

Instructions for Use

Papanicolaou Stains

Procedure No. HT40



Intended Use

The Sigma-Aldrich Papanicolaou Stains are intended for histochemical staining of exfoliative cells in human cytologic specimens. Papanicolaou staining reagents are for “In Vitro Diagnostic Use.” For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of vaginal, uterine and cervical conditions.

Papanicolaou staining techniques, reviewed in a concise report by Street,¹ have changed little in the past 40 years. The stain is used for examining exfoliative cells of sputum as well as vaginal, cervical, and other body secretions. In general, cells are fixed to a slide, treated with a hematoxylin nuclear stain and counterstained with a mixture of orange G, eosin Y and fast green FCF (a replacement for light green SF yellowish). These treatments impart characteristic color to nuclei and cytoplasmic components.²

Reagents

- Papanicolaou Stain OG 6** (Cat. No. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certified orange G, 0.3% w/v, phosphotungstic acid, 0.015% w/v, in denatured alcohol.
- Papanicolaou Stain Modified EA 65** (Cat. No. HT40232)
Certified eosin Y, 0.25% w/v, certified fast green FCF, 0.004% w/v, phosphotungstic acid, 0.4% w/v, in denatured alcohol with stabilizer
- Papanicolaou Stain EA 50** (Cat. No. HT40316; HT40332; HT403128)
Certified eosin Y, 0.23% w/v, certified fast green FCF, 0.08% w/v, certified bismarck brown, 0.05%, phosphotungstic acid, 0.2% w/v, in denatured alcohol
- Papanicolaou Stain EA 65** (Cat. No. HT40432)
Certified eosin Y, 0.23% w/v, certified fast green FCF, 0.01% w/v, certified bismarck brown, 0.05%, phosphotungstic acid, 0.2% w/v, in denatured alcohol

Special Materials Required but Not Provided

- Differentiation Solution (Cat. No. A3179 or A3429)
- Reagent Alcohol (Cat. No. R8382) or Ethanol (absolute)
- Hematoxylin Nuclear Stain:
 - Harris Hematoxylin Solution, Modified (Cat. No. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (Cat. No. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (Cat. No. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (Cat. No. S5134)
Note: Prepare Scott's Tap Water Substitute working solution as indicated on bottle label.
- Xylene or xylene substitute.

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (18-26°C). Reagents are stable until expiration dates shown on labels.

Preparation

Differentiation Solution is ready to use.

Scott's Tap Water Substitute working solution is prepared by mixing 1 part of Scott's Tap Water Substitute Concentrate with 9 parts deionized water.

Filter Papanicolaou reagents before use.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Smears are prepared and fixed immediately with a spray fixative or placed in 95% ethanol for a minimum of 15 minutes.

Notes⁴

- Separate staining solutions should be maintained for gynecologic smears and nongynecologic smears.
- All solutions preceding the hematoxylin solutions should be filtered after each staining sequence and all solutions should be filtered daily.
- Cellulose membrane filters should be dehydrated (Procedure 1, Step 14 and 15) in isopropyl alcohol to prevent dissolution.
- Staining times may be varied for individual color preferences.
- Ethanol may be substituted for Reagent Alcohol.
- Appropriate control slides should be included in each run.

Procedure

Procedure 1: Standard Method

- Reagent Alcohol, 95% for 15 minutes.
- Tap water, rinse.
- Hematoxylin solution for 1-3 minutes.
NOTE: Time will vary with selection of hematoxylin solution.
- Tap water, rinse.
- Differentiation Solution for 20-60 seconds.
NOTE: Necessary for regressive hematoxylin stains only.
- Tap water, rinse.
- Scott's Tap Water Substitute working solution, 10 dips.
- Tap water, rinse.
- Reagent Alcohol, 95%, 10 dips.
- Papanicolaou Stain OG 6 for 1.5 minutes.
- Reagent Alcohol, 95%, 10 dips.
- Papanicolaou Stain Modified EA 65, OR Papanicolaou Stain EA 50, OR Papanicolaou Stain EA 65 for 2.5 minutes.
- Reagent Alcohol, 95%, two changes, 10 dips each.
- Reagent Alcohol, 100% for 1 minute.
- Xylene or xylene substitute, two changes for 2 minutes.
- Coverslip and examine microscopically.

Procedure 2: Rapid Papanicolaou Stain

Reagent Preparation: Prepare Papanicolaou Stain OG 6-EA Solution by mixing equal volumes of Papanicolaou Stain OG 6 and any one of the Papanicolaou EA stains.

- Wash smears in running water for 1 minute.
NOTES:
This step removes spray-fixative and the timing is for use with water soluble fixatives. Initial washing is important and must be thorough to expose the cell to staining.
If slides have been fixed in 95% ethanol, timing may be shortened to a few seconds.
- Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 2 for 1-3 minutes.
Wash in running tap water.
- Scott's Tap Water Substitute working solution for 20 seconds.
Wash in running tap water.
- Reagent Alcohol, 95% for 20 seconds.
- Stain in Papanicolaou Stain OG 6-EA (prepared above) for 1-3 minutes.
- Rinse in two changes of Reagent Alcohol, 100%.
- Clear in two changes of xylene substitute, two changes for 2 minutes each.
- Coverslip and examine microscopically.

Performance Characteristics

Nuclei are stained blue while cytoplasm displays varying shades of blue, orange, pink or red.

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT401	Papanicolaou Stain, OG-6	Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT402	Papanicolaou Stain, Modified EA 65	Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT403	Papanicolaou Stain EA 50	Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT404	Papanicolaou Stain EA 65	Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Highly flammable liquid and vapor.
- H319: Causes serious eye irritation.
- H371: May cause damage to organs (Eyes, Central nervous system).
- P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P233: Keep container tightly closed.
- P240: Ground and bond container and receiving equipment.
- P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P308 + P311: IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/ doctor.

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.
Rev. 10.0	2025
	Revised Intended Use statement. Updated naming convention. Added CH-REP information



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebrauchsanweisung

Papanicolaou-Färbungen

Verfahren Nr. HT40



Verwendungszweck

Die Sigma-Aldrich Papanicolaou-Färbungen sind zur histochemischen Färbung von exfoliativen Zellen in zytologischen menschlichen Proben bestimmt. Die Reagenzien für die Papanicolaou-Färbung sind „nur zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostika*“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen Verfahren gewonnenen Daten können in Verbindung mit anderen Diagnosetests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose vaginaler, uteriner und zervikaler Erkrankungen verwendet werden.

Papanicolaou-Färbetechniken, in einem kurzen Bericht von Street besprochen,¹ haben sich in den letzten 40 Jahren kaum verändert. Die Färbung dient zur Untersuchung exfoliativer Zellen in Sputum sowie in vaginalen, zervikalen und sonstigen Körpersekreten. Im Allgemeinen werden die Zellen auf einem Objektträger fixiert, mit einer Hämatoxylin-Kernfärbung behandelt und mit einer Mischung aus Orange G, Eosin Y und Echtgrün FCF (als Ersatz für Lichtgrün SF gelblich) gegengefärbt. Diese Behandlungen verleihen Zellkernen und zytoplasmatischen Bestandteilen eine charakteristische Farbe.²

Reagenzien

Papanicolaou-Färbung OG 6 (Art.-Nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)

Zertifiziertes Orange G, 0,3 % w/v, Phosphorwolframsäure, 0,015 % w/v, in denaturiertem Alkohol

Papanicolaou-Färbung EA 65, modifiziert (Art.-Nr. HT40232)

Zertifiziertes Eosin Y, 0,25 % w/v, zertifiziertes Echtgrün FCF, 0,004 % w/v, Phosphorwolframsäure, 0,4 % w/v, in denaturiertem Alkohol mit Stabilisator

Papanicolaou-Färbung EA 50 (Art.-Nr. HT40316; HT40332; HT403128)

Zertifiziertes Eosin Y, 0,23 % w/v, zertifiziertes Echtgrün FCF, 0,08 % w/v, zertifiziertes Bismarckbraun, 0,05 %, Phosphorwolframsäure, 0,2 % w/v, in denaturiertem Alkohol

Papanicolaou-Färbung EA 65 (Art.-Nr. HT40432)

Zertifiziertes Eosin Y, 0,23 % w/v, zertifiziertes Echtgrün FCF, 0,01 % w/v, zertifiziertes Bismarckbraun, 0,05 %, Phosphorwolframsäure, 0,2 % w/v, in denaturiertem Alkohol

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Differenzierungslösung (Art.-Nr. A3179 oder A3429)
- Reagenzalkohol (Art.-Nr. R8382) oder Ethanol (absolutiert)
- Hämatoxylin-Kernfärbung:
 - Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert (Art.-Nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 1 (Art.-Nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 2 (Art.-Nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott (Art.-Nr. S5134)
 - Hinweis: Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott wie auf dem Flaschenetikett angegeben zubereiten.
- Xylol oder Xylolersatz

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien bei Raumtemperatur (18–26 °C) lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem jeweiligen Etikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.

Vorbereitung

Die Differenzierungslösung ist gebrauchsfertig.

