscopia

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1:	CYTOCOLOR™ Soluzione di ematossilina modificata		500 ml
Reattivo 2:	CYTOCOLOR™ Soluzione policroma modificata		500 ml
Reattivo 3:	CYTOCOLOR™ 2-Propanolo p. a. ACS,ISO	3x	500 ml
Reattivo 4:	CYTOCOLOR™ Xilene miscela di isomeri		500 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Gli strisci vengono preparati secondo la procedura standard.

Per la citodiagnostica intraoperativa si usa la "tecnica dell'escissione e schiacciamento":
Una metà del campione escisso asportato viene sottoposta aduna pressione esercitata con le dita su entrambi i lati, in modo che la superficie dell'incisione sporga. Un portaoggetti viene poi fatto passare sopra alla superficie incisa in una direzione.

Gli strisci devono essere **immediatamente** fissati con lo fissatore spray M-FIX®. È possibile mantere le specificità strutturali delle cellule solo se gli strisci vengono fissati quando sono ancora umidi. Lo spray di fissaggio impedisce al materiale cellulare di seccarsi.
Lo striscio fissato con lo spray M-FIX® può essere subito colorato, senza necessità di eseguire una serie discendente di alcoli.

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.

Preparazione del reattivo

Le reattivi 1, 2 e 4 di CYTOCOLOR™ Colorazione citologica standard secondo Szczepanik - per microscopia utilizzati per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Con il **Reattivo 1** si può avere la formazione di precipitazioni di colorante. In questo caso, la soluzione deve essere filtrata con un filtro di carta.

Reattivo 3a (soluzione di 2-propanolo all'80 %)

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

Reattivo 3 (2-propanolo)	80 ml
Acqua distillata	20 ml

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere 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.

Portaoggetti con striscio fissato	
Acqua destillata	10 secondi
Reattivo 1 (soluzione di ematossilina modificata)	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	10 secondi
Reattivo 3 (2-propanolo)	2 secondi
Reattivo 2 (soluzione policroma modificata)	1 minuto
Reattivo 3a (2-propanolo 80 %)	5 secondi
Reattivo 3 (2-propanolo)	10 secondo
Reattivo 4 (xilene)	5 secondi
Reattivo 4 (xilene)	5 secondi
Montaggio **immediato** dei preparati inumiditi con xilene con M-Glas® (senza vetrino copriogetti) oppure con per es. Entellan™ Neo e vetrino copriogetti.	

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione crescente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene, montati con mezzi di montaggio anidri (ad es., Entellan™ Neo), coperti con un vetrino copriogetti e conservati.

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

Risultato

Citoplasma cianofilo (basofilo)	blu-verde
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	rosa
Citoplasma cheratinizzatoda	da rosa a rosa intenso
Nuclei cellulari	blu, violetto scuro, nero
Microrganismi	blu-violetto, grigio-blu, grigio-verde
Eritrociti	rosso

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.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„CYTOCOLOR™ - kit di colorazione" colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato" di questa IFU.
Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma cianofilo (basofilo)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma cheratinizzatoda	10/10	10/10	6/6	6/6
Microrganismi	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrociti	10/10	10/10	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

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

Il kit di CYTOCOLOR™ Colorazione citologica standard secondo Szczepanik - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il kit di CYTOCOLOR™ Colorazione citologica standard secondo Szczepanik - per microscopia può essere utilizzato entro la 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.

Capacità

La confezione è sufficiente per circa 24 applicazioni.

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.

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. 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.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.03973	M-Glas® coprioggetto liquido per microscopia	100 ml, 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Fissatore spray per citodiagnostica	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.15355.0001

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. 1.15355.0001

Reattivo 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reattivo 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reattivo 3

C_3H_8OH

Reattivo 4

C_8H_{10}

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

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302 + H312 + H332: Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).
H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Reattivo 1:
H302: Nocivo se ingerito.

H319: Provoca grave irritazione oculare.
H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Reattivo 2:
H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302 + H312 + H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).

Reattivo 3:
H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

Reattivo 4:
H226: Liquido e vapori infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H312 + H332: Nocivo per contatto con la pelle o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l’introduzione della Cronologia delle revisioni

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: 2024-Jul-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Μικροσκοπία

CYTOCOLOR™

Πρότυπη κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το κιτ «CYTOCOLOR™ Πρότυπη κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της κυτταρολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις κυτταρολογικές δομές στόχους σε ανθρώπινα υλικά γυναικολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα τραχηλικά επιχρίσματα) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Το CYTOCOLOR™ είναι ένα κιτ ταχείας χρώσης με βάση την πρότυπη μέθοδο χρώσης κατά Szczepanik για χρήση στην ανάλυση των κυτταρολογικών δειγμάτων.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Η τυπική κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik προορίζεται για τη χρώση αποφολιδωμένων κυττάρων σε κυτταρολογικά δείγματα.
Το κιτ ταχείας χρώσης CYTOCOLOR™ περιέχει τροποποιημένα διαλύματα αιματοξυλίνης και πολυχρωματικά διαλύματα. Ως εκ τούτου, η χρώση ενός κυτταρολογικού δείγματος μπορεί να γίνει σε περίπου 3 λεπτά.
Αρχικά, οι πυρήνες των κυττάρων υποβάλλονται σε χρώση με διάλυμα αιματοξυλίνης. Το πολυχρωματικό διάλυμα EA 31 που περιέχεται στο κιτ είναι ένα λεγόμενο πολυχρωματικό μείγμα ηωσίνης, light green SF και vesuvine (Bismarck brown) και χρησιμεύει για την ενίσχυση της κυτταροπλασματικής χρώσης. Λόγω των διαφορετικών μοριακών βαρών σε σχέση με τα διαφορετικά μεγέθη των πόρων της κυτταρικής μεμβράνης, η ηωσίνη και το light green SF καθιστούν δυνατή τη διαφοροποίηση της χρώσης της δομής στα διάφορα στάδια του κύκλου των κυττάρων.

Υλικό δείγματος

Γυναικολογικά επιχρίσματα
μη γυναικολογικά δείγματα, όπως π.χ. επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB) (μέθοδος επιχρίσματος), δείγματα εκτομής (τεχνική σύνθλιψης) και ίζημα ή προϊόν φυγοκέντρησης που λαμβάνεται από σωματικά υγρά.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου	CYTOCOLOR™
1.15355.0001	Πρότυπη κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik για μικροσκοπία

Μέρη συσκευασίας:

Το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1: CYTOCOLOR™ Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης	500 ml
Αντιδραστήριο 2: CYTOCOLOR™ Τροποποιημένο πολυχρωματικό διάλυμα	500 ml
Αντιδραστήριο 3: CYTOCOLOR™ 2 Προπανόλη για ανάλυση ACS, ISO	3 x 500 ml
Αντιδραστήριο 4: CYTOCOLOR™ Ισομερές μείγμα ξυλενίου	500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Η λήψη και η παρασκευή των επιχρισμάτων γίνεται με τον συνήθη τρόπο.

Για ενδοεγχειρητική κυτταρολογική διάγνωση, χρησιμοποιείται η τεχνική "σύνθλιψη και επίστρωση":
Ο δείγμα εκτομής διανοίγεται και εφαρμόζεται πίεση με το δάχτυλο στις δύο πλευρές ενός μισού έτσι ώστε η επιφάνεια της κοπής να προεξέχει προς τα έξω. Μια πλάκα μικροσκοπίου επιστρώνεται κατόπιν κατά μήκος της κομμένης επιφάνειας σε μια κατεύθυνση.

Τα επιχρίσματα πρέπει να μονιμοποιηθούν **αμέσως** με μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX®. Μόνο εάν τα επιχρίσματα μονιμοποιηθούν ενώ είναι ακόμα υγρά θα διατηρηθούν οποιεσδήποτε δομικές ιδιαιτερότητες των κυττάρων.

Η μονιμοποίηση με σπρέι προστατεύει το κυτταρικό υλικό από τις επιδράσεις της ξήρανσης. Μόλις μονιμοποιηθούν με M-FIX®, τα επιχρίσματα μπορούν να υποβληθούν αμέσως σε χρώση χωρίς να απαιτείται επεξεργασία μέσω φθίνουσας σειράς αλκοόλης.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.
Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.
Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια 1, 2 και 4 της CYTOCOLOR™ Πρότυπης κυτταρολογικής χρώσης κατά Szczepanik - για μικροσκοπία που χρησιμοποιούνται για χρώση είναι έτοιμα για χρήση. Δεν απαιτείται αραίωση των διαλυμάτων και παράγεται απλώς μια επιδείνωση του αποτελέσματος χρώσης και της σταθερότητας αυτών.

Ιζήματα χρώσης μπορούν να σχηματιστούν στο **Αντιδραστήριο 1**. Σε αυτή την περίπτωση, το διάλυμα μπορεί να φιλτραριστεί πάνω από ένα διηθητικό χαρτί.

Αντιδραστήριο 3a (διάλυμα 2-προπανόλης 80%).

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Αντιδραστήριο 3 (διάλυμα 2-προπανόλης).	80 ml
Απεσταγμένο νερό	20 ml

Διαδικασία

Χρώση στο δοχείο χρώσης

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα, η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα	
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Αντιδραστήριο 1: (διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης)	1 λεπτό
Τρεχούμενο νερό βρύσης	10 δευτ.
Αντιδραστήριο 3 (2-προπανόλη)	2 δευτ.
Αντιδραστήριο 2 (τροποποιημένο πολυχρωματικό διάλυμα)	1 λεπτό
Αντιδραστήριο 3a (2-προπανόλη 80%)	5 δευτ.
Αντιδραστήριο 3 (2-προπανόλη)	10 δευτ.
Αντιδραστήριο 4 (ξυλένιο)	5 δευτ.
Αντιδραστήριο 4 (ξυλένιο)	5 δευτ.
Στερεώστε **αμέσως** τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με M-GLAS® (χωρίς καλυπτρίδα) ή με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με ξυλένιο, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Entellan™ νέο) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

Κυανόφιλο (βασεόφιλο) κυτταρόπλασμα	μπλε-πράσινο
Ηωσινόφιλο (οξεόφιλο) κυτταρόπλασμα	ροζ
Κερατινοποιημένο κυτταρόπλασμα	ροζ έως έντονο ροζ
Κυτταρικοί πυρήνες	κυανό, σκούρο βιολετί, μαύρο
Μικροοργανισμοί	κυανό-βιολετί, γκρι-μπλε, γκρι-πράσινο
Ερυθροκύτταρα	ερυθρό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.
Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «CYTOCOLOR™ - κιτ χρώσης» χρωματίζει και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	10/10	10/10	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	10/10	10/10	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	10/10	10/10	6/6	6/6
Κερατινοποιημένο κυτταρόπλασμα	10/10	10/10	6/6	6/6
Μικροοργανισμοί	10/10	10/10	6/6	6/6
Ερυθροκύτταρα	10/10	10/10	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.
Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.
Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.
Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το κιτ CYTOCOLOR™ Πρότυπη κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το κιτ CYTOCOLOR™ Πρότυπη κυτταρολογική χρώση κατά Szczepanik - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για περίπου 1.000 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.
Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.03973	M-GLAS® υγρή καλυπτρίδα για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.03981	Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για κυτταρολογική διάγνωση	100 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l

Ταξινόμηση ασφάλειας

Αρ. καταλόγου 1.15355.0001

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.15355.0001

Αντιδραστήριο 1

C.I. Αρ. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3\ 18\ H_2O$	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Αντιδραστήριο 2

C.I. Αρ. 42095	1,4 g/l
C.I. Αρ. 21010	0,04 g/l
C.I. Αρ. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Αντιδραστήριο 3

C_3H_8OH

Αντιδραστήριο 4

C_8H_{10}

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

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

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H302 + H312 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Νεφρά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αντιδραστήριο 1:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Νεφρά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

Αντιδραστήριο 2:

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H302 + H312 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).

Αντιδραστήριο 3:

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Αντιδραστήριο 4:

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

H312 + H332: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως EEEE-MM-HH

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

Η Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopi

CYTOCOLOR™

Cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

"CYTOCOLOR™ cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är ett bruksfärdigt färgningskit som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av cytologiska målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i humana gynekologiska provmaterial och kliniska cytologiprover, t.ex. cervixcytologiska prover.