Für die Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott 1 Volumen Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott mit 9 Volumina deionisiertem Wasser mischen.

Die Papanicolaou-Reagenzien vor Gebrauch filtrieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die *In-vitro-Diagnostik* in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Die Abstriche vorbereiten und sofort mit einem Fixations Spray fixieren oder für mindestens 15 Minuten in 95%iges Ethanol geben.

Hinweise⁴

- Für gynäkologische Abstriche und nichtgynäkologische Abstriche sind separate Färbelösungen zu verwenden.
- Alle Lösungen vor den Hämatoxylin-Lösungen sind nach jeder Färbesequenz zu filtrieren und alle Lösungen sind täglich zu filtrieren.
- Membranfilter aus Zellulose sind in Isopropylalkohol zu dehydrieren (Verfahren 1, Schritte 14 und 15), um eine Auflösung zu verhindern.
- Die Färbzeiten können je nach Farbpräferenzen variieren.
- Anstelle von Ethanol kann Reagenzalkohol verwendet werden.
- In jedem Durchlauf sind geeignete Kontrollobjektträger zu verwenden.

Verfahren

Verfahren 1: Standardmethode

- Reagenzalkohol, 95 %, für 15 Minuten.
- Mit Leitungswasser abspülen.
- Hämatoxylin-Lösung für 1 bis 3 Minuten.
HINWEIS: Die Dauer hängt von der ausgewählten Hämatoxylin-Lösung ab.
- Mit Leitungswasser abspülen.
- Differenzierungslösung für 20 bis 60 Sekunden.
HINWEIS: Nur für regressive Hämatoxylin-Färbungen erforderlich.
- Mit Leitungswasser abspülen.
- 10-mal in Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott eintauchen.
- Mit Leitungswasser abspülen.
- 10-mal in 95%igen Reagenzalkohol eintauchen.
- Papanicolaou-Färbung OG 6 für 1,5 Minuten.
- 10-mal in 95%igen Reagenzalkohol eintauchen.
- Papanicolaou-Färbung, modifiziert, EA 65, ODER Papanicolaou-Färbung, EA 50, ODER Papanicolaou-Färbung, EA 65, für 2,5 Minuten.
- Je 10-mal in 95%igen Reagenzalkohol eintauchen, zwei Wechsel.
- 100%iger Reagenzalkohol für 1 Minute.
- Xylol oder Xylolersatz, zwei Wechsel für 2 Minuten.
- Mit Deckgläsern versehen und mikroskopisch untersuchen.

Verfahren 2: Papanicolaou-Schnellfärbung

Vorbereitung der Reagenzien: Für die Papanicolaou-OG-6-EA-Färbelösung gleiche Volumina an Papanicolaou-Färbung OG 6 und einer beliebigen Papanicolaou-EA-Färbung mischen.

- Die Abstriche unter fließendem Wasser für 1 Minute waschen.
HINWEIS:
Dieser Schritt eliminiert das Fixations Spray und die Zeit ist auf die Verwendung mit wasserlöslichen Fixiermitteln abgestimmt. Das anfängliche Waschen ist wichtig und muss gründlich durchgeführt werden, um die Zelle der Färbung auszusetzen. Wenn die Objektträger in 95%igem Ethanol fixiert wurden, kann die Dauer auf einige Sekunden verkürzt werden.
- Für 1 bis 3 Minuten in Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 2 färben.
Unter fließendem Leitungswasser waschen.
- Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott für 20 Sekunden.
Unter fließendem Leitungswasser waschen.
- 95%iger Reagenzalkohol für 20 Sekunden.
- Für 1 bis 3 Minuten in Papanicolaou-Färbung OG 6-EA (oben zubereitet) färben.
- Mit 100%igem Reagenzalkohol abspülen, zwei Wechsel.
- In Xylolersatz klären, zwei Wechsel für jeweils 2 Minuten.
- Mit Deckgläsern versehen und mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

Die Zellkerne werden blau gefärbt, während das Zytoplasma verschiedene Schattierungen von Blau, Orange, Rosa oder Rot aufweist.

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT401	Papanicolaou-Färbung OG-6	Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT402	Papanicolaou-Färbung EA 65, modifiziert	Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT403	Papanicolaou-Färbung EA 50	Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT404	Papanicolaou-Färbung EA 65	Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündlich.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H371: Kann die Organe (Augen, zentrales Nervensystem) schädigen.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P241: Explosionsgeschützte elektrische Anlagen/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden.

P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.

P308 + P311: BEI Exposition oder falls betroffen: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.		

Referenzen

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442–444

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.
Rev. 10.0	2025
	Die Erklärung zur Zweckbestimmung wurde überarbeitet. Die Namenskonvention wurde aktualisiert. Die Informationen des Bevollmächtigten in der Schweiz wurden hinzugefügt.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instructions d'utilisation

Colorations de Papanicolaou

Procédure n° HT40



Utilisation prévue

Les colorations de Papanicolaou de Sigma-Aldrich sont destinées à la coloration histochimique des cellules exfoliatives dans des échantillons cytologiques humains. Les réactifs pour les colorations de Papanicolaou sont destinés à un "usage en diagnostic *in vitro*". Réservez à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données qui, lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres informations, notamment d'autres tests diagnostiques, peuvent être utilisées comme aide au diagnostic d'affections du vagin, de l'utérus et du col de l'utérus.

Les techniques de coloration de Papanicolaou, selon une revue de Street¹, ont peu évolué au cours des 40 dernières années. Ce type de coloration est utilisé pour examiner les cellules exfoliatives des produits de l'expectoration ainsi que des sécrétions vaginales, cervicales et autres sécrétions corporelles. En général, les cellules sont fixées sur une lame, traitées avec un colorant nucléaire à base d'hématoxyline et contre-colorées avec un mélange d'orange G, d'éosine Y et de Fast Green FCF (substitut du Light Green SF jaunâtre). Ces traitements donnent une couleur caractéristique aux noyaux et aux composants cytoplasmiques².

Réactifs

Solution de coloration de Papanicolaou OG 6 (réf. HT40116 ; HT40132 ; HT40180 ; HT401128)
Orange G certifié, 0,3 % p/v, acide phosphotungstique, 0,015 % p/v, dans de l'alcool dénaturé.

Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65 (réf. HT40232)
Éosine Y certifiée, 0,25 % p/v, Fast Green FCF certifié, 0,004 % p/v, acide phosphotungstique, 0,4 % p/v, dans de l'alcool dénaturé avec stabilisateur

Solution de coloration de Papanicolaou EA 50 (réf. HT40316 ; HT40332 ; HT403128)
Éosine Y certifiée, 0,23 % p/v, Fast Green FCF certifié, 0,08 % p/v, brun de Bismarck certifié, 0,05 %, acide phosphotungstique, 0,2 % p/v, dans de l'alcool dénaturé

Solution de coloration de Papanicolaou EA 65 (réf. HT40432)
Éosine Y certifiée, 0,23 % p/v, Fast Green FCF certifié, 0,01 % p/v, brun de Bismarck certifié, 0,05 %, acide phosphotungstique, 0,2 % p/v, dans de l'alcool dénaturé

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de différenciation (réf. A3179 ou A3429)
- Alcool de qualité réactif (réf. R8382) ou éthanol (absolu)
- Colorant nucléaire à base d'hématoxyline :
 - Solution d'hématoxyline de Harris modifiée (réf. HHS16 ; HHS32 ; HHS80 ; HHS128)
 - Solution d'hématoxyline de Gill n° 1 (réf. GHS116 ; GHS132 ; GHS1128)
 - Solution d'hématoxyline de Gill n° 2 (réf. GHS216 ; GHS232 ; GHS280 ; GHS128)
- Concentré de substitut à l'eau courante de Scott (réf. S5134)
Remarque : préparer la solution de substitut à l'eau courante de Scott comme indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Xylène ou substitut du xylène.

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes.

Préparation

La solution de différenciation est prête à l'emploi.

La solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott est préparée en mélangeant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau désionisée.

Filtrer les réactifs du système de coloration de Papanicolaou avant utilisation.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire.
Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les frottis sont préparés et fixés immédiatement avec un spray de fixation ou placés dans de l'éthanol à 95 % pendant au moins 15 minutes.

Remarques⁴

- Des solutions de coloration distinctes doivent être conservées pour les frottis gynécologiques d'une part et les frottis non gynécologiques d'autre part.
- Toutes les solutions précédant les solutions d'hématoxyline doivent être filtrées après chaque séquence de coloration et toutes les solutions doivent être filtrées quotidiennement.
- Les filtres membrane en cellulose doivent être déshydratés (procédure 1, étapes 14 et 15) dans de l'alcool isopropylique afin d'éviter qu'ils se dissolvent.
- Les temps de coloration peuvent varier selon les préférences individuelles concernant la couleur.
- L'alcool de qualité réactif peut remplacer l'éthanol.
- Des lames de contrôle appropriées doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

Procédure 1 : Méthode standard

1. Plonger 15 minutes dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
2. Rincer à l'eau de ville.
3. Plonger dans la solution d'hématoxyline pendant 1 à 3 minutes.
REMARQUE : la durée peut varier en fonction de la solution d'hématoxyline choisie.
4. Rincer à l'eau de ville.
5. Plonger dans la solution de différenciation pendant 20 à 60 secondes.
REMARQUE : nécessaire pour les colorations régressives à l'hématoxyline uniquement.
6. Rincer à l'eau de ville.
7. Plonger 10 fois dans la solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott.
8. Rincer à l'eau de ville.
9. Plonger 10 fois dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
10. Plonger dans la solution de coloration de Papanicolaou OG-6 pendant 1,5 minute.
11. Plonger 10 fois dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
12. Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65, OU solution de coloration de Papanicolaou EA 50, OU solution de coloration de Papanicolaou EA 65 pendant 2,5 minutes.
13. Plonger 10 fois dans un bain d'alcool de qualité réactif à 95 %. Répéter l'opération dans un deuxième bain.
14. Plonger 1 minute dans l'alcool de qualité réactif à 100 %.
15. Plonger dans un bain de xylène ou de substitut du xylène pendant 2 minutes. Répéter l'opération dans un deuxième bain.
16. Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

Procédure 2 : Coloration rapide de Papanicolaou

Préparation des réactifs : préparer la solution de coloration de Papanicolaou OG 6-EA en mélangeant des volumes égaux de solution de coloration de Papanicolaou OG 6 et d'une des solutions de coloration de Papanicolaou EA.

1. Laver les frottis sous l'eau de ville pendant 1 minute.
REMARQUES :
Cette étape permet d'éliminer le fixateur en spray. La durée indiquée est destinée à être utilisée pour les fixateurs hydrosolubles. Le lavage initial est important et doit être minutieux afin d'exposer la cellule à la coloration.
Si les lames ont été fixées dans de l'éthanol à 95 %, le délai peut être réduit à quelques secondes.
2. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 pendant 1 à 3 minutes.
Laver à l'eau de ville.
3. Solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott pendant 20 secondes.
Laver à l'eau de ville.
4. Plonger 20 secondes dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
5. Colorer dans la solution de coloration de Papanicolaou OG 6-EA (préparée ci-dessus) pendant 1 à 3 minutes.
6. Rincer dans deux bains d'alcool de qualité réactif à 100 %.
7. Éclaircir pendant 2 minutes dans deux bains de substitut du xylène.
8. Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

Caractéristiques de performance

Les noyaux sont colorés en bleu tandis que le cytoplasme présente des nuances variables de bleu, d'orange, de rose ou de rouge.

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT401	Solution de coloration de Papanicolaou OG-6	Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT402	Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65	Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT403	Solution de coloration de Papanicolaou EA 50	Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT404	Solution de coloration de Papanicolaou EA 65	Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432 :



- H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
- H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
- H371 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux, système nerveux central).
- 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.
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P240 : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P241 : Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.
- P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308 + P311 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

- Street C.M.: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. E.V. Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson P.L., Klein M.N.: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W.: A simplified cytologic staining technic. Am J. Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by C.M. Keebler, T.M. Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com).
Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 7.0	2021
Rév. 8.0	2022
Rév. 9.0	2022
	Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement des mentions relatives à l'aide au diagnostic dans le paragraphe sur l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Remplacement du texte "Material Safety Data Sheet" par "Safety Data Sheet" dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.
Rév. 10.0	2025
	Révision des mentions sur l'utilisation prévue. Mise à jour des conventions de nomenclature. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP).



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Istruzioni per l'uso

Colorazioni di Papanicolaou

Procedura n. HT40



Uso previsto

Le colorazioni di Papanicolaou Sigma-Aldrich sono destinate alla colorazione istochimica delle cellule esfoliative in campioni citologici umani. I reagenti per la colorazione di Papanicolaou sono destinati a "uso diagnostico *in vitro*". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale, se riesaminati insieme ad altre analisi e informazioni diagnostiche possono essere utilizzati come aiuto per la diagnosi di condizioni vaginali, dell'utero e della cervice.

Le tecniche di colorazione Papanicolaou, esaminate in un rapporto sintetico di Street,¹ sono cambiate poco negli ultimi 40 anni. La colorazione viene utilizzata per esaminare le cellule esfoliative dell'epettorato, nonché le secrezioni vaginali, della cervice e altre secrezioni dell'organismo. In generale, le cellule vengono fissate su un vetrino, trattate con una colorazione nucleare di ematossilina e controcolorate con una miscela di arancione G, eosina Y e verde fast FCF (un sostituto del verde chiaro SF giallastro). Questi trattamenti conferiscono un colore caratteristico ai nuclei e ai componenti citoplasmatici.²

Reagenti

Colorazione di Papanicolaou OG 6 (N. di cat. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Arancione G certificato, 0,3% p/v, acido fosfotungstico, 0,015% p/v, in alcol denaturato.

Colorazione di Papanicolaou modificata EA 65 (N. di cat. HT40232)
Eosina Y certificata, 0,25% p/v, verde fast FCF certificato, 0,004% p/v, acido fosfotungstico, 0,4% p/v, in alcol denaturato con stabilizzante

Colorazione di Papanicolaou EA 50 (N. di cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eosina Y certificata, 0,23% p/v, verde fast FCF certificato, 0,08% p/v, marrone Bismarck certificato, 0,05%, acido fosfotungstico, 0,2% p/v, in alcol denaturato

Colorazione di Papanicolaou EA 65 (N. di cat. HT40432)
Eosina Y certificata, 0,23% p/v, verde fast FCF certificato, 0,01% p/v, marrone Bismarck certificato, 0,05%, acido fosfotungstico, 0,2% p/v, in alcol denaturato

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Soluzione di differenziazione (N. di cat. A3179 o A3429)
- Alcol reagente (N. di cat. R8382) o etanolo (assoluto)
- Colorazione nucleare di ematossilina:
 - Soluzione di ematossilina di Harris, modificata (N. di cat. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Soluzione di ematossilina di Gill n. 1 (N. di cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Soluzione di ematossilina di Gill n. 2 (N. di cat. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Soluzione di Scott concentrata sostitutiva all'acqua di rubinetto (N. di cat. S5134)
Nota: preparare la soluzione di lavoro di Scott concentrata sostitutiva all'acqua di rubinetto come indicato sull'etichetta del flacone.
- Xilene o sostituto dello xilene.

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (18-26°C). I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

Preparazione

La soluzione di differenziazione è pronta all'uso.

La soluzione di lavoro di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto viene preparata mescolando 1 parte di concentrato di soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto con 9 parti di acqua deionizzata.

Filtrare i reagenti della colorazione di Papanicolaou prima dell'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica *in vitro* in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Gli strisci vengono preparati e fissati immediatamente con un fissativo spray o posti in etanolo al 95% per un minimo di 15 minuti.

Note⁴

- In caso di strisci ginecologici e strisci non ginecologici è necessario mantenere soluzioni di colorazione separate.
- Tutte le soluzioni che precedono le soluzioni di ematossilina devono essere filtrate dopo ogni sequenza di colorazione e tutte le soluzioni devono essere filtrate quotidianamente.
- I filtri a membrana di cellulosa devono essere disidratati (Procedura 1, passaggi 14 e 15) in alcol isopropilico per prevenirne la dissoluzione.
- I tempi di colorazione possono variare in base alle preferenze di colorazione individuali.
- L'etanolo può essere sostituito con l'alcol reagente.
- Includere in ogni esecuzione vetrini di controllo appropriati.

Procedura

Procedura 1: Metodo standard

- Alcol reagente, 95% per 15 secondi.
- Acqua di rubinetto, sciacquare.
- Soluzione di ematossilina per 1-3 minuti.
NOTA: Il tempo varia in base alla selezione della soluzione di ematossilina.
- Acqua di rubinetto, sciacquare.
- Immergere in soluzione di differenziazione per 20-60 secondi.
NOTA: Necessario solo per colorazioni regressive con ematossilina.
- Acqua di rubinetto, sciacquare.
- Soluzione di lavoro di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto, 10 immersioni.
- Acqua di rubinetto, sciacquare.
- Alcol reagente, 95%, 10 immersioni.
- Colorazione di Papanicolaou OG 6 per 1,5 minuti.
- Alcol reagente, 95%, 10 immersioni.
- Colorazione di Papanicolaou modificata EA 65 OPPURE colorazione di Papanicolaou EA 50 OPPURE colorazione di Papanicolaou EA 65 per 2,5 minuti.
- Alcol reagente, 95%, due bagni, 10 immersioni ciascuno.
- Alcol reagente, 100% per 1 minuto.
- Xilene o sostituto di xilene, due cambi per 2 minuti.
- Applicare un vetrino coprioggetto ed esaminare al microscopio.

Procedura 2: Colorazione di Papanicolaou rapida

Preparazione del reagente: Preparazione del reagente: preparare la soluzione di colorazione di Papanicolaou OG 6 EA mescolando volumi uguali di colorazione di Papanicolaou OG 6 e uno dei coloranti di Papanicolaou EA.