CYTOCOLOR™ är ett snabbinfärgningskit som är baserat på en standardfärgningsmetod enligt Szczepanik och används för analys av cytologiska prover.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Cytologisk standardinfärgning enligt Szczepanik är avsedd för färgning av exfoliativa celler i cytologiska prover.
CYTOCOLOR™ snabbinfärgningskit innehåller modifierad hematoxylinlösning och polykroma lösningar. Med hjälp av detta kan man färga in ett cytologiskt prov på ca 3 minuter.
Först färgas cellkärnan med en hematoxylinlösning. Den polykroma lösningen EA 31 i setet är en så kallad polykromatisk blandning av eosin, ljusgrön SF och vesuvin (bismarckbrunt) används för att förstärka färgningsreaktion i cytoplasman. På grund av de olika molekylvikterna ger eosin och ljusgrön AF, i relation till de olika porstorekarna i cellmembranet, olika färgning av strukturerna i cellernas olika cykelskeden.

Provmaterial

Gynekologiska utstryk
icke-gynekologiska utstryk, som t.ex. utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), (utstryksmetoden), excisionsprover ("squash"-teknik) samt sediment eller centrifugat erhållna från kroppsvätskor.

Reagens

Kat.nr	
1.15355.0001	CYTOCOLOR™ Cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik för mikroskopi

Förpackningsinnehåll:

Färgningssatsen innehåller

Reagens 1:	CYTOCOLOR™ hematoxylinlösning, modifierad	500 ml
Reagens 2:	CYTOCOLOR™ polykrom lösning, modifierad	500 ml
Reagens 3:	CYTOCOLOR™ 2-propanol, pro analysi ACS, ISO	3 x 500 ml
Reagens 4:	CYTOCOLOR™ xylen, isomerblandning	500 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Utstryk erhålls och bereds på vanligt vis.

För intraoperativ cytodiagnostik används "squash and smear"-teknik: excisionsprov skärs upp och med hjälp av fingrarna trycker man sedan på ena halvans båda sidor, så att snittytan buktar ut. Ett objektsglas dras sedan över snittytan i en riktning.

Utstryken måste fixeras **omedelbart** med fixeringssprayen M-FIX®.
Utstryken måste fixeras medan de fortfarande är fuktiga för att specifika strukturer i cellerna ska kunna bevaras.

Sprayfixering skyddar cellmaterialet mot uttorkningseffekter. När utstryken har fixerats med M-FIX®, kan de färgas in omedelbart utan att förbehandlas med fallande koncentrationer av alkohol.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.
Alla prover måste märkas tydligt.
Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Reagensen 1, 2 och 4 i CYTOCOLOR™ cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik för mikroskopi som används för färgning är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna är inte nödvändigt – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Det kan bildas utfällningar av färgningsämnen i **reagens 1**. I så fall måste lösningen filtreras med ett pappersfilter.

Reagens 3 (80% 2-propanollösning)

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Reagens 3 (2-propanol)	80 ml
Destillerat vatten	20 ml

Förfarande

Färgning i färgkyvett

Objektglasen måste sänkas ned och flyttas runt i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglasen måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

Objektglas med fixerat utstryk	
Destillerat vatten	10 s
Reagens 1 (hematoxylinlösning, modifierad)	1 min.
Rinnande kranvatten	10 s
Reagens 3 (2-propanol)	2 s
Reagens 2 (polykrom lösning, modifierad)	1 min.
Reagens 3a (2-propanol 80%)	5 s
Reagens 3 (2-propanol)	10 s
Reagens 4 (xylen)	5 s
Reagens 4 (xylen)	5 s
Montera **omedelbart** de xylen-våta objektglasen med M-GLAS® (utan täckglas) eller med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny och ett täckglas. Därefter är de redo för förvaring.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

Cyanofil (basofil) cytoplasma	blågrön
Eosinofil (acidofil) cytoplasma	rosa
Keratiniserad cytoplasma	rosa till intensivt rosa
Cellkärnor	blå, mörkvioletta, svarta
Mikroorganismer	blåvioletta, gråblå, grågröna
Erytrocyter	röda

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Om ett automatiskt färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran
Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”CYTOCOLOR™ – färgningskit” infärgar och visualiserar dermäd biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratiniserad cytoplasma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismer	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocyter	10/10	10/10	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.
Giltiga nomenklaturer måste användas.
Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.
Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.
Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara CYTOCOLOR™ cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

CYTOCOLOR™ cytologisk standardfärgning enligt Szczepanik - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

Förpackningen räcker till 1000 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.
För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal.
Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.
Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.
Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.
Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabblänken ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.03973	M-GLAS® flytande täckglas för mikroskopi	100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.03981	M-FIX® sprayfixativ för cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.15355.0001

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.15355.0001

Reagens 1

Färgindexnr 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagens 2

Färgindexnr 42095	1,4 g/l
Färgindexnr 21010	0,04 g/l
Färgindexnr 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagens 3

C_3H_8OH

Reagens 4

C_8H_{10}

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

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

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302 + H312 + H332: Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315: Irriterar huden.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).
H373: Kan orsaka organskador (Njure) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Reagens 1:
H302: Skadligt vid förtäring.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373: Kan orsaka organskador (Njure) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.

Reagens 2:
H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302 + H312 + H332: Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).

Reagens 3:
H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Reagens 4:
H226: Brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H312 + H332: Skadligt vid hudkontakt eller inandning.
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperatur-begränsning

Status: 2024-Jul-01

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopie

CYTOCOLOR™

Cytologické standardní barvení podle Szczepanika

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tato souprava „CYTOCOLOR™ Cytologické standardní barvení podle Szczepanika – pro mikroskopii" se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům histologického a cytologického vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu k přímému použití, která v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia (fixace barvení kontrastního barvení, montování) umožňuje vyhodnocení cílových cytologických struktur v materiálech lidských gynekologických a klinicko-cytologických vzorků, například cervikálních nátěrů, pro diagnostické účely.

CYTOCOLOR™ je souprava pro rychlé barvení na principu standardní barvicí metody podle Szczepanika k použití pro analýzu cytologických vzorků.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovaném výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Cytologické standardní barvení podle Szczepanika je určeno k barvení exfoliativních buněk v cytologických vzorcích.
Tato souprava pro rychlé barvení CYTOCOLOR™ obsahuje modifikovaný hematoxylin a polychromní roztoky. Cytologický vzorek lze tedy obarvit asi za 3 minuty.
Nejprve se roztokem hematoxylinu obarví buněčná jádra. Polychromatický roztok EA 31 v soupravě je tzv. polychromatická směs eozinu, světlé zeleně SF a vesuvinu (Bismarckovy hnědi) a používá se na podporu barvicí reakce v cytoplazmě. Díky různé molekulární hmotnosti v poměru k různé velikosti pórů buněčné membrány umožňují eozin a světlá zeleň SF diferencované barvení struktur v různých fázích buněčného cyklu.

Materiál vzorku

Gynekologické nátěry
negynekologické vzorky, jako například nátěry z aspiračních biopsií jemnou jehlou (FNAB) (metoda nátěru), vzorky získané excizí (technika „squash") a sedimenty nebo centrifugáty tělesných tekutin

Činidla

Kat. č.	CYTOCOLOR™ Cytologické standardní barvení podle Szczepanika pro mikroskopii
1.15355.0001	

Složky balení:

Barvicí souprava obsahuje

Činidlo 1:	Modifikovaný roztok hematoxylinu CYTOCOLOR™	500 ml
Činidlo 2:	Modifikovaný polychromní roztok hematoxylinu CYTOCOLOR™	500 ml
Činidlo 3:	2-propanol pro analýzu CYTOCOLOR™ ACS, ISO	3 x 500 ml
Činidlo 4:	směs isomerů xylenu CYTOCOLOR™	500 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Nátěry odeberte a připravte obvyklým způsobem.

Pro intraoperativní cytologickou diagnostiku se používá technika „squash a nátěr".
Vzorek získaný excizí rozřízněte a jednu polovinu stiskněte mezi prsty tak, aby se plocha řezu vyklenula. Pak přes povrch řezu přetáhněte mikroskopické sklíčko jedním směrem.

Nátěry **ihned** zafixujte fixativem ve spreji M-FIX®. Případné strukturální zvláštnosti buněk se zachovají pouze, jsou-li buňky zafixovány, dokud je nátěr vlhký.

Fixace sprejem chrání buněčný materiál před účinky vyschnutí. Po fixaci přípravkem M-FIX® lze nátěry ihned obarvit bez ošetření sestupnou alkoholovou řadou.

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.

Příprava činidla

Činidla 1, 2 a 4 barvicí soupravy CYTOCOLOR™ Cytologické standardní barvení podle Szczepanika pro mikroskopii používaná k barvení jsou určena k přímému použití. Ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného barvení a jeho stability.

V **činidle 1** se může vysrážet barvivo. V takovém případě je roztok nutno přefiltrovat přes papírový filtr.

Činidlo 3a: (80% roztok 2-propanolu)

Pro přípravu přibližně 100 ml roztoku smíchejte:

Činidlo 3: 2-propanol	80 ml
Destilovaná voda	20 ml

Postup

Barvení v barvicí komůrce

Sklíčka je nutné ponořit a pohybovat jimi v roztoku; samotné ponoření nevede k dostatečnému výslednému obarvení.

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

Sklíčko s fixovaným nátěrem	
Destilovaná voda	10 s
Činidlo 1: (modifikovaný roztok hematoxylinu)	1 min
Tekoucí vodovodní voda	10 s
Činidlo 3: (2-propanol)	2 s
Činidlo 2: (modifikovaný polychromní roztok)	1 min
Činidlo 3a: (2-propanol 80 %)	5 s
Činidlo 3: (2-propanol)	10 s
Činidlo 4: (xylen)	5 s
Činidlo 4: (xylen)	5 s
Sklíčka zvlhčená xylenem montujte **ihned** přípravkem M-GLAS® (bez krycího sklíčka) nebo například přípravkem Entellan™ nový a krycím sklíčkem.	

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. Entellan™ nový) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

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

Výsledek

Cyanofilní (bazofilní) cytoplazma	modrozelená
Eosinofilní (acidofilní) cytoplazma	růžová
Keratinizovaná cytoplazma	růžová až intenzivně růžová
Buněčná jádra	modrá, tmavofialová, černá
Mikroorganismy	modrofialová, šedomodrá, šedozelená
Erytrocyty	červená

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.

Analytické výkonnostní parametry

„CYTOCOLOR™ – barvicí soupravu" barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek" tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifičnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizovaná cytoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismy	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocyty	10/10	10/10	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

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 uznaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Soupravu CYTOCOLOR™ Cytologické standardní barvení podle Szczepanika - pro mikroskopii skladujte při +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Soupravu CYTOCOLOR™ Cytologické standardní barvení podle Szczepanika - pro mikroskopii 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 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

Obsah balení stačí pro cca 1000 aplikací.

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 směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. 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. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.03973	M-GLAS® tekuté krycí sklíčko pro mikroskopii	100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.03981	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l

Bezpečnostní klasifikace

Kat. č. 1.15355.0001

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. 1.15355.0001

Činidlo 1

C.I. č. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Činidlo 2

C.I. č. 42095	1,4 g/l
C.I. č. 21010	0,04 g/l
C.I. č. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Činidlo 3

C_3H_8OH

Činidlo 4

C_8H_{10}

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

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302 + H312 + H332: Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H315: Dráždí kůži.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.
H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).
H373: Může způsobit poškození orgánů (Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Činidlo 1:
H302: Zdraví škodlivý při požití.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

Činidlo 2:

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 + H312 + H332: Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).

Činidlo 3:

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.

Činidlo 4:

H226: Hořlavá kapalina a páry.

H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H312 + H332: Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování.

H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí

Viz návod k použití

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Pozor, pročtěte si připojené dokumenty

Spotřebujte do RRRR-MM-DD

Teplotní omezení

Status: 2024-Jul-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopie

CYTOCOLOR™

colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Acest kit „CYTOCOLOR™ colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik - pentru microscopie" este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație citologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un kit gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă citologice (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele umane ginecologice și clinico-citologice histologice de testat, de exemplu frotiuri cervicale.

CYTOCOLOR™ este un kit de colorare rapidă bazat pe metoda standard de colorare conform Szczepanik, pentru utilizare în analiza eșantioanelor de citologie.