- Lavare gli strisci in acqua corrente di rubinetto per 1 minuto.
NOTE:
Questo passaggio rimuove il fissativo spray e la tempistica indicata è relativa a fissativi solubili in acqua. Il lavaggio iniziale è importante e deve essere accurato per esporre la cellula alla colorazione.
Se i vetrini sono stati fissati in etanolo al 95%, i tempi possono essere ridotti a pochi secondi.
- Colorare in soluzione di ematossilina di Gill n. 2 per 1-3 minuti.
Lavare con acqua corrente di rubinetto.
- Soluzione di lavoro di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 20 secondi.
Lavare con acqua corrente di rubinetto.
- Alcol reagente, 95% per 20 secondi.
- Immergere in colorazione di Papanicolaou OG 6-EA (preparata in precedenza) per 1-3 minuti.
- Sciacquare in due bagni di alcol reagente al 100%.
- Chiarificare in sostituto dello xilene, con due bagni per 2 minuti ciascuno.
- Applicare un vetrino coprioggetto ed esaminare al microscopio.

Caratteristiche prestazionali

I nuclei sono colorati in blu, mentre il citoplasma mostra diverse sfumature di blu, arancione, rosa o rosso.

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT401	Colorazione di Papanicolaou, OG-6	Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT402	Colorazione di Papanicolaou modificata EA 65	Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT403	Colorazione di Papanicolaou EA 50	Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT404	Colorazione di Papanicolaou EA 65	Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H319: Provoca grave irritazione oculare.
- H371: Può provocare danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).
- P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.
- P233: Tenere il contenitore ben chiuso.
- P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
- P241: Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.
- P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P308 + P311: IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		

Bibliografia

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223; 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Cronologia delle revisioni

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli".
Rev. 10.0	2025
	Revisione dell'istruzione relativa all'uso previsto. Convenzione di denominazione aggiornate. Aggiunta di informazioni su CH-REP



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Tinción de Papanicolaou

N.º de procedimiento HT40



Uso previsto

Las tinciones de Papanicolaou de Sigma-Aldrich están destinadas a la tinción histoquímica de células exfoliativas en muestras citológicas humanas. Los reactivos de tinción de Papanicolaou son para «uso diagnóstico *in vitro*». Solo para uso profesional. Si los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de enfermedades vaginales, uterinas y cervicales.

Las técnicas de tinción de Papanicolaou, revisadas en un informe conciso por Street,¹ han cambiado muy poco en los últimos 40 años. La tinción se utiliza para examinar las células exfoliativas del esputo, así como las secreciones vaginales, cervicales y otras secreciones corporales. En general, las células se fijan a un portaobjetos, se tratan con una tinción nuclear de hematoxilina y se contratiñen con una mezcla de naranja G, eosina Y y verde rápido FCF (un sustituto del verde claro SF amarillento). Estos tratamientos imparten un color característico a los componentes del núcleo y citoplasmáticos.²

Reactivos

Tinción de Papanicolaou OG 6 (n.º de cat. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Naranja G certificado, 0,3 % p/v, ácido fosfotúngstico, 0,015% p/v, en alcohol desnaturalizado.

Tinción de Papanicolaou modificada EA 65 (n.º de cat. HT40232)
Eosina Y certificada, 0,25 % p/v, verde rápido FCF certificado, 0,004 % p/v, ácido fosfotúngstico, 0,4 % p/v, en alcohol desnaturalizado con estabilizador.

Tinción de Papanicolaou EA 50 (n.º de cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, verde rápido FCF certificado, 0,08% p/v, marrón de Bismarck certificado, 0,05 %, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, en alcohol desnaturalizado.

Tinción de Papanicolaou EA 65 (n.º de cat. HT40432)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, verde rápido FCF certificado, 0,01% p/v, marrón de Bismarck certificado, 0,05 %, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, en alcohol desnaturalizado.

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución de diferenciación (n.º de cat. A3179 o A3429)
- Alcohol reactivo (n.º de cat. R8382) o etanol (absoluto)
- Tinción nuclear de hematoxilina:
 - Solución de hematoxilina de Harris, modificada (n.º de cat. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Solución de hematoxilina, Gill n.º 1 (n.º de cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Solución de hematoxilina, Gill n.º 2 (n.º de cat. GHS216; GHS232; GHS280; GHS128)
- Concentrado de sustituto del agua corriente de Scott (n.º de cat. S5134)
Nota: Preparar la solución de trabajo de sustituto del agua corriente de Scott como se indica en la etiqueta del frasco.
- Xileno o sustituto del xileno.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (18-26 °C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

Preparación

La solución de diferenciación está lista para usar.

La solución de trabajo de sustituto del agua corriente de Scott se prepara mezclando 1 parte del concentrado de sustituto del agua corriente de Scott con 9 partes de agua desionizada.

Filtrar los reactivos de Papanicolaou antes de su uso.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico *in vitro* en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado puede utilizar los DMDIV de Sigma-Aldrich para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio, y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Los frotis se preparan y se fijan inmediatamente con un fijador en spray o se colocan en etanol al 95 % durante un mínimo de 15 minutos.

Notas⁴

- Se deben mantener soluciones de tinción separadas para los frotis ginecológicos y los frotis no ginecológicos.
- Todas las soluciones que preceden a las soluciones de hematoxilina deben filtrarse después de cada secuencia de tinción y todas las soluciones deben filtrarse a diario.
- Los filtros de membrana de celulosa deben deshidratarse (procedimiento 1, pasos 14 y 15) en alcohol isopropílico para prevenir su disolución.
- Los tiempos de tinción pueden variar según las preferencias de color individuales.
- El etanol se puede sustituir por alcohol reactivo.
- En cada proceso se deben incluir los portaobjetos de control adecuados.

Procedimiento

Procedimiento 1: método estándar

- Aplique alcohol reactivo al 95 % durante 15 minutos.
- Enjuague con agua corriente.
- Aplique solución de hematoxilina durante 1-3 minutos.
NOTA: El tiempo variará según la selección de la solución de hematoxilina.
- Enjuague con agua corriente.
- Aplique la solución de diferenciación entre 20 y 60 segundos.
NOTA: Necesaria únicamente para tinciones de hematoxilina regresivas.
- Enjuague con agua corriente.
- Sumerja 10 veces en solución de trabajo de sustituto del agua corriente de Scott.
- Enjuague con agua corriente.
- Sumerja 10 veces en alcohol reactivo al 95 %.
- Lleve a cabo la tinción de Papanicolaou OG 6 durante 1,5 minutos.
- Sumerja 10 veces en alcohol reactivo al 95 %.
- Lleve a cabo la tinción de Papanicolaou modificada EA 65, o tinción de Papanicolaou EA 50, o tinción de Papanicolaou EA 65 durante 2,5 minutos.
- Sumerja en alcohol reactivo al 95 %, dos cambios, 10 veces cada uno.
- Aplique alcohol reactivo al 100 % durante 1 minuto.
- Aclare en xileno o sustituto del xileno, dos cambios durante 2 minutos.
- Aplique el cubreobjetos y examine bajo el microscopio.

Procedimiento 2: tinción rápida de Papanicolaou

Preparación del reactivo: Prepare la solución de tinción de Papanicolaou OG 6-EA mezclando volúmenes iguales de tinción de Papanicolaou OG 6 y cualquiera de las tinciones de Papanicolaou EA.

- Lave los frotis con agua corriente durante 1 minuto.
NOTAS:
Este paso elimina el fijador en spray y el tiempo indicado es para el uso con fijadores solubles en agua. El lavado inicial es importante y debe ser minucioso para exponer la célula a la tinción. Si los portaobjetos se han fijado en etanol al 95 %, el tiempo puede acortarse a unos pocos segundos.
- Tiña en solución de hematoxilina, Gill n.º 2 durante 1-3 minutos.
Lave en agua corriente.
- Aplique la solución de trabajo de sustituto del agua corriente de Scott durante 20 segundos.
Lave en agua corriente.
- Sumerja en alcohol reactivo al 95 % durante 20 segundos.
- Lleve a cabo la tinción en tinción de Papanicolaou OG 6-EA (preparada como se ha indicado anteriormente) durante 1-3 minutos.
- Enjuague con dos cambios de alcohol reactivo, 100 %.
- Aclare en dos cambios de sustituto del xileno, dos cambios durante 2 minutos cada uno.
- Aplique el cubreobjetos y examine bajo el microscopio.

Características de funcionamiento

Los núcleos se tiñen en tonos azules, mientras que el citoplasma muestra diferentes tonos de azul, naranja, rosa o rojo.

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT401	Tinción de Papanicolaou, OG-6	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT402	Tinción de Papanicolaou, modificada EA 65	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT403	Tinción de Papanicolaou EA 50	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT404	Tinción de Papanicolaou EA 65	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Líquido y vapor muy inflamables.
- H319: Provoca irritación ocular grave.
- H371: Puede provocar daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).
- P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
- P241: Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación antideflagrante.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P308 + P311: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Indica el representante autorizado en Suiza		

Referencias

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Se ha transferido a la nueva plantilla con el diseño de marca actual. Se ha especificado su uso por parte de profesionales en las secciones de uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.
Rev. 10.0	2025
	Se ha revisado la declaración de uso previsto. Convención de nomenclatura actualizada. Se ha añadido la información del representante de Suiza.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Papanicolaou-farvestoffer

Procedure nr. HT40



Tilsigtet brug

Sigma-Aldrich Papanicolaou-farvestoffer er beregnet til histokemisk farvning af eksfoliative celler i humane cytologiske prøver. Papanicolaou-farvningsreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, kan bruges som hjælp til diagnosticering af vaginale, uterine og cervikale tilstande.

Papanicolaou-farvningsteknikker, der er gennemgået i en kortfattet rapport af Street¹, har ikke ændret sig ret meget i de sidste 40 år. Farvestoffet anvendes til undersøgelse af eksfoliative celler fra sputum/opspyt samt vaginale, cervikale og andre kropsekreter. Generelt fikseres cellerne til et objektglas, som behandles med en nukleær hæmatoxylinfarvning og kontrastfarves med en blanding af Orange G, Eosin Y og Fast Green FCF (en erstatning for Light Green SF Yellowish). Disse behandlinger giver kerner og cytoplasmatiske komponenter en karakteristisk farve.²

Reagenser

Papanicolaou Stain OG 6 (kat.nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certificeret Orange G, 0,3 % vægt/vol., fosforwolframsyre, 0,015 % vægt/vol., i denatureret alkohol.

Papanicolaou Stain Modified EA 65 (kat.nr. HT40232)
Certificeret Eosin Y, 0,25 % vægt/vol., certificeret Fast Green FCF, 0,004 % vægt/vol., fosforwolframsyre, 0,4 % vægt/vol., i denatureret alkohol med stabilisator

Papanicolaou Stain EA 50 (kat.nr. HT40316; HT40332; HT403128)
Certificeret Eosin Y, 0,23 % vægt/vol., certificeret Fast Green FCF, 0,08 % vægt/vol., certificeret Bismarck Brown, 0,05 %, fosforwolframsyre, 0,2 % vægt/vol., i denatureret alkohol

Papanicolaou Stain EA 65 (kat.nr. HT40432)
Certificeret Eosin Y, 0,23 % vægt/vol., certificeret Fast Green FCF, 0,01% vægt/vol., certificeret Bismarck Brown, 0,05 %, fosforwolframsyre, 0,2 % vægt/vol., i denatureret alkohol

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution (kat.nr. A3179 eller A3429)
- Reagent Alcohol (kat.nr. R8382) eller ethanol (absolut)
- Nukleær hæmatoxylinfarvning:
 - Harris Hematoxylin Solution, Modified (kat.nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (kat.nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (kat.nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (kat.nr. S5134)
Bemærk: Fremstil arbejdsopløsning af Scotts postevandsersatning som angivet på flaskens mærkat.
- Xylen eller xylenersatning.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoerne på mærkaterne.

Klargøring

Differentieringsopløsning er klar til brug.

Arbejdsopløsning af Scotts postevandsersatning fremstilles ved at fortynde 1 del Scott's Tap Water Substitute Concentrate med 9 dele deioniseret vand.

Filtrer Papanicolaou-reagenser før brug.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til *in vitro-diagnostisk* brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til kvalificeret personales professionelle brug. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale regler.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Udstrygninger klargøres og fikseres straks med et sprayfiksativ eller anbringes i 95 % ethanol i mindst 15 minutter.

Bemærkninger⁴

- Der skal opretholdes separate farvningsopløsninger til gynækologiske udstrygninger og ikke-gynækologiske udstrygninger.
- Alle opløsninger før hæmatoxylinopløsningerne skal filtreres efter hver farvningssekvens, og alle opløsninger skal filtreres dagligt.
- Cellulosemembranfiltre skal dehydreres (procedure 1, trin 14 og 15) i isopropylalkohol for at forhindre opløsning.
- Farvningstiderne kan varieres af hensyn til individuelle farvepræferencer.
- Ethanol kan erstattes med Reagensalkohol.
- Der skal inkluderes relevante kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

Procedure 1: Standardmetode

- Reagensalkohol, 95 %, i 15 minutter.
- Skyl med postevand.
- Hæmatoxylinopløsning i 1-3 minutter.
BEMÆRK: Tiden vil variere afhængigt af valget af hæmatoxylinopløsning.
- Skyl med postevand.
- Differentieringsopløsning i 20-60 sekunder.
BEMÆRK: Kun nødvendig for regressive hæmatoxylinfarvninger.
- Skyl med postevand.
- Arbejdsopløsning af Scott's Tap Water Substitute, 10 neddyppninger.
- Skyl med postevand.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Papanicolaou-farvestof OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Papanicolaou-farvestof, modificeret EA 65 ELLER Papanicolaou-farvestof EA 50 ELLER Papanicolaou-farvestof EA 65 i 2,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to hold, 10 neddyppninger hver.
- Reagent Alcohol, 100 %, i 1 minut.
- Xylen eller xylenersatning, to hold i 2 minutter.
- Læg dækglas på, og undersøg under mikroskop.

Procedure 2: Hurtigfarvning med Papanicolaou-farvestof

Klargøring af reagenser: Fremstil Papanicolaou-farvestof OG 6-EA-opløsning ved at blande lige store mængder af Papanicolaou-farvestof OG 6 og et hvilket som helst af Papanicolaou EA-farvestofferne.

- Vask udstrygninger i rindende vand i 1 minut.
BEMÆRKNINGER:
Dette trin fjerner sprayfiksativ, og timingen gælder for brug med vandopløselige fiksativer. Indledende vask er vigtig og skal være grundig for at eksponere cellen for farvestof. Hvis objektglassene er blevet fikseret i 95 % ethanol, kan timingen forkortes til et par sekunder.
- Farv i hæmatoxylinopløsning, Gill No. 2 i 1-3 minutter.
Vask under rindende postevand
- Arbejdsopløsning af Scotts postevandsersatning i 20 sekunder.
Vask under rindende postevand
- Reagensalkohol, 95 %, i 20 sekunder.
- Farv i Papanicolaou Stain OG 6-EA (fremstillet ovenfor) i 1-3 minutter.
- Skyl i to hold Reagensalkohol, 100 %.
- Klarér i to hold xylenersatning, to hold i 2 minutter hver.
- Læg dækglas på, og undersøg under mikroskop.

Præstationskarakteristika

Kernerne farves blå, mens cytoplasmaet udviser varierende nuancer af blå, orange, lyserød eller rød.

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeterbarhed.

Kat.nr.	Produktbe- skrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HT401	Papanicolaou- farvestof, OG-6	Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT402	Papanicolaou- farvestof, modificeret EA 65	Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT403	Papanicolaou- farvestof EA 50	Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT404	Papanicolaou- farvestof EA 65	Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Meget brandfarlig væske og damp.
- H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H371: Kan forårsage organskader (øjne, centralnervesystem).
- P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P233: Hold beholderen tæt lukket.
- P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
- P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys-/udstyr.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlins, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.
- P308 + P311: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTLINJEN/en læge.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		

Referencer

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at stemme overens med IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer.
Rev. 10.0	2025
	Revideret erklæring om tilsigtet brug. Opdateret navngivningskonvention. Tilføjet CH-REP-oplysninger.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Papanicolaou-färger

Förfarande nr HT40



Avsedd användning

Sigma-Aldrichs Papanicolaou-färger är avsedda för histokemisk färgning av exfoliativa celler i humana cytologiska prover. Papanicolaou-färgningsreagensen är för *in vitro-diagnostiskt* bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhålls med detta manuella kvalitativa förfarande kan, när de granskas tillsammans med andra diagnostiska tester och informationskällor, användas som ett hjälpmedel för diagnostisering av tillstånd i vagina, livmoder och livmoderhals.

Papanicolaou-färgningsteknikerna, som granskas i en kortfattad rapport av Street¹, har inte förändrats mycket under de senaste 40 åren. Färgen används för att undersöka exfoliativa celler i sputum, vaginalsekret, cervikalsekret och andra kroppssekret. I allmänhet fixeras cellerna på ett objektglas, behandlas med en hematoxylinkärnfärg och motfärgas med en blandning av orange G, eosin Y och fast green FCF (en ersättning för light green SF yellowish). Dessa behandlingar ger karakteristisk färg på kärnor och cytoplasmatiska komponenter.²

Reagenser

Papanicolaou-färg OG 6 (kat.nr HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certifierad orange G, 0,3 % w/v, fosfovolframsyra, 0,015 % w/v i denaturerad alkohol.