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

Standardul citologic de colorare conform Szczepanik este destinat colorarii celulelor exfoliante în specimenele citologice.
Acest kit de colorare rapidă CYTOCOLOR™ conține hematoxilină modificată și soluții policromatice. În consecință, un eșantion citologic poate fi colorat în aproximativ 3 minute.
În primul rând, nucleele celulare sunt colorate cu o soluție de hematoxilină. Soluția policromatică EA 31 conținută în set este un așa-numit amestec policromatic de eozină, verde deschis SF și vesuvină (maro Bismarck) și servește la îmbunătățirea reacției de colorare în citoplasmă. Datorită greutăților lor moleculare diferite în raport cu diferitele dimensiuni ale porilor membranei celulare, eozina și verdele deschis SF permit o colorare diferențiată a structurii în diferitele etape ale ciclului celulelor.

Eșantion de probă

Frotiuri ginecologice
eșantioane non-ginecologice ca, de exemplu, frotiuri din biopsii de aspirație pe ac fin (BAAF) (metoda frotiurilor), eșantioane de excizie (metoda prin zdrobire) și sediment sau centrifugat obținut din lichide corporale

Reactivi

Cat. nr.	
1.15355.0001	CYTOCOLOR™ colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik pentru microscopie

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	CYTOCOLOR™ soluție modificată de hematoxilină	500 ml
Reactiv 2:	CYTOCOLOR™ soluție policromică modificată	500 ml
Reactiv 3:	CYTOCOLOR™ 2-Propanol pentru analiza ACS, ISO	3 x 500 ml
Reactiv 4:	CYTOCOLOR™ Xilen amestec izomeric	500 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Frotiurile sunt obținute și preparate într-o manieră uzuală.

Pentru citodiagnosticul intraoperator, este utilizată tehnica „zdrobire și frotiu":
Eșantion de excizie este deschisă prin incizie și este aplicată presiune cu degetul pe ambele părți ale unei jumătăți, astfel încât suprafața obținută prin incizare să bombeze în afară. Este apoi preparat frotiu de pe suprafața incizată, într-o direcție, pe o lamă microscopică.

Frotiurile trebuie fixate **imediat** cu spray fixativ M-FIX®. Particularitățile structurale ale celulelor vor fi reținute numai dacă fixarea frotiurilor se face cât acestea sunt încă umede.

Fixarea prin pulverizare protejează materialul celular de efectele uscării. După fixarea cu M-FIX®, frotiurile pot fi colorate imediat fără a trebui să fie procesate cu o serie descendentă de alcooluri.

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.

Prepararea reactivului

Reactivii 1, 2 și 4 ai CYTOCOLOR™ colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik pentru microscopie, utilizați pentru colorare, sunt gata de utilizare. Diluarea soluțiilor nu este necesară și nu produce decât o deteriorare a rezultatului colorării și a stabilității acestora.

Se pot forma precipitate de colorant în **Reactivul 1**. În acest caz, soluția trebuie filtrată printr-o hârtie de filtru.

Reactivul 3a (soluție de 2-propanol 80%)

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Reactivul 3 (2-propanol)	80 ml
Apă distilată	20 ml

Procedură

Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și mișcate în 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.

Lamă cu frotiu fixat	
Apă distilată	10 sec.
Reactiv 1 (soluție modificată de hematoxilină)	1 min
Jet de apă de la robinet	10 sec.
Reactiv 3 (2-propanol)	2 sec.
Reactiv 2 (soluție policromică modificată)	1 min
Reactiv 3a (2-propanol 80%)	5 sec.
Reactiv 3 (2-propanol)	10 sec.
Reactiv 4 (xilen)	5 sec.
Reactiv 4 (xilen)	5 sec.
Montați **imediat** lamele ude cu xilen cu M-GLAS® (fără sticlă de acoperire) sau cu, de ex. Entellan™ nou și sticlă de acoperire.	

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și limpezire cu xilen, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

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

Rezultat

Citoplasmă cianofilă (bazofilă)	albastru-verde
Citoplasmă eozinofilă (acidofilă)	roz
Citoplasmă keratinizată	roz până la roz intens
Nuclee celulare	albastru, violet închis, negru
Microorganisme	albastru-violet, gri-albastru, gri-verde
Eritrocite	roșu

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.

Caracteristici de performanță analitică

„CYTOCOLOR™ - kit de colorare Masson-Goldner" colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat" al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasmă keratinizată	10/10	10/10	6/6	6/6
Microorganisme	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrocite	10/10	10/10	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

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 kitul CYTOCOLOR™ colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Kitul CYTOCOLOR™ colorație standard pentru material citologic, conform Szczepanik - pentru microscopie poate fi utilizat până la data de expirare precizată.

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.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru aprox. 1000 de aplicații.

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 microscoape 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. 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. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.03973	M-GLAS® lichid pentru montare lamelă de sticlă pentru microscopie	100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.03981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml, 1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.15355.0001

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. 1.15355.0001

Reactiv 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reactiv 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reactiv 3

C_3H_8OH

Reactiv 4

C_8H_{10}

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

H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302 + H312 + H332: Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H370: Provoacă leziuni ale organelor(Ochii, Sistem nervos central).
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Reactiv 1:

H302: Nociv în caz de înghiţire.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghiţire.

Reactiv 2:

H225: Lichid şi vapori foarte inflamabili.

H302 + H312 + H332: Nociv în caz de înghiţire, în contact cu pielea sau prin inhalare.

H317: Poate provoca o reacţie alergică a pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H370: Provoacă leziuni ale organelor(Ochii, Sistem nervos central).

Reactiv 3:

H225: Lichid şi vapori foarte inflamabili.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H336: Poate provoca somnolenţă sau ameţeală.

Reactiv 4:

H226: Lichid şi vapori inflamabili.

H304: Poate fi mortal în caz de înghiţire şi de pătrundere în căile respiratorii.

H312 + H332: Nociv în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

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: 2024-Jul-01

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopi

CYTOCOLOR™

Cytologisk standardfarve ifølge Szczepanik

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose CE

Beregnet formål

Denne "CYTOCOLOR™ Cytologisk standardfarvning ifølge Szczepanik - til mikroskopi" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug farvningskit, som når den 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.

CYTOCOLOR™ er et hurtigt farvningskit, der baserer på standardfarvemetoden ifølge Szczepanik, som bruges til analyse af cytologiske prøver.

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 cytologiske standardfarvning ifølge Szczepanik er beregnet til farvning af exfoliative celler i cytologiske prøver.
Dette CYTOCOLOR™ hurtigt farvningskit indeholder modificerede hæmatoxylin- og polykromatiske opløsninger. Dermed kan en cytologisk prøve farves på ca. 3 minutter.
Først farves cellekernerne med en hæmatoxylin-opløsning. Den polykromatiske opløsning EA 31, der findes i sættet, er en såkaldt polykromatisk blanding af eosin, lysegrøn SF og vesuvin (Bismarck-brun), og er beregnet til at forstærke farvereaktionen i cytoplasmaet. På grund af deres forskellige molekylvægt i forhold til de forskellige porestørrelser i cellemembranen muliggør eosin og lysegrøn SF en differentieret farvning af strukturen i forskellige cyklustrin for cellerne.

Prøvemateriale

Gynækologiske udstrygninger
Ikke-gynækologiske prøver såsom udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB) (udstrygningsmetode), excisionsprøver (squash-metode) og sediment eller centrifugat fra kropsvæsker

Reagenser

Varenr.	CYTOCOLOR™
1.15355.0001	Cytologisk standardfarve ifølge Szczepanik til mikroskopi

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1:	CYTOCOLOR™ modificeret hæmatoxylin-opløsning	500 ml
Reagens 2:	CYTOCOLOR™ modificeret polykrom opløsning	500 ml
Reagens 3:	CYTOCOLOR™ 2-propanol til analyse ACS, ISO	3 x 500 ml
Reagens 4:	CYTOCOLOR™ xylen-isomerisk blanding	500 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Udstrygninger indsamles og forberedes på sædvanlig vis.

"Squash og udstrygningsmetoden" bruges til intraoperativ cytodiagnose: Excisionsprøve skæres åben og der trykkes med en finger på begge sider af den ene halvdel, så snitfladen buler ud. Et objektglas stryges derefter i en retning hen over snitfladen.

Udstrygningerne skal **med det samme** fikseres med M-FIX® sprayfikseringsmiddel. Eventuelle anomalier i cellerne fastholdes kun, hvis udstrygningerne fikseres, mens de stadigvæk er fugtige.

Fiksering med et sprayfikseringsmiddel beskytter cellematerialet mod udtørring. Når de er fikseret med M-FIX®, kan udstrygningerne farves med det samme, uden at de skal behandles med en faldende alkoholrække.

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.

Forberedelse af reagenserne

Reagenserne 1, 2 og 4 i CYTOCOLOR™ cytologisk standardfarvning ifølge Szczepanik til mikroskopi er klar-til-brug. Fortynding af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Bundfald af farvestof kan dannes i **reagens 1**. I så fald skal opløsningen filtreres gennem et papirfilter.

Reagens 3a (80 % 2-propanolopløsning)

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Reagens 3 (2-Propanol)	80 ml
Destilleret vand	20 ml

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges i opløsningerne. Nedsænkning alene resulterer i inadækvate farveresultater.

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

Objektglas med fikseret udstrygning	
Destilleret vand	10 sek.
Reagens 1 (hæmatoxylin-opløsning modificeret)	1 min.
Rindende postevand	10 sek.
Reagens 3 (2-propanol)	2 sek.
Reagen 2 (polychrom opløsning modificeret)	1 min.
Reagens 3a (2-propanol 80 %)	5 sek.
Reagens 3 (2-propanol)	10 sek.
Reagens 4 (xylen)	5 sek.
Reagens 4 (xylen)	5 sek.
De xylenvædede objektglas monteres **med det samme** med M-GLAS® (uden dækglas) eller med f.eks. Entellan™ ny og dækglas.	

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny) og et dækglas og kan derefter opbevares.

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

Resultat

Cyanofil (basofil) cytoplasma	blå-grøn
Eosinofil (acidofil) cytoplasma	lyserød
Keratiniseret cytoplasma	lyserød til kraftigt lyserød
Cellekerner	blå, mørk violet, sort
Mikroorganismer	blå-violet, grå-blå, grå-grøn
Erytrocytter	rød

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.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"CYTOCOLOR™ - farvningskit" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning.
Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratiniseret cytoplasma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismer	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocytter	10/10	10/10	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

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

CYTOCOLOR™ Cytologisk standardfarve ifølge Szczepanik - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Kittet CYTOCOLOR™ Cytologisk standardfarvning ifølge Szczepanik - til mikroskopi 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.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til ca. 1 000 anvendelser.

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. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.03973	M-GLAS® flydende dækglas til mikroskopi	100 ml, 500 ml
Varenr. 1.03981	M-FIX® sprayfiksativ til cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l

Fareklassificering

Varenr. 1.15355.0001

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.15355.0001

Reagens 1

Farveindeks 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3\ 18\ H_2O$	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagens 2

Farveindeks 42095	1,4 g/l
Farveindeks 21010	0,04 g/l
Farveindeks 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagens 3

C_3H_8OH

Reagens 4

C_8H_{10}

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

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H302 + H312 + H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315: Forårsager hudirritation.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystem).
H373: Kan forårsage skade på organer (Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Reagens 1:
H302: Farlig ved indtagelse.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373: Kan forårsage skade på organer (Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

Reagens 2:
H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H302 + H312 + H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystem).

Reagens 3:
H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Reagens 4:
H226: Brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller indånding.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopiju

CYTOCOLOR™

Citološko standardna boja prema Szczepaniku

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod CE

Namjena

Ovaj komplet "Standardne citološke boje CYTOCOLOR™ prema Szczepaniku - za mikroskopiju" - upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za citološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. Radi se o kompletu za bojanje pripremljenom za uporabu i zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti citološke ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u ljudskim ginekološkim i kliničko-citološkim uzorcima, npr. u brisu grlića maternice, u dijagnostičke svrhe.

CYTOCOLOR™ je komplet za bezo bojenje na temelju standardne metode bojenja prema Szczepaniku za uporabu u analizi citoloških uzoraka.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Standardno citološko bojenje prema Szczepaniku namijenjeno je bojenju eksfolijativnih stanica u citološkim uzorcima.
Ovaj CYTOCOLOR™ komplet za brzo bojenje sadrži modificirani hematoskilin i polikromatske otopine. Posljedično, citološki uzorak može se obojati u otprilike 3 minute.
Stanične jezgre prvo se boje otopinom hematoksilina. Polikromatska otopina EA 31 uključena u komplet je takozvana polikromatska mješavina eozina, svijetlo zelene SF i vezuvina (Bismarck smeđa) i služi za pojačavanje reakcije bojenja u citoplazmi. Zbog njihove različite molekulske mase u odnosu na različite veličine pora stanične membrane, eozin i svijetlo zelena SF omogućuju diferencirano bojenje strukture u različitim stadijima staničnog ciklusa.