Papanicolaou-färg, modifierad EA 65 (kat.nr HT40232)
Certifierat eosin Y, 0,25 % w/v, certifierat fast green FCF, 0,004 % w/v, fosfovolframsyra, 0,4 % w/v i denaturerad alkohol med stabiliseringsmedel

Papanicolaou-färg EA 50 (kat.nr HT40316; HT40332; HT403128)
Certifierat eosin Y, 0,23 % w/v, certifierat fast green FCF, 0,08 % w/v, certifierat bismarck-brunt, 0,05 %, fosfovolframsyra, 0,2 % w/v i denaturerad alkohol

Papanicolaou-färg EA 65 (kat.nr HT40432)
Certifierat eosin Y, 0,23 % w/v, certifierat fast green FCF, 0,01% w/v, certifierat bismarck-brunt, 0,05 %, fosfovolframsyra, 0,2 % w/v i denaturerad alkohol

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning (kat.nr A3179 eller A3429)
- Reagensalkohol (kat.nr R8382) eller etanol (absolut)
- Hematoxylinkärnfärg:
 - Harris hematoxylinlösning, modifierad (kat.nr HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hematoxylinlösning, Gill nr 1 (kat.nr GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hematoxylinlösning, Gill nr 2 (kat.nr GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scotts kranvattenersättningskoncentrat (kat.nr S5134)
 - Obs: Bered arbetslösning av Scotts kranvattenersättning enligt vad som anges på flasketiketten.
- Xylen eller xylensubstitut.

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagensen i rumstemperatur (18–26 °C). Reagensen är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Beredning

Differentieringslösningen är bruksfärdig.

Arbetslösning av Scotts kranvattenersättning bereds genom att blanda 1 del Scotts kranvattenersättningskoncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Filtera Papanicolaou-reagensen innan de används.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för *in vitro-diagnostik* är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för *in vitro-diagnostik* är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för *in vitro-diagnostik* från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Ingå kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Utstryk prepareras och fixeras omedelbart med ett sprayfixativ eller tillåts ligga i 95 % etanol i minst 15 minuter.

Anmärkningar⁴

- Separata färgningslösningar ska användas för gynekologiska utstryk och icke-gynekologiska utstryk.
- Alla lösningar som föregår hematoxylinlösningarna ska filteras efter varje färgningssekvens och alla lösningar ska filteras dagligen.
- Cellulosamembranfilter ska dehydratiseras (förfarande 1, steg 14 och 15) i isopropylalkohol för att förhindra upplösning.
- Färgningstiderna kan variera för individuella färgpreferenser.
- Etanol kan ersätta reagensalkohol.
- Lämpliga objektglas med kontroller ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

Förfarande 1: Standardmetod

- Reagensalkohol, 95 % i 15 minuter.
- Kranvatten, skölj.
- Hematoxylinlösning i 1–3 minuter.
OBS! Tiden varierar beroende på val av hematoxylinlösning.
- Kranvatten, skölj.
- Differentieringslösning i 20–60 sekunder.
OBS! Endast nödvändigt för regressiva hematoxylinfärger.
- Kranvatten, skölj.
- Arbetslösning av Scotts kranvattenersättning, 10 dopp.
- Kranvatten, skölj.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dopp.
- Papanicolaou-färg OG 6 i 1,5 minuter.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dopp.
- Papanicolaou-färg, modifierad EA 65 ELLER Papanicolaou-färg EA 50 ELLER Papanicolaou-färg EA 65 i 2,5 minuter.
- Reagensalkohol, 95 %, två byten, 10 dopp vardera.
- Reagensalkohol, 100 % i 1 minut.
- Xylen eller xylensubstitut, två byten i 2 minuter.
- Lägg på täckglas och undersök mikroskopiskt.

Förfarande 2: Snabb Papanicolaou-färg

Reagensberedning: Bered Papanicolaou-färg OG 6-EA-lösning genom att blanda lika delar Papanicolaou-färg OG 6 och någon av Papanicolaou EA-färgerna.

- Tvätta utstryken i rinnande vatten i 1 minut.
Anmärkning:
I detta steg avlägsnas sprayfixativet och tiden gäller användning med vattenlösliga fixativ. Inledande tvätt är viktig och måste vara noggrann för att exponera cellen för färgning. Om objektglaset har fixerats i 95 % etanol kan tiden förkortas till några sekunder.
- Färga i hematoxylinlösning, Gill nr 2 i 1–3 minuter.
Tvätta i rinnande kranvatten.
- Arbetslösning av Scotts kranvattenersättning i 20 sekunder.
Tvätta i rinnande kranvatten.
- Reagensalkohol, 95 % i 20 sekunder.
- Motfärga i Papanicolaou-färg OG 6-EA (beredd ovan) i 1–3 minuter.
- Skölj i två byten reagensalkohol, 100 %.
- Klargör i två byten xylensubstitut, två byten i 2 minuter vardera.
- Lägg på täckglas och undersök mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Kärnor färgas blå och cytoplasma uppvisar olika nyanser av blått, orange, rosa eller rött.
Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbe-skrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT401	Papanicolaou-färg, OG-6	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT402	Papanicolaou-färg, modifierad EA 65	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT403	Papanicolaou-färg EA 50	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT404	Papanicolaou-färg EA 65	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H371: Kan orsaka organskador (ögon, centrala nervsystemet).
- P210: Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden.
- P233: Håll behållaren tätt försluten.
- P240: Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
- P241: Använd explosionssäker elektrisk utrustning/ventilationsutrustning/belysningsutrustning.
- P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P308 + P311: VID eventuell exponering eller oro: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten Schweiz		

Referenser

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3:e utg. EV Cowdry redaktör, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, s. 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, redigerad av CM Keebler, TM Somrak, 7:e utg, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, s. 442-444

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorik

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmiddel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror.
Rev. 10.0	2025
	Reviderat texten om avsedd användning. Uppdaterat namngivningskonventionen. Lagt till CH-REP-information.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instruções de utilização

Colorações de Papanicolau

Procedimento N.º HT40



Utilização prevista

As Colorações de Papanicolau Sigma-Aldrich destinam-se à coloração histoquímica de células esfoliantes em amostras citológicas humanas. Os reagentes das Colorações de Papanicolau destinam-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos deste procedimento qualitativo e manual, quando analisados em conjunto com outros testes de diagnóstico e informações, podem ser utilizados como auxiliar de diagnóstico de condições vaginais, uterinas e cervicais.

As técnicas de coloração de Papanicolau, analisadas num relatório conciso por Street,¹ mudaram pouco nos últimos 40 anos. A coloração é utilizada para examinar células esfoliantes de expetoração, bem como secreções vaginais, cervicais e outras secreções corporais. Em geral, as células são fixadas numa lâmina, tratadas com uma coloração nuclear de hematoxilina e submetidas a contracoloração com uma mistura de Orange G, eosina Y e verde rápido FCF (uma substituição para SF verde-claro amarelado). Estes tratamentos conferem cor característica aos núcleos e aos componentes citoplasmáticos.²

Reagentes

- Coloração de Papanicolau OG 6** (N.º de cat. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Orange G certificado, 0,3% p/v, ácido fosfotúngstico, 0,015% p/v, em álcool desnaturado.
- Coloração de Papanicolau modificada EA 65** (N.º de cat. HT40232)
Eosina Y certificada, 0,25% p/v, verde rápido FCF certificado, 0,004% p/v, ácido fosfotúngstico, 0,4% p/v, em álcool desnaturado com estabilizador
- Coloração de Papanicolau EA 50** (N.º de cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, verde rápido FCF certificado, 0,08% p/v, castanho de Bismarck certificado, 0,05%, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, em álcool desnaturado com estabilizador
- Coloração de Papanicolau EA 65** (N.º de cat. HT40432)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, verde rápido FCF certificado, 0,01% p/v, castanho de Bismarck certificado, 0,05%, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, em álcool desnaturado com estabilizador

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Solução de diferenciação (N.º de cat. A3179 ou A3429)
- Álcool reagente (N.º de cat. R8382) ou Etanol (absoluto)
- Coloração nuclear de hematoxilina:
 - Solução de Hematoxilina de Harris, Modificada (N.º de cat. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Solução de Hematoxilina, Gill n.º 1 (N.º de cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Solução de Hematoxilina, Gill n.º 2 (N.º de cat. GHS216; GHS232; GHS280; GHS1228)
- Concentrado de Substituto de água da torneira Scott (N.º de cat. S5134)
Nota: preparar a Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott, conforme indicado no rótulo do frasco.
- Xileno ou substituto do xileno.

Conservação e estabilidade

Conservar os reagentes à temperatura ambiente (18–26 °C). Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade indicada nos rótulos.

Preparação

A solução de diferenciação está pronta a utilizar.

A Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott é preparada misturando 1 parte de Concentrado de Substituto de água da torneira Scott com 9 partes de água desionizada.

Filtrar os reagentes de Papanicolau antes da utilização.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico *in vitro* num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Os esfregaços são preparados e fixados imediatamente com fixador de spray ou colocados em etanol a 95% durante, no mínimo, 15 minutos.

Notas⁴

- Devem ser mantidas soluções de coloração separadas para esfregaços ginecológicos e esfregaços não ginecológicos.
- Todas as soluções anteriores às soluções de hematoxilina devem ser filtradas após cada sequência de coloração e todas as soluções devem ser filtradas diariamente.
- Os filtros de membrana de celulose devem ser desidratados (procedimento 1, passo 14 e 15) em álcool isopropílico para evitar a dissolução.
- Os tempos de coloração podem variar consoante as preferências de coloração individuais.
- O etanol pode ser substituído por álcool reagente.
- Devem ser incluídas lâminas de controlo adequadas em cada série.