Uzorak

Ginekološki razmazi
neginekološki uzorci poput npr. razmaza od biopsija aspiracijom finom iglom (FNAB) (metoda razmaza), ekscizijski uzorak (tehnika "Squash") i sediment ili centrifugat dobiven iz tjelesnih tekućina

Reagensi

Kat. br.	Citološko standardna boja CYTOCOLOR™ prema Szczepaniku za mikroskopiju
1.15355.0001	

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1	CYTOCOLOR™ modificirana otopina hematoksilina	500 ml
Reagens 2:	CYTOCOLOR™ modificirna polikromna otopina	500 ml
Reagens 3:	CYTOCOLOR™ 2-propanol za analizu ACS, ISO	3 x 500 ml
Reagens 4:	CYTOCOLOR™ izomerna smjesa ksilena	500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Razmazi se dobivaju i pripremaju na uobičajeni način.

Za intraoperativnu citodijagnostiku, koristi se tehnika "squash and smear": Ekscizijski uzorak se otvara rezom i pritiskom prsta na obje strane jedne polovice površina za rezanje izboči van. Mikroskopsko stakalce potom se razmaže duž površine reza u jednom smjeru.

Razmazi se moraju **odmah** fiksirati sa sprejem za fiksacijom M-FIX® Samo ako su razmazi fiksirati dok su još uvijek vlažni očuvat će se bilo koje strukturne posebnosti.

Fiksiranje sprjeme štiti materijal stanice od učinaka isušivanja. Nakon fiksacije s M-FIX®, razmazi se mogu odmah obojati bez obrade putem serije otopina s opadajućom koncentracijom alkohola.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.
Svi uzorci moraju se jasno označiti.
Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagense, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

Reagensi 1, 2 i 4 Citološke standardne boje CYTOCOLOR™ prema Szczepaniku za mikroskopiju koji se upotrebljava za bojenje spremni su za uporabu, dok razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

U **Reagensu 1** mogu nastati precipitati boje. U tom slučaju otopinu treba filtrirati preko filtar papira.

Reagens 3a (80 % 2-propanol otopina)

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Reagens 3a (2-propanol)	80 ml
Destilirana voda	20 ml

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Destilirana voda	10 s
Reagens 1 (modificirana otopina hematoksilina)	1 min
Voda iz slavine	10 s
Reagens 3a (2-propanol)	2 s
Reagens 2 (modificirana polikromatska otopina)	1 min
Reagens 3a (2-propanol 80 %)	5 s
Reagens 3a (2-propanol)	10 s
Reagens 4 (ksilen)	5 s
Reagens 4 (ksilen)	5 s
Poklopite **odmah** stakalcima namočenim u ksilenu s M-GLAS® (bez pokrovnog stakalca) ili s npr. s novim ili pokrovnim stakalcem Novi Entellan™.	

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™)
i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Cijanofilična (bazofilična) citoplazma	plavo-zelena
Eozinofilična (acidofilična) citoplazma	ružičasta
Keratinizirana citoplazma	ružičasta do intenzivno ružičasta
Jezgre stanica	plava, tamno ljubičasta, crna
Mikrorganizmi	plavo-ljubičasta, sivo-plava, sivo-zelena
Eritrociti	crveni

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.
Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.
Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„CYTOCOLOR™ - komplet za bojenje" boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat" u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizirana citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikrorganizmi	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrociti	10/10	10/10	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.
Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.
Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.
Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.
Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Citološku standardnu boju CYTOCOLOR™ prema Szczepaniku - za mikroskopiju pri temperaturi od + 15 °do + 25 °C.

Rok uporabe

Citološka standardna boja CYTOCOLOR™ prema Szczepaniku - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

Pakiranje je dostatno za približno 1000 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.
Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.
Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.
Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.
Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.03973	M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju	100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.03981	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.15355.0001

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.15355.0001

Reagens 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagens 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagens 3

C_3H_8OH

Reagens 4

C_8H_{10}

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

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

H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H302 + H312 + H332: Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H315: Nadražuje kožu.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Bubreg) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Reagens 1:
H302: Štetno ako se proguta.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Bubreg) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.

Reagens 2:
H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H302 + H312 + H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

Reagens 3:
H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

Reagens 4:
H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopia

CYTOCOLOR™

do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro* CE

Przeznaczenie

Zestaw „CYTOCOLOR™ do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika - do mikroskopii" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania cytologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Jest to gotowy do użycia zestaw do barwienia, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów cytologicznych przygotowanych z materiału ginekologicznego i klinicznego materiału cytologicznego pobranego od pacjentów, na przykład wymazów z szyjki macicy.

CYTOCOLOR™ to zestaw do szybkiego barwienia w oparciu o standardową metodę barwienia wg Szczepanika używany do analizy preparatów cytologicznych.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Standardowe barwienie cytologiczne według Szczepanika przeznaczone jest do barwienia komórek złuszczających w próbkach cytologicznych.
Zestaw do szybkiego barwienia CYTOCOLOR™ zawiera zmodyfikowaną hematoksylinę i roztwory do barwienia polichromatycznego. W efekcie próbkę materiału cytologicznego można wybarwić w około 3 minuty.
Jądra komórkowe wybarwia się najpierw roztworem hematoksyliny. Zawarty w zestawie roztwór polichromatyczny EA 31 jest tak zwaną polichromatyczną mieszaniną eozyny, jasnozielonego SF i wezuwiny (Bismarckbraun) i służy do wzmocnienia reakcji barwienia w cytoplazmie. Ze względu na różne masy cząsteczkowe, w stosunku do różnych rozmiarów porów błony komórkowej, eozyna i jasnozielony SF umożliwiają zróżnicowane barwienie struktury w różnych etapach cyklu komórek.

Materiał próbek

Rozmazy ginekologiczne
preparaty nieginekologiczne takie jak rozmazy materiału z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB, rozmazy), materiału śródoperacyjnego (preparaty gniecione), a także osady lub materiał po wirowaniu płynów ustrojowych.

Odczynniki

Nr kat.	CYTOCOLOR™ do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika do mikroskopii
1.15355.0001	

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1: CYTOCOLOR™ hematoksylina, roztwór zmodyfikowany	500 ml
Odczynnik 2: CYTOCOLOR™ zmodyfikowany roztwór do barwienia polichromatycznego	500 ml
Odczynnik 3: CYTOCOLOR™ 2-propanol czysty do analiz, ACS, ISO	3 x 500 ml
Odczynnik 4: CYTOCOLOR™ Ksylen, mieszanina izomerów	500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Rozmazy muszą być pozyskane i przygotowane w typowy sposób.

W cytodiagnostyce śródoperacyjnej stosuje się technikę preparatów gniecionych i rozmazów:
Próbka wycięcia otwierany jest prostym cięciem, a następnie palcami uciska się boki jednej z połówek tak, aby powierzchnia cięcia uległą wybrzuszeniu. Szkiełko mikroskopowe podstawowe jest wówczas przesuwane po powierzchni cięcia w jednym kierunku.

Rozmazy należy **natychmiast** utrwalić środkiem utrwalającym w sprayu M-FIX®. Wszelkie cechy szczególne komórek pozostają widoczne tylko w rozmazach utrwalonych na świeżo.

Utrwalacz w sprayu chroni preparat komórkowy przed wysychaniem. Rozmazy utrwalone środkiem M-FIX® można barwić natychmiast, bez konieczności przeprowadzania przez szereg alkoholi o malejących stężeniach.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Odczynniki 1, 2 i 4 wchodzące w skład zestawu "CYTOCOLOR™ Zestaw do standardowego barwienia histologicznego wg Szczepanika – do mikroskopii "są gotowe do użycia i rozcieńczanie ich nie jest wymagane i prowadzi do pogorszenia wyników barwienia i jego stabilności.

W **Odczynniku 1**. Imoże wytracać się osad. Roztwór należy wtedy przefiltrować przez bibułę.

Odczynnik 3a (2-propanol, roztwór 80%)

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Odczynnik 3 (2-propanol)	80 ml
Woda destylowana	20 ml

Procedura

Barwienie w komorze

Szkiełka należy zanurzyć i obmyć roztworem. Samo zanurzenie nie wystarczy do uzyskania odpowiedniego wyniku barwienia.

Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów

Szkiełko podstawowe z utrwalonym rozmazem	
Woda destylowana	10 s
Odczynnik 1 (hematoksylina, roztwór modyfikowany)	1 minuta
Bieżąca woda wodociągowa	10 s
Odczynnik 3 (2-propanol)	2 s
Odczynnik 2 (barwienie polichromatyczne, roztwór modyfikowany)	1 minuta
Odczynnik 3a (2-propanol, roztwór 80%)	5 s
Odczynnik 3 (2-propanol)	10 s
Odczynnik 4 (ksylen)	5 s
Odczynnik 4 (ksylen)	5 s
Preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć **natychmiast,** używając np.środka M-GLAS® (bez szkiełka nakrywkowego) lub Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem, preparaty cytologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np.Entellan™ nowy) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Wynik

Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	niebieskozielona
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	różowa
Cytoplazma z dużą zawartością keratyny	od różowego do intensywnie różowego
Jądra komórkowe	niebieskie, ciemnofioletowe, czarne

Drobnoustroje	niebieskofioletowe, szaroniebieskie, szarozielone
Erytrocyty	czerwone

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.
Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.
Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„CYTOCOLOR™ - zestaw barwników" wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik" niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma z dużą zawartością keratyny	10/10	10/10	6/6	6/6
Drobnoustroje	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocyty	10/10	10/10	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

CYTOCOLOR™ do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

CYTOCOLOR™ do standardowego barwienia cytologicznego wg Szczepanika - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a+25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na ok.1000 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.
W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymogom pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.
Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych.
Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products" („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii") w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.03973	M-GLAS® płynne szkiełko nakrywkowe do mikroskopii	100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.03981	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml, 1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.15355.0001

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.15355.0001

Odczynnik 1

Nr C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3\ 18\ H_2O$	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Odczynnik 2

Nr C.I. 42095	1,4 g/l
Nr C.I. 21010	0,04 g/l
Nr C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Odczynnik 3

C_3H_8OH

Odczynnik 4

C_8H_{10}

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

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

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 + H312 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Odczynnik 1:
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.

Odczynnik 2:
H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 + H312 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

Odczynnik 3:
H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Odczynnik 4:
H226: Łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub następstwie wdychania.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopia

CYTOCOLOR™

Tintura-padrão citológica seg. Szcepanik

para microscopia

Apenas para uso profissional

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidade prevista

Este kit de "CYTOCOLOR™ tintura-padrao citologica seg. Szcepanik para microscopia" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para fins de investigação citológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de um kit de coloração pronto a usar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo citológicas avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras ginecológicas e clínico-citológicas humanas, por exemplo, esfregaços cervicais.

O CYTOCOLOR™ é um kit de coloração rápida baseado no método de coloração padrão segundo Szczepanik para utilização na análise de amostras citológicas.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

O padrão citológico de coloração segundo Szczepanik destina-se à coloração de células esfoliantes em amostras citológicas.
Este kit de coloração rápida CYTOCOLOR™ contém soluções de hematoxilina e policromáticas modificadas. Consequentemente, uma amostra citológica pode ser corada em cerca de 3 minutos.
Em primeiro lugar, os núcleos das células são corados com uma solução de hematoxilina. A solução policromática EA 31 contida no kit é a chamada mistura policromática de eosina, SF verde claro e vesuvina (castanho de Bismarck) e serve para melhorar a reação de coloração no citoplasma. Devido aos seus diferentes pesos moleculares, em relação aos diferentes tamanhos dos poros da membrana celular, a eosina e SF verde claro, permitem uma coloração diferenciada da estrutura nos vários estágios do ciclo das células.

Material da amostra

Esfregaços ginecológicos
amostras não ginecológicas como, por exemplo, esfregaços de biopsias por aspiração com agulha fina (FNAB) (método de esfregaço), amostras excisionais (técnica de squash) e sedimentos ou centrifugação obtidos a partir de fluidos corporais

Reagentes

N.º de cat. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ tintura-padrao citologica seg. Szcepanik para microscopia

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1: solucao de hematoxilina modificada (contem etile-noglicol) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagente 2: solucao policromica modificada (contem metanol) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagente 3: 2-propanol GR para analise CYTOCOLOR™	3 × 500 ml
Reagente 4: Xileno mistura de isómeros CYTOCOLOR™	500 ml

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Os esfregaços são obtidos e preparados da forma habitual.

Para o citodiagnóstico intraoperatório, é utilizada a técnica de "squash e esfregaço":
A amostra de excisão é cortada de forma aberta e é aplicada pressão com os dedos em ambos os lados de uma metade, de modo a que a superfície do corte fique saliente. Em seguida, uma lâmina de microscópio é manchada ao longo da superfície de corte numa direção.

Os esfregaços devem ser fixados **imediatamente** com o spray fixador M-FIX®. Apenas se os esfregaços forem fixados ainda húmidos é que quaisquer peculiaridades estruturais das células serão retidas.
A fixação por spray protege o material celular dos efeitos da secagem. Uma vez fixados com M-FIX®, os esfregaços podem ser corados imediatamente sem terem de ser processados através de uma série de álcool descendente.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.
Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.
Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação.
Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação de reagentes

Os reagentes 1, 2 e 4 da Coloração padrão citológica CYTOCOLOR™ segundo Szczepanik - para microscopia utilizados para a coloração estão prontos a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Podem formar-se precipitados de corante no **Reagente 1**. Neste caso, a solução deve ser filtrada por um filtro de papel.

Reagente 3a (solução de 2-propanol a 80%)

Para a preparação de aproximadamente 100 ml de mistura de solução:

Reagente 3 (2-Propanol)	80 ml
Água destilada	20 ml

Procedimento

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movimentadas nas soluções. A imersão simples produz resultados de coloração inadequados.

As lâminas devem escorrer bem após as etapas de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária de soluções.

Lâmina com esfregaço fixo	
Água destilada	10 seg
Reagente 1 (solução de hematoxilina modificada)	1 min
Água da torneira corrente	10 seg
Reagente 3 (2-propanol)	2 seg
Reagente 2 (solução policromática modificada)	1 min
Reagente 3a (2-propanol a 80%)	5 seg
Reagente 3 (2-propanol)	10 seg
Reagente 4 (xileno)	5 seg
Reagente 4 (xileno)	5 seg
Monte **imediatamente** as lâminas de xileno/húmidas com M-Glas® (sem vidro de cobertura) ou com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno, as amostras citológicas podem ser montadas com agentes de cobertura sem água (por exemplo, Entellan™ new) e um vidro de cobertura e podem depois ser armazenadas.

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40×.

Resultado

Citoplasma cianofílico (basofílico)	azul-verde
Citoplasma eosinofílico (acidofílico)	rosa
Citoplasma queratinizado	rosa a rosa intenso
Núcleos	azul, violeta escuro, preto
Microrganismos	azul-violeta, cinzento-azul, cinzento-verde
Eritrócitos	vermelho

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.
Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

O "Kit de coloração CYTOCOLOR™" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de

produção.

Para as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especi-ficidade interensaio	Sensi-bilidade interensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração citológica				
Núcleos	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma cianofílico (basofílico)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma eosinofílico (acidofílico)	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplasma queratinizado	10/10	10/10	6/6	6/6
Microrganismos	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrócitos	10/10	10/10	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.
Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar CYTOCOLOR™ tintura-padrao citologica seg. Szcepanik para microscopia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O kit de CYTOCOLOR™ tintura-padrao citologica seg. Szcepanik para microscopia pode ser utilizado até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

A embalagem é suficiente para cerca de 1000 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.
Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.
Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.
Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.
Se necessário, utilize uma centrifugadora padrão adequada para um laboratório de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.
As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.
Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à 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

N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.03973	M-GLAS® Lamina de vidro liquido para trabalhos de microscopia	100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.03981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isomeros) para histologia	4 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.15355.0001

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.15355.0001

Reagente 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagente 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagente 3

C_3H_8OH

Reagente 4

C_8H_{10}

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

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

H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H302 + H312 + H332: Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H315: Provoca irritação à pele.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336: Pode provocar sonolência ou vertigem.

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P280: Usar luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.
P331: NÃO provoque vómito.

Reagente 1:
H302: Nocivo se ingerido.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Reagente 2:
H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302 + H312 + H332: Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

Reagente 3:
H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H336: Pode provocar sonolência ou vertigem.

Reagente 4:
H226: Líquido e vapores inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H312 + H332: Nocivo em contacto com a pele ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigmal-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Microscopy

CYTOCOLOR™ Стандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика CE

Предназначение

CYTOCOLOR™ Стандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел цитологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на цитологични прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки гинекологични и клинико-цитологични проби, например хистологични срези от напр. цервикални цитонамазки.

CYTOCOLOR™ е набор за бързо оцветяване, базиран на стандартния метод на оцветяване по Szczepanik за използване при анализ на цитологични проби.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Стандартът за оцветяване за цитология по Szczepanik е предназначен за оцветяване на ексфолиативни клетки в цитологични проби.
Този набор за бързо оцветяване CYTOCOLOR™ съдържа модифициран хематоксилин и полихроматични разтвори. Следователно цитологичната проба може да бъде оцветена за около 3 минути.
Първо, клетъчните ядра се оцветяват с разтвор на хематоксилин. Полихромният разтвор EA 31, предоставен с набора, е така наречената полихромна смес от еозин, светлозелен SF и везувин (Bismarck brown) и служи за усилване на реакцията на оцветяване в цитоплазмата. Поради различните си молекулни тегла, свързани с различните размери на порите на клетъчната мембрана, еозинът и светлозеленият SF позволяват диференцирано оцветяване на структурата в различните етапи на цикъла на клетките.

Материал за проби

Гинекологични намазки
негинекологични проби като напр. намазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB) (метод на цитонамазка), проби от ексцизия (техника на скуош) и седимент или центрофуга, получени от телесни течности

Реактиви

Кат. № 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Стандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik за микроскопия

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1:	CYTOCOLOR™ модифициран разтвор на хематоксилин	500 ml
Реактив 2:	CYTOCOLOR™ модифициран полихромен разтвор	500 ml
Реактив 3:	CYTOCOLOR™ 2-пропанол за анализ ACS, ISO	3 × 500 ml
Реактив 4:	CYTOCOLOR™ ксилол изомерна смес	500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.
Намазките се получават и приготвят по обичайния начин.

За интраоперативна цитодиагностика се използва техниката „скуош и намазка":
Пробата от ексцизия се разрязва и се прилага натиск с пръст върху двете страни на едната половина, така че повърхността на разреза да изпъкне. След това върху изрязаната повърхност се намазва микроскопско предметно стъкло в една посока.

Намазките трябва **незабавно** да се фиксират с фиксатор M-FIX®. Структурните особености на клетките ще се запазят единствено ако петната се фиксират още влажни.
Фиксирането с фиксатор предпазва клетъчния материал от ефектите на изсъхване. След фиксиране с M-FIX® намазките могат да бъдат оцветени незабавно, без да се налага да се обработват чрез низходяща последователност в спирт.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.
Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.
За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати.
Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Подготовка на реактивите

Реактиви 1, 2 и 4 от CYTOCOLOR™ Стандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik за микроскопия са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и тяхната стабилност.

В **Рактив 1** може да се образуват утайки от багрилото. В този случай разтворът трябва да се филтрира през хартиен филтър.

Рактив 3a (80% разтвор на 2-пропанол)

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Реактив 3 (2-пропанол)	80 ml
Дестилирана вода	20 ml

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

Предметните стъкла трябва да се потопят и раздвижат в разтворите. Ако бъдат само потопени, без раздвижване, може да се получат неадекватни резултати от оцветяването.

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Предметно стъкло с фиксирана намазка	
Дестилирана вода	10 sec
Реактив 1 (модифициран разтвор на хематоксилин)	1 min
Течаща чешмяна вода	10 sec
Реактив 3 (2-пропанол)	2 sec
Реактив 2 (модифициран полихромен разтвор)	1 min
Реактив 3a (2-пропанол 80%)	5 sec
Реактив 3 (2-пропанол)	10 sec
Реактив 4 (ксилол)	5 sec
Реактив 4 (ксилол)	5 sec
Включете навлажнените с ксилол предметни стъкла **незабавно** в M-Glas® (без покривно стъкло) или в напр. Entellan™ new и покривно стъкло.	

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол, цитологичните проби могат да се покриват с включваща среда, която не е на водна основа (напр. Entellan™ new) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Резултат

Цианофилна (базофилна) цитоплазма	синьо-зелено
Еозинофилна (ацидофилна) цитоплазма	розово
Кератинизирана цитоплазма	розово до наситено розово
Ядрата	сини, тъмновиолетови, черни
Микроорганизми	синьо-виолетово, сиво-синьо, сиво-зелено
Еритроцити	червено

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.
При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.
Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

CYTOCOLOR™ набор за оцветяване оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат" на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на продукта със степен 100%:

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Цитологично оцветяване				
Ядра	10/10	10/10	6/6	6/6
Цитоплазмата е цианофилна (базофилна)	10/10	10/10	6/6	6/6
Цитоплазмата е еозинофилна (ацидофилна)	10/10	10/10	6/6	6/6
Кератинизирана цитоплазма	10/10	10/10	6/6	6/6
Микроорганизми	10/10	10/10	6/6	6/6
Еритроцити	10/10	10/10	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партиди) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се използват валидни номенклатури.
Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора.
Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.
За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте набора CYTOCOLOR™ Cтандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

НаборътCYTOCOLOR™ Cтандарт за оцветяване за цитология по Szczepanik за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за прибл. 1000 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.
За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.
Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.
Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне.
Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.03973	Merckoglas® течно покривно стъкло за микробиология M-GLAS®	100 ml, 500 ml
Кат. №	1.03981	M-FIX® фиксатор за цитодиагнози	100 ml, 1 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.15355.0001

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.15355.0001

Реактив 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Реактив 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Реактив 3

C_3H_8OH

Реактив 4

C_8H_{10}

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

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

H225: Силно запалими течност и пари.

H302 + H312 + H332: Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

H370: Причинява увреждане на органите (очи, централна нервна система).

H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреци) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Реактив 1:

H302: Вреден при поглъщане.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреци) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.

Реактив 2:

H225: Силно запалими течност и пари.

H302 + H312 + H332: Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H370: Причинява увреждане на органите (очи, централна нервна система).

Реактив 3:

H225: Силно запалими течност и пари.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

Реактив 4:

H226: Запалими течност и пари.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H312 + H332: Вреден при контакт с кожата или при вдишване.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroszkópia

CYTOCOLOR™

Citológiai standard festék Szczepanik szerint

mikroszkópiai célokra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz CE

Rendeltetése

A „CYTOCOLOR™ Citológiai standard festék Szczepanik szerint – mikroszkópiai célokra" készlet humán eredetű mintaanyagok citológiai vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy használatra kész festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a citológiai célstruktúrák diagnosztikai célú értékelését (fixálással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán nőgyógyászati és klinikai citológiai mintaanyagokban, pl. méhnyakkenetekben.

A CYTOCOLOR™ egy gyors festőkészlet, amely a Szczepanik szerinti standard festési módszeren alapul és citológiai minták elemzéséhez használják.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevéssé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálókat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározhassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A Szczepanik szerinti citológiai standard festés a citológiai mintákban lévő hámsejtek festésére szolgál.
Ez a CYTOCOLOR™ gyors festőkészlet módosított hematoxilint és polikromatikus oldatokat tartalmaz. Ennek következtében egy citológiai minta körülbelül 3 perc alatt megfesthető.
Először a sejtmagokat festjük hematoxilin oldattal. A készletben található EA 31 polikromatikus oldat eozin, világoszöld SF és vezuvin (Bismarck-barna) úgynevezett polikromatikus keveréke, amely a citoplazma festési reakciójának erősítésére szolgál. Eltérő molekulatömegük, és ehhez kapcsolódóan a sejthártya eltérő pórusméretei miatt az eozin és a világoszöld SF lehetővé teszi a sejtciklus különböző fázisaiban lévő sejtek struktúráinak differenciált festését.

Mintaanyag

Nőgyógyászati kenetek
nem nőgyógyászati minták, mint pl. vékonytű-aspirációs biopsziából (FNAB) származó kenetek (kenet módszer), kimetszett minták (összenyomásos technika) és testnedvekből nyert üledék vagy centrifugátum.

Reagensek

Kat. sz. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Citológiai standard festék Szczepanik szerint mikroszkópiai célokra

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

1. reagens:	módosított hematoxilin-oldat (etándiolt tartalmaz) CYTOCOLOR™	500 ml
2. reagens:	módosított polikróm-oldat (metanolt tartalmaz) CYTOCOLOR™	500 ml
3. reagens:	2-Propanol, analitikai célra CYTOCOLOR™	3 × 500 ml
4. reagens:	Xilol, izometrikus elegy CYTOCOLOR™	500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

A keneteket a szokásos módon nyerik és készítik el.