Procedimento

Procedimento 1: método padrão

- Álcool reagente, 95% durante 15 minutos.
- Enxaguar em água da torneira.
- Solução de Hematoxilina durante 1–3 minutos.
NOTA: o tempo irá variar com a seleção da solução de Hematoxilina.
- Enxaguar em água da torneira.
- Solução de diferenciação durante 20–60 segundos.
NOTA: necessário apenas para colorações de hematoxilina regressivas.
- Enxaguar em água da torneira.
- Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott, 10 mergulhos.
- Enxaguar em água da torneira.
- Álcool reagente, 95%, 10 mergulhos.
- Coloração de Papanicolau OG 6 durante 1,5 minutos.
- Álcool reagente, 95%, 10 mergulhos.
- Coloração de Papanicolau modificada EA 65, OU Coloração de Papanicolau EA 50, OU Coloração de Papanicolau EA 65 durante 2,5 minutos.
- Álcool reagente, 95%, duas mudanças, 10 mergulhos cada.
- Álcool reagente, 100%, durante 1 minuto.
- Xileno ou substituto do xileno, duas mudanças durante 2 minutos.
- Colocar em lamelas e examinar microscopicamente.

Procedimento 2: coloração de Papanicolau rápida

Preparação de reagentes: preparar a Solução de Coloração de Papanicolau OG 6-EA misturando volumes iguais de coloração de Papanicolau OG 6 e qualquer uma das Colorações de Papanicolau EA.

- Lavar os esfregaços em água corrente durante 1 minuto.
NOTAS:
Este passo remove o fixador de spray e o tempo destina-se a ser utilizado com fixadores solúveis em água. A lavagem inicial é importante e deve ser minuciosa para expor a célula à coloração. Se as lâminas tiverem sido fixadas em etanol a 95%, o tempo pode ser reduzido para alguns segundos.
- Efetuar a coloração em Solução de Hematoxilina, Gill n.º 2, durante 1–3 minutos.
Lavar em água da torneira corrente.
- Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott durante 20 segundos.
Lavar em água da torneira corrente.
- Álcool reagente, 95% durante 20 segundos.
- Efetuar a coloração em Coloração de Papanicolau OG 6-EA (preparada conforme descrito acima) durante 1–3 minutos.
- Enxaguar em duas mudanças de álcool reagente, 100%.
- Lavar em duas mudanças de substituto do xileno, duas mudanças durante 2 minutos cada.
- Colocar em lamelas e examinar microscopicamente.

Características do desempenho

Os núcleos apresentam coloração azul, enquanto o citoplasma apresenta vários tons de azul, laranja, rosa ou vermelho.

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especi-ficidade intraensaio	Sensibilida-de intraen-saio	Especifici-dade inte-rensaio	Sensibilida-de interen-saio
HT401	Coloração de Papanicolaou, OG-6	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT402	Coloração de Papanicolaou, EA 65 modi-ficada	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT403	Coloração de Papanicolaou EA 50	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT404	Coloração de Papanicolaou EA 65	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- H319: Provoca irritação ocular grave.
- H371: Pode afetar os órgãos (olhos, sistema nervoso central).
- P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, fásca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P233: Manter o recipiente bem fechado.
- P240: Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
- P241: Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação/à prova de explosão.
- P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
- P308 + P311: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		

Referências

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos.
Rev. 10.0	2025
	Revisão da declaração de utilização prevista. Atualização da convenção de nomenclatura. Adição das informações CH-REP



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώσεις Παπανικολάου

Διαδικασία αρ. HT40



Προοριζόμενη χρήση

Οι χρώσεις Παπανικολάου της Sigma-Aldrich προορίζονται για την ανοσοϊστοχημική χρώση αποφολιδωτικών κυττάρων σε ανθρώπινα κυτταρολογικά δείγματα. Τα αντιδραστήρια χρώσης Παπανικολάου προορίζονται για «*in vitro* διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση παθήσεων του κόλπου, της μήτρας και του τραχήλου της μήτρας.

Οι τεχνικές χρώσης Παπανικολάου, οι οποίες εξετάζονται σε μια συνοπτική έκθεση του Street,¹ έχουν αλλάξει ελάχιστα τα τελευταία 40 χρόνια. Η χρώση χρησιμοποιείται για την εξέταση των αποφολιδωτικών κυττάρων των πτυέλων, καθώς και των κολπικών, τραχηλικών και άλλων εκκρίσεων του σώματος. Γενικά, τα κύτταρα μονιμοποιούνται σε αντικειμενοφόρο, υποβάλλονται σε επεξεργασία με πυρηνική χρώση αιματοξυλίνης και αντιχρωματίζονται με μείγμα orange G, ηωσίνης Y και fast green FCF (υποκατάστατο του light green SF yellowish). Οι επεξεργασίες αυτές προσδίδουν χαρακτηριστικό χρώμα στους πυρήνες και τα κυτταροπλασματικά συστατικά.²

Αντιδραστήρια

Χρώση Παπανικολάου OG 6 (αρ. καταλόγου HT40116, HT40132, HT40180, HT401128)
Πιστοποιημένο orange G, 0,3% w/v, φωσφοβολφραμικό οξύ, 0,015% w/v, σε μετουσιωμένη αλκοόλη.

Χρώση Παπανικολάου, Τροποποιημένη EA 65 (αρ. καταλόγου HT40232)
Πιστοποιημένη ηωσίνη Y, 0,25% w/v, πιστοποιημένο fast green FCF, 0,004% w/v, φωσφοβολφραμικό οξύ, 0,4% w/v, σε μετουσιωμένη αλκοόλη με σταθεροποιητή

Χρώση Παπανικολάου EA 50 (αρ. καταλόγου HT40316, HT40332, HT403128)
Πιστοποιημένη ηωσίνη Y, 0,23% w/v, πιστοποιημένο fast green FCF, 0,08% w/v, πιστοποιημένο bismarck brown, 0,05%, φωσφοβολφραμικό οξύ, 0,2% w/v, σε μετουσιωμένη αλκοόλη

Χρώση Παπανικολάου EA 65 (αρ. καταλόγου HT40432)
Πιστοποιημένη ηωσίνη Y, 0,23% w/v, πιστοποιημένο fast green FCF, 0,01% w/v, πιστοποιημένο bismarck brown, 0,05%, φωσφοβολφραμικό οξύ, 0,2% w/v, σε μετουσιωμένη αλκοόλη

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάλυμα διαφοροποίησης (αρ. καταλόγου A3179 ή A3429)
- Αλκοόλη αντιδραστήριου (αρ. καταλόγου R8382) ή αιθανόλη (απόλυτη)
- Πυρηνική χρώση αιματοξυλίνης:
 - Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, Τροποποιημένης (αρ. καταλόγου HHS16, HHS32, HHS80, HHS128)
 - Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 (αρ. καταλόγου GHS116, GHS132, GHS1128)
 - Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 (αρ. καταλόγου GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128)
- Συμπύκνωμα υποκατάστατου νερού βρύσης Scott (αρ. καταλόγου S5134)
Σημείωση: Παρασκευάστε διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης.
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες.

Παρασκευή

Το διάλυμα διαφοροποίησης είναι έτοιμο για χρήση.

Το διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 1 μέρος συμπυκνώματος υποκατάστατου νερού βρύσης Scott με 9 μέρη αποιονισμένου νερού.

Διηθήστε τα αντιδραστήρια Παπανικολάου πριν από τη χρήση.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνθήκες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά.

Τα επιχρίσματα παρασκευάζονται και μονιμοποιούνται αμέσως με μονιμοποιητικό σπρέι ή τοποθετούνται σε αιθανόλη 95% για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Σημειώσεις⁴

- Πρέπει να διατηρούνται ξεχωριστά διαλύματα χρώσης για τα γυναικολογικά επιχρίσματα και τα μη γυναικολογικά επιχρίσματα.
- Όλα τα διαλύματα που προηγούνται των διαλυμάτων αιματοξυλίνης θα πρέπει να διηθούνται μετά από κάθε αλληλουχία χρώσης και όλα τα διαλύματα θα πρέπει να διηθούνται καθημερινά.
- Τα φίλτρα μεμβράνης κυτταρίνης πρέπει να αφυδατωθούν (Διαδικασία 1, Βήμα 14 και 15) σε ισοοπλική αλκοόλη για να αποφευχθεί η διάλυση.
- Οι χρόνοι χρώσης μπορούν να διαφοροποιηθούν ανάλογα με τις ατομικές χρωματικές προτιμήσεις.
- Η αλκοόλη αντιδραστήριου μπορεί να αντικατασταθεί με αιθανόλη.
- Κατάλληλες αντικειμενοφόροι πλάκες ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