Az intraoperatív sejtdiagnosztikához az „összenyomás és kenetvétel" technikát alkalmazzák:
A kimetszett mintát felvágjuk, és az egyik felére ujjainkkal két oldalról nyomást gyakorlunk úgy, hogy a vágási felület kidudorodjon. Ezután egy mikroszkópos tárgylemezt egy irányban átkenünk a vágási felszínen.

A kenetet azonnal fixálni **kell** M-FIX® fixálóspray-vel. A sejtek szerkezeti sajátosságait csak akkor tudjuk megőrizni, ha a keneteket még nedves állapotban fixáljuk.
A fixálóspray megvédi a sejt anyagát a kiszáradás hatásaitól. Az M-FIX®-szel történő fixálást követően a kenetek azonnal megfesthetők, felszálló alkoholsorozattal történő kezelés nélkül.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.
Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.
A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni.
Az alkalmazással/használattal kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.
A megfelelő segédreagensek használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Reagens-előkészítés

A CYTOCOLOR™ Citológiai standard festék Szczepanik szerint – mikroszkópiai célokra festésre használt 1., 2. és 4. reagense használatra kész, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Az **1. reagensben** a festékből csapadék képződhet. Ebben az esetben az oldatot át kell szűrni papírszűrőn.

3.a reagens (80%-os 2-propanol oldat)

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

3. reagens (2-propanol)	80 ml
Desztillált víz	20 ml

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A tárgylemezeket alá kell meríteni és mozgatni kell az oldatokban, az egyszerű bemerítés önmagában nem ad megfelelő festési eredményt.

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztszennyeződése.

Tárgylemez a fixált kenettel	
Desztillált víz	10 mp
1. reagens (módosított hematoxilin oldat)	1 perc
Folyó csapvíz	10 mp
3. reagens (2-propanol)	2 mp
2. reagens (módosított polikróm oldat)	1 perc
3.a reagens (80%-os 2-propanol)	5 mp
3. reagens (2-propanol)	10 mp
4. reagens (xilol)	5 mp
4. reagens (xilol)	5 mp
A xilollal benedvesített tárgylemezeket **azonnal** fedje le M-Glas®-sal (fedőlemez nélkül) vagy pl. Entellan™ new-val és fedőlemezzel.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozat) és a xilollal végzett derítés után a citológiai minták lefedhetőek vízmentes fedőanyaggal (pl. Entellan™ new) és fedőlemezzel, majdtárolhatóak.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

Cianofil (bazofil) citoplazma	kékeszöld
Eozinofil (acidofil) citoplazma	rózsaszín
Keratinizált citoplazma	rózsaszíntől az élénk rózsaszínig
Sejtmagok	kék, sötétlila, fekete
Mikroorganizmusok	kékeslila, szürkéskék, szürkészöld
Eritrociták	vörös

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.
Automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.
Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „CYTOCOLOR™ – festőkészlet" festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény" fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Citológiai festés				
Sejtmagok	10/10	10/10	6/6	6/6
Cianofil (bazofil) citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Eozinofil (acidofil) citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizált citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganizmusok	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrociták	10/10	10/10	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el.
Az érvényes nomenklatúrát kell használni.
Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.
A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.
Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A CYTOCOLOR™ Citológiai standard festék Szczepanik szerint – mikroszkópiai célokra készlet +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A CYTOCOLOR™ Citológiai standard festék Szczepanik szerint – mikroszkópiai célokra készlet a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

A csomag körülbelül 1000 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.
A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják.
Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat.
Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.
Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.
A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon.
Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1,03973	Merckoglas® течно покривно стъкло за микробиология M-GLAS®	100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1,03981	M-FIX® fixálóspray citodiagnosztikai célra	100 ml, 1 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.15355.0001
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.
A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.15355.0001

1. reagens

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

2. reagens

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

3. reagens

C_3H_8OH

4. reagens

C_8H_{10}

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviseletének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

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

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302 + H312 + H332: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315: Bőrirritáló hatású.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H335: Légúti irritációt okozhat.
H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H370: Károsítja a szerveket (Szem, központi idegrendszer).
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

1. reagens:
H302: Lenyelve ártalmas.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).

2. reagens:
H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302 + H312 + H332: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H370: Károsítja a szerveket (Szem, központi idegrendszer).

3. reagens:
H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat.

4. reagens:
H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H312 + H332: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H315: Bőrirritáló hatású.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H335: Légúti irritációt okozhat.
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat

Lásd a használati utasítást

Gyártó:

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopija

CYTOCOLOR™

Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes
mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce CE

Paredzētā lietošana

„CYTOCOLOR™ Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes mikroskopiskai izmeklēšanaii" komplektu izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai, un tas kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla citoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas komplekts, ko, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta ļauj novērtēt citoloģiskās mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iekrāsojot, pretkrāsojot, montējot) cilvēka ginekoloģiskajos un klīniski citoloģiskajos paraugos, piemēram, dzemdes kakla uztriepēs.

CYTOCOLOR™ ir ātras iekrāsošanas komplekts, kas balstīts uz standarta krāsošanu saskaņā ar Ščepanika metodi citoloģisko paraugu analīzei.

Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Princips

Citoloģiskā standarta krāsošana saskaņā ar Ščepanika metodi ir paredzēta eksfoliatīvu šūnu iekrāsošanai citoloģiskajos paraugos.
CYTOCOLOR™ ātrās iekrāsošanas komplekts satur modificēta hematoksilīna un polihromatiskus šķīdumus. Tādējādi citoloģisko paraugu var iekrāsot aptuveni 3 minūtēs.
Vispirms šūnu kodolus iekrāso ar hematoksilīna šķīdumu. Komplektā esošais polihromatiskais šķīdums EA 31 ir tā sauktais polihromatiskais eozīna, gaiši zaļā SF un vezuvīna (Bismarka brūnā) maisījums, kas kalpo krāsošanas reakcijas pastiprināšanai citoplazmā. Sakarā ar to atšķirīgo molekulmasu un šūnu membrānu atšķirīgo poru izmēru eozīns un gaiši zaļais SF ļauj diferencēti iekrāsot struktūru dažādās šūnu cikla stadijās.

Parauga materiāls

Ginekoloģiskās uztriepes
ar ginekoloģiju nesaistīti paraugi, piemēram, uztriepes no smalko adatu aspirācijas biopsijas (FNAB) (uztriepes metode), izgriezti paraugi (skvoša metode) un nosēdumi vai centrifugāts, kas iegūts no ķermeņa šķidrumiem.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes mikroskopiskai izmeklēšanai

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst

Reaģents Nr. 1: CYTOCOLOR™ modificēta hematoksilīna šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 2: CYTOCOLOR™ modificēts polihroms šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 3: CYTOCOLOR™ 2-propanols analīzei ACS,ISO	3 × 500 ml
Reaģents Nr. 4: CYTOCOLOR™ Xylene isomeric mixture	500 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Uztriepes iegūst un sagatavo parastajā veidā.

Intraoperatīvai citodiagnostikai tiek izmantota "saspiešanas un izsmērēšanas" metode:
Ekscīzijas paraugs tiek pārgriezts un ar pirkstu tiek piespiests uz vienas puses abām pusēm tā, lai griezuma virsma izspiestos ārā. Pēc tam mikroskopa priekšmetstikliņu nobrauc pāri griezuma virsmai vienā virzienā, iegūstot uztriepi.

Uztriepes **nekavējoties** fiksē ar M-FIX® fiksatīva aerosolu. Tikai tad, ja uztriepes tiek fiksētas vēl mitras, saglabājas šūnu strukturālās īpatnības. Aerosola fiksācija pasargā šūnu materiālu no izžūšanas sekām. Pēc fiksācijas ar M-FIX®, uztriepes var iekrāsot uzreiz, tās nav jāapstrādā, izmantojot secīgi dilstošu spirta koncentrāciju.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.
Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.
Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Reaģentu sagatavošana

Reaģenti Nr. 1, 2 un Nr. 4 no CYTOCOLOR™ Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes mikroskopiskai izmeklēšanai i ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un to stabilitāti.

Krāsvielu nogulsnes var veidoties **Reaģentā Nr. 1**. Šajā gadījumā šķīdums jāfiltrē caur papīra filtru.

Reaģents Nr. 3a (80% 2-propanola šķīdums)

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Reaģents Nr. 3 (2-propanols)	80 ml
Destilēts ūdens	20 ml

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi ir jāiegremdē un jāpārvieto šķīdumos, vienkārša iegremdēšana vien dod nepietiekamus krāsošanas rezultātus.

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikliņi ir labi jānoslauka.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
Destilēts ūdens	10 sec
Reaģents Nr. 1 (modificēta hematoksilīna šķīdums)	1 min
Tekošs krāna ūdens	10 sec
Reaģents Nr. 3 (2-propanols)	2 sec
Reaģents Nr. 2 (modificēts polihroms šķīdums)	1 min
Reaģents Nr. 3a (80% 2-propanols)	5 sec
Reaģents Nr. 3 (2-propanols)	10 sec
Reaģents Nr. 4 (ksilols)	5 sec
Reaģents Nr. 4 (ksilols)	5 sec
Nostipriniet **nekavējoties** ar ksilolu samitrinātos priekšmetstikliņus ar M-Glas® (bez segstikla) vai, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (ar pakāpeniski pieaugošu spirta koncentrāciju) un dzidrināšanas ar ksilolu citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new) un priekšmetstikliņu, un tad uzglabāt.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikliņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Ciānofīla (bazofīla) citoplazma	zilā-zaļā krāsā
Eozinofīla (acidofīla) citoplazma	rozā krāsā
Keratinizēta citoplazma	rozā līdz intensīvi rozā krāsā
Kodoli	zilā, tumši violetā, melnā krāsā
Mikroorganismi	zili violetā, pelēkzilā, pelēkzaļā krāsā
Eritrocīti	sarkanā krāsā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.
Lietojot automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.
Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"CYTOCOLOR™ krāsošanas komplekts" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplazma, cianofilās (bazofilās) šūnas	10/10	10/10	6/6	6/6
Citoplazma, eozinofilās (acidofilās) šūnas	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizēta citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismi	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrocīti	10/10	10/10	6/6	6/6

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.
Jāizmanto derīgas nomenklatūras.
Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.
Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.
Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabāt CYTOCOLOR™ Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes mikroskopiskai izmeklēšanai i komplektu +15 °C līdz +25 °C.

Glabāšanas laiks

CYTOCOLOR™ Citoloģiskā standarta krāsošana pēc zczepanik metodes mikroskopiskai izmeklēšanai i komplektu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 1000 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.
Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas.
Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.
Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.
Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.03973	M-Glas® šķidrais segstikliņš mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.03981	M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.15355.0001

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.15355.0001

Reaģents Nr. 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reaģents Nr. 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reaģents Nr. 3

C_3H_8OH

Reaģents Nr. 4

C_8H_{10}

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

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

H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302 + H312 + H332: Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H370: Rada orgānu bojājumus (Acis, Centrālā nervu sistēma).
H373: Var izraisīt orgānu (Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280: Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Reaģents Nr. 1:
H302: Kaitīgs, ja norij.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H373: Var izraisīt orgānu (Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

Reaģents Nr. 2:
H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302 + H312 + H332: Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H370: Izraisa orgānu (acu, centrālās nervu sistēmas) bojājumus.

Reaģents Nr. 3:
H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.

Reaģents Nr. 4:
H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H312 + H332: Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopija

CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepanik

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė CE

Numatytoji paskirtis

CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepaniką mikroskopijai rinkinys naudojamas žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės mėginio medžiagos citologiniam tyrimui. Tai paruoštas naudoti dažomasis rinkinys, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, citologines tikslines struktūras galima įvertinti diagnostikos tikslais (fiksuotoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) žmogaus ginekologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagoje, pvz., gimdos kaklelio preparatuose.

CYTOCOLOR™ yra greito dažymo rinkinys, pagrįstas standartiniu dažymo metodu pagal Szczepaniką, skirtas citologinių mėginių analizei.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Citologinis standartinis dažymas pagal Szczepaniką skirtas citologinių mėginių eksfoliacinėms ląstelėms dažyti.
Šiame CYTOCOLOR™ greito dažymo rinkinyje yra modifikuoto hematoksilino ir polichrominių tirpalų. Todėl citologinį mėginį galima nudažyti maždaug per 3 minutes.
Pirmiausia hematoksilino tirpalu nudažomi ląstelių branduoliai. Rinkinyje esantis polichrominis tirpalas EA 31 yra vadinamasis polichrominis eozino, šviesiai žalios SF ir vezuvino (Bismarko rudojo) mišinys, skirtas sustiprinti dažymo reakciją citoplazmoje. Dėl skirtingo molekulinio svorio, atsižvelgiant į skirtingą ląstelės membranos porų dydį, eozinas ir šviesiai žalio SF leidžia diferencijuotai nudažyti struktūrą įvairiose ląstelių ciklo stadijose.

Mėginio medžiaga

Ginekologiniai preparatai
neginekologiniai mėginiai, pvz., preparatai iš biopsijų aspiruojant plona adata (FNAB) (preparatų metodas), ekscizijos mėginiai (skvošo metodas) ir kūno skysčių nuosėdos arba centrifugatas

Reagentai

Kat. Nr. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepaniką mikroskopijai

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas:	CYTOCOLOR™ modifikuotas hematoksilino tirpalas	500 ml
2 reagentas:	CYTOCOLOR™ modifikuotas polichrominis tirpalas	500 ml
3 reagentas:	CYTOCOLOR™ 2-propanolis analizei ACS,ISO	3 × 500 ml
4 reagentas:	CYTOCOLOR™ ksileno izomerinis mišinys	500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Preparatai gaunami ir paruošiami įprastu būdu.

Intraoperacinei citodiagnostikai naudojamas „skvošo ir preparato" metodas: ekscizijos mėginys perpjaunamas ir viena pusė spaudžiama pirštu iš abiejų pusių taip, kad pjūvio paviršius išsipūstų. Tada mikroskopo preparatas ištepamas per pjūvio paviršių viena kryptimi.

Preparatai turi būti **iš karto** fiksuojami M-FIX® purškiamuoju fiksatoriumi. Tik jei preparatai bus fiksuojami dar drėgni, išliks bet kokie ląstelių struktūriniai ypatumai.

Purškiamas fiksatorius apsaugo ląstelių medžiagą nuo išdžiūvimo poveikio. Užfiksavus su M-FIX®, preparatus galima dažyti iš karto, jų nereikia apdoroti mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.
Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinti.
Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.
Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

Dažymui naudojami CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepaniką mikroskopijai 1, 2 ir 4 reagentai yra paruošti naudoti, tirpalų skiedimas nėra būtinas, dėl jo tik pablogėja dažymo rezultatas ir stabilumas.

1 reagente gali susidaryti dažų nuosėdų. Tokiu atveju tirpalas turi būti filtruojamas per popierinį filtrą.

3a reagentas (80 % 2-propanolio tirpalas)

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

3 reagentas (2-propanolis)	80 ml
Distiliuotas vanduo	20 ml

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Preparatai turi būti panardinami ir judinami tirpaluose, vien tik panardinus juos į tirpalus, dažymo rezultatai būna netinkami.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Objektinis stiklelis su fiksuotu preparatu	
Distiliuotas vanduo	10 sek.
1 reagentas (modifikuotas hematoksilino tirpalas)	1 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	10 sek.
3 reagentas (2-propanolis)	2 sek.
2 reagentas (modifikuotas polichrominis tirpalas)	1 min.
3a reagentas (2-propanolis 80 %)	5 sek.
3 reagentas (2-propanolis)	10 sek.
4 reagentas (ksilenas)	5 sek.
4 reagentas (ksilenas)	5 sek.
Iš karto padenkite ksilenu sudrėkintus preparatus „M-Glas®" (be dengiamojo stiklelio) arba, pavyzdžiui, su „Entellan™ new" ir dengiamuoju stikleliu.	

Po dehidravimo (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu citologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new") ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Cianofilinė (bazofilinė) citoplazma	mėlynai žalia
Eozinofilinė (acidofilinė) citoplazma	rožinė
Keratinizuota citoplazma intensyviai rožinės	nuo rožinės iki
Branduoliai violetiniai, juodi	mėlyni, tamsiai
Mikroorganizmai	mėlynai violetiniai, pilkai mėlyni, pilkai žali
Eritrocitai	raudoni

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.
Naudodami automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.
Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

CYTOCOLOR™ dažymo rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas". Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Citologinis dažymas				

Branduoliai	10/10	10/10	6/6	6/6
Cianofilinė (bazofilinė) citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Eozinofilinė (acidofilinė) citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizuota citoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganizmai	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrocitai	10/10	10/10	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai
Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių. Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.
Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.
Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.
Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Laikykite CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepaniką mikroskopijai rinkinį nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

CYTOCOLOR™ Citologiniai standartiniai dažai pagal Szczepaniką mikroskopijai rinkinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti maždaug 1 000 procedūrų.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.
Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.
Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.
Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų.
Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.03973	M-Glas® skysčių dengiamasis stiklelis mikroskopijai	100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.03981	M-FIX® purškiamasis fiksatorius citodiagnozei	100 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.15355.0001

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.
Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.15355.0001

1 reagentas

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

2 reagentas

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

3 reagentas

C_3H_8OH

4 reagentas

C_8H_{10}

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

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

H225: Labai degūs skystis ir garai.
H302 + H312 + H332: Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H315: Dirgina odą.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H370: Kenkia organams (Akys, Centrinė nervų sistema).
H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

1 reagentas:
H302: Kenksminga prarijus.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.

2 reagentas:
H225: Labai degūs skystis ir garai.
H302 + H312 + H332: Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H370: Kenkia organams (Akys, Centrinė nervų sistema).

3 reagentas:
H225: Labai degūs skystis ir garai.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

4 reagentas:
H226: Degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H312 + H332: Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki: MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck" Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma".

© 2024 „Merck KGaA", Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck" ir „Sigma-Aldrich" yra „Merck KGaA", Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopi

CYTOCOLOR™

Cytologisk standard farge i følge Szczepanik

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

Settet «CYTOCOLOR™ cytologisk standard farge i følge Szczepanik – for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i cytologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et bruksklart fargingssett som gjør det mulig å evaluere cytologiske målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i humant gynekologisk og klinisk-cytopatologisk prøvemateriale, for eksempel cervikalt utstryk, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

CYTOCOLOR™ er et hurtigfargingssett basert på standard fargemetode iht. Szczepanik for bruk i analyse av cytologiske prøver.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Den cytologiske standard fargingen iht. Szczepanik er beregnet for farging av eksfoliative celler i cytologiske prøver.
Dette CYTOCOLOR™-hurtigfargingssettet inneholder modifisert hematoksylin og polykromatiske løsninger. En cytologisk prøve kan dermed farges på ca. 3 minutter.
Først farges cellekjernene med en hematoksylinløsning. Den polykromatiske løsningen EA 31 i settet er en såkalt polykromatisk blanding av eosin, lysegrønn SF og vesuvin (Bismarck-brun) og forbedrer fargingsreaksjonen i cytoplasmaet. Den forskjellige molekylære vektingen, i forhold til de forskjellige porestørrelsene i cellemembranens eosin og lysegrønn SF, muliggjør en differensiert farging av strukturen i de ulike syklusstadiene til cellene.

Prøvemateriale

Gynekologisk utstryk
Ikke-gynekologiske prøver som f.eks. utstryk fra finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB) (utstrykmetode), eksisjonsprøver (presseteknikk) og sedimenter eller sentrifugeringer hentet fra kroppsvæsker

Reagenser

Kat.nr. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ cytologisk standard farge i følge Szczepanik for mikroskopi

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder		
Reagens 1:	modifisert hematoksylinløsning (inneholder etandiol) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagens 2:	modifisert polykromatisk løsning (inneholder metanol) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagens 3:	2-Propanol GR for analyse CYTOCOLOR™	3 × 500 ml
Reagens 4:	xylenisomer blanding CYTOCOLOR™	500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Utstryk oppnås og klargjøres på vanlig måte.

For intraoperativ cytodiagnostikk brukes «press og stryk ut»-teknikken: Eksisjonsprøven snittes opp og fingertrykk påføres på begge sider av den ene halvdelen slik at overflaten av snittet buler ut. Et objektglass gnis deretter over den snittede overflaten i én retning.

Utstryket må fikseres **umiddelbart** med M-FIX® sprayfiksering. Utstrykene må fikseres mens de fortsatt er fuktige for at eventuelle strukturelle særegenheter i cellene skal kunne bevares.
Sprayfiksering beskytter cellematerialet mot å tørke ut. Når fiksering med M-FIX® er gjort, kan flekker bli farget umiddelbart uten å måtte behandles via en synkende alkoholholdig serie.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.
Alle prøver skal være tydelig merket.
Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring.
Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Klargjøring av reagens

Reagensene 1, 2 og 4 av CYTOCOLOR™ cytologisk standard farge i følge Szczepanik – for mikroskopi er klare til bruk til farging. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningene, det gir bare en forringelse av fargeresultatet og stabiliteten.

Utfelling av fargestoff kan dannes i **reagens 1**. I dette tilfellet må løsningen filtreres over et papirfilter.

Reagens 3a (80 % 2-propanolløsning)

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Reagens 3 (2-propanol)	80 ml
Destillert vann	20 ml

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Objektglassene må senkes ned og flyttes i løsningene. Nedsenkning alene gir ikke tilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

Objektglass med fiksert utstryk	
Destillert vann	10 sek
Reagens 1 (modifisert hematoksylinløsning)	1 min
Rennende vann fra springen	10 sek
Reagens 3 (2-propanol)	2 sek
Reagens 2 (modifisert polykromatisk løsning)	1 min
Reagens 3a (2-propanolløsning, 80 %)	5 sek
Reagens 3 (2-propanol)	10 sek
Reagens 4 (xylen)	5 sek
Reagens 4 (xylen)	5 sek
Monter xylen-fuktede objektglass med M-Glas® (uten dekkglass) eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass **umiddelbart**.	

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen kan cytologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new) og et dekkglass, og deretter oppbevares.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Cyanofilt (basofilt) cytoplasma	blågrønn
Eosinofilt (acidofilt) cytoplasma	rosa
Keratinisert cytoplasma	rosa til knall rosa
Kjerner	blå, mørk fiolett, svart
Mikroorganismer	blå-fiolett, grå-blå, grå-grønn
Erytrocytter	rød

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.
Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«CYTOCOLOR™ – fargesett» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofilt (basofilt)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofilt (acidofilt)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinisert cytoplasma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganismer	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocytter	10/10	10/10	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar settet CYTOCOLOR™ cytologisk standard farge i følge Szczepanik – for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Settet CYTOCOLOR™ cytologisk standard farge i følge Szczepanik – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

Pakken rekker til ca. 1000 applikasjoner.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.
Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.
Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.03973	M-GLAS™ flytende dekkglass for mikroskopi M-GLAS®	100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.03981	M-FIX ® spray fiksering for cytodiagnos	100 ml, 1 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.15355.0001

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.15355.0001

Reagens 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagens 2

K.I. 42095	1,4 g/l
K.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagens 3

C_3H_8OH

Reagens 4

C_8H_{10}

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

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

H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H302 + H312 + H332: Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H315: Irriterer huden.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H336: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H370: Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystemet).
H373: Kan forårsake organskader (Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Reagens 1:
H302: Farlig ved svelging.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H373: Kan forårsake organskader (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Reagens 2:
H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H302 + H312 + H332: Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H370: Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystemet).

Reagens 3:
H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H336: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

Reagens 4:
H226: Brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller innånding.
H315: Irriterer huden.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisning

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopia

CYTOCOLOR™
Cytologické štandardné farbenie podľa Szczepanika

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

„Cytologické štandardné farbenie CYTOCOLOR™ podľa Szczepanika – na mikroskopiu" sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na cytologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaca súprava pripravená na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cytologických cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských gynekologických a klinicko-cytologických vzoriek, ako je napr. cervikálny ster.

CYTOCOLOR™ je rýchla farbiaca súprava založená na štandardnej farbiacej metóde podľa Szczepanika na použitie pri analýze cytologických vzoriek.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Cytologické štandardné farbenie podľa Szczepanika je určené na farbenie exfoliatívnych buniek v cytologických vzorkách.
Táto rýchla farbiaca súprava CYTOCOLOR™ obsahuje modifikovaný roztok hematoxilínu a polychromatický roztok. V dôsledku toho sa môže cytologická vzorka zafarbiť približne za 3 minúty.
Najprv sa bunkové jadrá farbia roztokom hematoxylínu. Polychromatický roztok EA 31 zahrnutý v súprave je tzv. polychromatická zmes eozínu, svetlozelenej SF, a vesuvínu (Bismarckova hneď) a slúži na zosilnenie reakcie farbenia cytoplazmy. Vzhľadom na ich rozdielne molekulové hmotnosti, vo vzťahu k rôznym veľkostiam pórov bunkovej membrány, eozín a svetlozelená SF umožňujú diferencované farbenie štruktúry v rôznych fázach cyklu buniek.

Materiál vzorky

Gynekologické nátery
negynecologické vzorky, napr. nátery z aspiračných biopsií jemnou ihlou (FNAB) (náterová metóda), vzorky z excízie (rozterová technika) a sediment alebo centrifugát získaný z telesných tekutín

Reagencie

Kat. č. 1.15355.0001
Cytologické štandardné farbenie CYTOCOLOR™ podľa Szczepanika na mikroskopiu

Súčasti balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1:	modifikovaný roztok hematoxilínu (s obsahom etándiolu) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagencia 2:	modifikovaný polychromatický roztok (s obsahom metanolu) CYTOCOLOR™	500 ml
Reagencia 3:	2-Propanol pre analýzu CYTOCOLOR™	3 × 500 ml
Reagencia 4:	Xylén, zmes izomérov CYTOCOLOR™	500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Nátery sa získajú a pripravia obvyklým spôsobom.

Na intraoperačnú cytodiagnostiku sa používa technika „rozteru a náteru": Vzorka z excízie sa rozreže a prstom sa aplikuje na obe strany jednej polovice tak, aby sa povrch rezu vydul. Sklíčko mikroskopu sa potom v jednom smere rozotrie po povrchu rezu.

Nátery sa musia fixovať **ihneď** pomocou fixačného spreja M-FIX®. Štrukturálne osobitosti buniek sa zachovajú iba vtedy, ak sa nátery fixujú ešte vlhké.
Fixovanie sprejom chráni materiál bunky pred účinkami vysušenia. Po zafixovaní pomocou M-FIX® je možné nátery okamžite farbiť bez toho, aby sa museli spracovať pomocou zostupnej série alkoholu.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.
Všetky vzorky musia byť jasne označené.
Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje.
Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Príprava reagencie

Reagencie 1, 2 a 4 cytologického štandardného farbenia CYTOCOLOR™ podľa Szczepanika – na mikroskopiu, ktoré sa používajú na farbenie, sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a ich stability.

V **reagencii 1** sa môžu tvoriť zrazeniny farbiva. V takom prípade sa roztok musí prefiltrovať cez papierový filter.

Reagencia 3a (80 % roztok 2-propanolu)

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Reagencia 3 (2-propanol)	80 ml
Destilovaná voda	20 ml

Postup

Farbenie vnútri bunky

Sklíčka je potrebné ponoriť a pohybovať nimi v roztokoch, nakoľko samotné ponorenie neposkytuje adekvátne výsledky farbenia.

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Sklíčko s fixovaným náterom	
Destilovaná voda	10 s
Reagencia 1 (modifikovaný roztok hematoxylínu)	1 min
Tečúca voda z vodovodu	10 s
Reagencia 3 (2-propanol)	2 s
Reagencia 2 (modifikovaný polychromatický roztok)	1 min
Reagencia 3a (80 % 2-propanol)	5 s
Reagencia 3 (2-propanol)	10 s
Reagencia 4 (xylén)	5 s
Reagencia 4 (xylén)	5 s
Sklíčka navlhčené xylénom fixujte **ihneď** pomocou M-Glas® (bez krycieho sklíčka) alebo napríklad pomocou Entellan™ new a krycieho sklíčka.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom sa cytologické vzorky môžu fixovať nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new) a krycím sklíčkom, a potom sa môžu skladovať.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Cyanofilná (bazofilná) cytoplazma	modrozelená
Eozinofilná (acidofilná) cytoplazma	ružová
Keratinizovaná cytoplazma	ružová až silne ružová
Jadrá	modrá, tmavofialová, čierna
Mikroorganizmy	modrofialová, sivomodrá, sivozelená
Erytrocyty	červená

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.
Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.
Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„CYTOCOLOR™ – farbiaca súprava" farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok" tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadrá	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilná (bazofilná)	10/10	10/10	6/6	6/6
Cytoplazma eozinofilná (acidofilná)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinizovaná cytoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganizmy	10/10	10/10	6/6	6/6
Erytrocyty	10/10	10/10	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.
Musia sa používať platné nomenklatúry.
Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.
Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.
Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Súpravu na cytologické štandardné farbenie CYTOCOLOR™ podľa Szczepanika na mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Súprava na cytologické štandardné farbenie CYTOCOLOR™ podľa Szczepanika – na mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

Balenie vystačí na pribl. 1 000 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.
Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.
V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.
Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.
Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie" na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.03973	M-GLAS™ kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu M-GLAS®	100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.03981	M-FIX® fixačný sprej pre cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.15355.0001

Riaďte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobkov

Kat. č. 1.15355.0001

Reagencia 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reagencia 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reagencia 3

C_3H_8OH

Reagencia 4

C_8H_{10}

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

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

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 + H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H315: Dráždi kožu.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Reagencia 1:
H302: Škodlivý po požití.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii, požitím.

Reagencia 2:
H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 + H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).

Reagencia 3:
H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Reagencia 4:
H226: Horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.15355.0001 REF

Mikroskopi

CYTOCOLOR™ Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarınca

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *İn Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz CE

Kullanım amacı

Bu "CYTOCOLOR™ Szczepanik'a göre sitolojik standart boya - mikroskopi için" kiti, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin sitolojik olarak incelenmesini sağlar. Bu kullanıma hazır boyama kiti, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan jinekolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde (ör. servikal yaymalar) sitolojik hedef yapılarını, tanılama amaçları için (sabitleme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

CYTOCOLOR™, sitoloji numunelerinin analizinde kullanılmak üzere Szczepanik'e göre standart boyama yöntemini temel alan hızlı bir boyama kitidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarıncama, sitolojik numunelerdeki eksfolyatif hücrelerin boyanması için tasarlanmıştır.
Bu CYTOCOLOR™ hızlı boyama kiti, modifiye edilmiş hematoksilen ve polikrom çözeltiler içerir. Sonuç olarak sitolojik bir numune yaklaşık 3 dakika içinde boyanabilir.
İlk olarak hücre çekirdekleri hematoksilen çözeltisi ile boyanır. Kitte bulunan polikrom çözelti EA 31; eozin, açık yeşil SF ve vesüvinden (Bismarck kahverengisi) oluşan polikromatik bir karışım olup sitoplazmadaki boyama reaksiyonunu güçlendirmeye yarar. Farklı moleküler ağırlıkları nedeniyle, hücre zarının farklı gözenek boyutlarına bağlı olarak eozin ve açık yeşil SF, hücrelerin çeşitli döngü aşamalarında yapının farklı şekilde boyanmasını sağlar.

Numune materyali

Jinekolojik yaymalar
ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (FNAB) alınan yaymalar (yayma yöntemi), eksizyon numuneleri (squash tekniği) ve vücut sıvılarından elde edilen sediment ya da santrifüj gibi jinekolojik olmayan numuneler

Reaktifler

Kat. No. 1.15355.0001
CYTOCOLOR™ Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarınca mikroskopi için

Paket bileşenleri:
Boyama kiti şunları içerir

Reaktif 1:	modifiye Hematoksilin çözeltisi (Etandiyol içerir) CYTOCOLOR™	500 ml
Reaktif 2:	modifiye Polikromik çözeltisi (Metanol içerir) CYTOCOLOR™	500 ml
Reaktif 3:	2-Propanol GR, analiz için CYTOCOLOR™	3× 500 ml
Reaktif 4:	Ksilen izometrik karışımı CYTOCOLOR™	500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yaymalar normal şekilde elde edilir ve hazırlanır.

İntraoperatif sitodiagnoz için "squash ve yayma" tekniği kullanılır:
Eksizyon numunesi kesilerek açılır ve kesi yüzeyinin dışarı çıkması için her iki yarıya parmakla basınç uygulanır. Daha sonra bir mikroskop lamı, kesilen yüzeye tek yönde yayılır.

Yaymalar **hemen** M-FIX® sprey fiksatif ile sabitlenmelidir. Hücrelerin yapısal özellikleri yalnızca yaymalar hala nemliyken sabitlenirse korunur.
Spreyle sabitleme, hücre materyalini kurutmanın etkilerine karşı korur.

M-FIX® ile sabitlenen yaymalar, azalan alkol serisi ile işlem görmesine gerek kalmadan hemen boyanabilir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.
Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.
Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Reaktif hazırlığı

Boyama için kullanılan CYTOCOLOR™ Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarınca - mikroskopi için ürününün 1, 2 ve 4 numaralı reaktifleri kullanıma hazırdır ve çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi yalnızca boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Reaktif 1'de boya çökeltileri oluşabilir. Bu durumda, çözeltinin kağıt filtre ile filtrelenmesi gerekir.

Reaktif 3a (%80 2-propanol çözelti)

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için**:**

Reaktif 3 (2-Propanol)	80 ml
Distile su	20 ml

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

Lamların çözeltilere daldırılması ve hareket ettirilmesi gerekir. Basit daldırma tek başına yetersiz boyama sonuçları verir.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilikin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Sabitlenmiş yayma bulunan lam	
Distile su	10 saniye
Reaktif 1 (modifiye hematoksilen çözeltisi)	1 dak
Akan musluk suyu	10 saniye
Reaktif 3 (2-propanol)	2 saniye
Reaktif 2 (modifiye polikrom çözeltisi)	1 dak
Reaktif 3a (2-propanol %80)	5 saniye
Reaktif 3 (2-propanol)	10 saniye
Reaktif 4 (ksilen)	5 saniye
Reaktif 4 (ksilen)	5 saniye
Ksilenle ıslatılmış lamları **hemen** M-Glas® (cam lamel olmadan) veya Entellan™ new ve cam lamel ile yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ile berraklaştırma sonrasında sitolojik numuneler, su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Entellan™ new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Siyanofilik (bazofilik) sitoplazma	mavi-yeşil
Eozinofilik (asidofilik) sitoplazma	pembe
Keratinize sitoplazma arası	pembe ile koyu pembe
Çekirdek	mavi, koyu mor, siyah
Mikroorganizmalar	mavi-mor, gri-mavi, gri-yeşil
Eritrositler	kırmızı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.
Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.
Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"CYTOCOLOR™ - boyama kiti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Sitolojik boyama				
Çekirdekler	10/10	10/10	6/6	6/6
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik)	10/10	10/10	6/6	6/6
Sitoplazma eozinofilik (asidofilik)	10/10	10/10	6/6	6/6
Keratinize sitoplazma	10/10	10/10	6/6	6/6
Mikroorganizmalar	10/10	10/10	6/6	6/6
Eritrositler	10/10	10/10	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.
Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.
Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.
Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

CYTOCOLOR™ Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarınca - mikroskopi için kitini, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

CYTOCOLOR™ Sitolojik standart boya, Szczepanik uyarınca - mikroskopi için kiti, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

Paket yaklaşık olarak 1000 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.
Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.
Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.
Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.03973	M-GLAS™ sıvı lamel mikroskopi için M-Glas®	100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.03981	M-FIX® sprey sabitleyici sitodiyagnoz için	100 ml, 1 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen izometrik karışım histoloji için	4 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.15355.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.
Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.15355.0001

Reaktif 1

C.I. 75290	6,0 g/l
$Al_2(SO_4)_3$ 18 H_2O	42 g/l
$C_6H_8O_7H_2O$	1,3 g/l

1 l = 1,05 kg

Reaktif 2

C.I. 42095	1,4 g/l
C.I. 21010	0,04 g/l
C.I. 45380	2,9 g/l
$H_3[P(W_3O_{10})_4]$	1,7 g/l
CH_3COOH	1,0 g/l
$C_2H_6O_2$	22 g/l

1 l = 0,82 kg

Reaktif 3

C_3H_8OH

Reaktif 4

C_8H_{10}

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

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

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H302 + H312 + H332: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H370: Organlarda hasara yol açar.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.
P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.
P331: Kusturmayın.

Reaktif 1:
H302: Yutulması halinde zararlıdır.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Reaktif 2:
H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H302 + H312 + H332: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H370: Organlarda hasara yol açar.

Reaktif 3:
H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.

Reaktif 4:
H226: Yanıcı sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H312 + H332: Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.

Kullanım talimatlarına başvurun

Üretici

Katalog numarası

Seri kodu

Dikkat, eşlik eden belgelere bakın

Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG

Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com