Διαδικασία 1: Τυπική μέθοδος

- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 15 λεπτά.
- Νερό βρύσης, έκπλυση.
- Διάλυμα αιματοξυλίνης για 1-3 λεπτά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος ποικίλλει ανάλογα με την επιλογή του διαλύματος αιματοξυλίνης.
- Νερό βρύσης, έκπλυση.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 20-60 δευτερόλεπτα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαραίτητο για χρώσεις οπισθοχωρητικής (regressive) αιματοξυλίνης μόνο.
- Νερό βρύσης, έκπλυση.
- Διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott, 10 εμβάπτισεις.
- Νερό βρύσης, έκπλυση.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, 10 εμβάπτισεις.
- Χρώση Παπανικολάου OG 6 για 1,5 λεπτό.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, 10 εμβάπτισεις.
- Χρώση Παπανικολάου Τροποποιημένη EA 65, Ή Χρώση Παπανικολάου EA 50, Ή Χρώση Παπανικολάου EA 65 για 2,5 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, δύο αλλαγές, 10 εμβάπτισεις η καθεμία.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100% για 1 λεπτό.
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου, δύο αλλαγές για 2 λεπτά.
- Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία 2: Ταχεία χρώση Παπανικολάου

Παρασκευή του αντιδραστήριου: Παρασκευάστε διάλυμα χρώσης Παπανικολάου OG 6-EA αναμειγνύοντας ίσους όγκους χρώσης Παπανικολάου OG 6 και οποιασδήποτε από τις χρώσεις Παπανικολάου EA.

- Πλύνετε τα επιχρίσματα σε τρεχούμενο νερό για 1 λεπτό.
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
Αυτό το βήμα αφαιρεί το μονιμοποιητικό σπρέι και ο χρόνος αφορά τη χρήση με υδατοδιαλυτά μονιμοποιητικά. Η αρχική πλύση είναι σημαντική και πρέπει να είναι διεξοδική για να εκτεθούν τα κύτταρα στη χρώση.
Εάν οι αντικειμενοφόροι πλάκες έχουν μονιμοποιηθεί σε αιθανόλη 95%, ο χρόνος μπορεί να μειωθεί σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 για 1-3 λεπτά.
Πλύνετε σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott για 20 δευτερόλεπτα.
Πλύνετε σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 20 δευτερόλεπτα.
- Χρωματίστε σε χρώση Παπανικολάου OG 6-EA (που παρασκευάστηκε παραπάνω) για 1-3 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε δύο αλλαγές αλκοόλης αντιδραστήριου, 100%.
- Διαυγάστε σε δύο αλλαγές ξυλενίου ή υποκατάστατου ξυλενίου, δύο αλλαγές για 2 λεπτά η καθεμία.
- Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι πυρήνες χρωματίζονται μπλε, ενώ το κυτταρόπλασμα εμφανίζει ποικίλες αποχρώσεις του μπλε, πορτοκαλί, ροζ ή κόκκινου.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική εξυπηρέτηση της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT401	Χρώση Παπανικολάου, OG-6	Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT402	Χρώση Παπανικολάου, Τροποποιημένη EA 65	Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT403	Χρώση Παπανικολάου EA 50	Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT404	Χρώση Παπανικολάου EA 65	Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιοσδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
- H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H371: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).
- P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
- P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη.
- P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός /εξαερισμού/φωτιστικός/ εξοπλισμός.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.
- P308 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, σελ. 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, σελ. 442-444

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Για την τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 7.0	2021
Αναθ. 8.0	2022
Αναθ. 9.0	2022 Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προβλεπόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.
Αναθ. 10.0	2025 Αναθεωρήθηκε η δήλωση προβλεπόμενης χρήσης. Ενημερώθηκε η σύμβαση ονοματοδοσίας. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίων προσβάσιμων πόρων.

Használati utasítás

Papanicolaou festékek

HT40 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Sigma-Aldrich Papanicolaou festékek humán citológiai mintákban lévő hámsejtek szövettani festésére szolgálnak. A Papanicolaou-festéshez használt reagensek „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. Az ebből a manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok más diagnosztikai vizsgálatokkal és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a hüvelyi, méh- és méhnyakbetegségek diagnózisának segédeszközeként.

A Papanicolaou-festési technikák, amelyeket Street rövid jelentésében¹ áttekintett, az elmúlt 40 évben alig változtak. A festék a köpetben, valamint a hüvelyi, méhnyak- és egyéb testváladékokban lévő hámsejtek vizsgálatára szolgál. Általában a sejteket egy tárgylemezre rögzítik, hematoxilinnel sejtmagfestékkel kezelik, és Narancs G, Eozin Y és Gyors zöld FCF (a Világoszöld SF sárgás festéket helyettesítő) keverékével ellenfestik. Ezek a kezelések jellegzetes színt kölcsönöznek a sejtmagoknak és a citoplazmatikus összetevőknek.²

Reagensek

Papanicolaou OG 6 festék (kat. sz.: HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Tanúsított Narancs G, 0,3% w/v, foszfovolftrámsav, 0,015%/v, denaturált alkoholban.

Papanicolaou módosított EA 65 festék (kat. sz.: HT40232)
Tanúsított Eozin Y, 0,25% w/v, tanúsított Gyors zöld FCF, 0,004% w/v, foszfovolftrámsav, 0,4% w/v, denaturált alkoholban, stabilizátorral

Papanicolaou EA 50 festék (kat. sz.: HT40316; HT40332; HT403128)
Tanúsított Eozin Y, 0,23% w/v, tanúsított Gyors zöld FCF, 0,08% w/v, tanúsított Bismarck barna, 0,05%, foszfovolftrámsav, 0,2% w/v, denaturált alkoholban

Papanicolaou EA 65 festék (kat. sz.: HT40432)
Tanúsított Eozin Y, 0,23% w/v, tanúsított Gyors zöld FCF, 0,01% w/v, tanúsított Bismarck barna, 0,05%, foszfovolftrámsav, 0,2% w/v, denaturált alkoholban

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Differenciáló oldat (kat. sz.: A3179 vagy A3429)
- Reagens alkohol (kat. sz.: R8382) vagy etanol (abszolút)
- Hematoxilinnel sejtmagfesték:
Harris hematoxilinnoldat, módosított (kat. sz. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
Hematoxilinnoldat, Gill I (kat. sz. GHS116; GHS132; GHS1128)
Hematoxilinnoldat, Gill II (kat. sz. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum (kat. sz.: S5134)
Megjegyzés: Készítse el a Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldat a palack címkéjén feltüntetett módon.
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag.

Tárolás és stabilitás

A reagenseket szobahőmérsékleten (18-26 °C) kell tárolni. A reagensek a címkén feltüntetett lejárati dátumokig stabilak.

Előkészítés

A differenciáló oldat használatra kész.

A Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldatának elkészítéséhez keverjen össze 1 rész Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátumot 9 rész ioncserélt vízzel.

Használat előtt szűrje le a Papanicolaou reagenseket.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színerzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagensek kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékok a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérkészítményt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A keneteket el kell készíteni és azonnal fixálni kell spray-fixálószerezrel, vagy legalább 15 percre 95%-os etanolba kell helyezni.

Megjegyzések⁴

- A nőgyógyászati és a nem nőgyógyászati kenetekhez külön festőoldatokat kell használni.
- A hematoxilinnoldatokat megelőző oldatokat minden egyes festési sorozat után le kell szűrni, és minden oldatot naponta szűrni kell.
- A cellulózmembrán szűrőket izopropil-alkoholban kell dehidratálni (1. eljárás, 14. és 15. lépés) a feloldódás megakadályozása érdekében.
- A festési idők az egyéni színigényeknek megfelelően változtathatók.
- A reagens alkohol helyettesíthető etanollal.
- Minden futtatásba be kell vonni megfelelő kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

1. eljárás: Standard módszer

- Reagens alkohol, 95%-os, 15 perc.
- Csapvíz, öblítés
- Hematoxilinnoldat 1–3 percig.
MEGJEGYZÉS: Az idő a választott hematoxilinnoldattól függ.
- Csapvíz, öblítés
- Differenciáló oldat 20–60 másodpercig.
MEGJEGYZÉS: Csak regresszív hematoxilinfestésekhez szükséges.
- Csapvíz, öblítés
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldat, 10 merítés.
- Csapvíz, öblítés
- Reagens alkohol, 95%-os, 10 merítés.
- Papanicolaou festék OG 6, 1,5 perc.
- Reagens alkohol, 95%-os, 10 merítés.
- Papanicolaou módosított EA 65 festék VAGY Papanicolaou EA 50 festék VAGY Papanicolaou EA 65 festék 2,5 percig.
- Reagens alkohol, 95%-os, két váltás, 10-10 merítés.
- Reagens alkohol, 100%-os, 1 perc.
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag, két váltás, 2-2 percig.
- Fedőlemezzel fedje le, majd vizsgálja meg mikroszkóppal.

2. eljárás: Papanicolaou Stain gyorsfestés

Reagens előkészítése: Készítsen PPapanicolaou OG 6-EA festék oldatot a Papanicolaou OG 6 festék és bármelyik Papanicolaou EA festék azonos mennyiségű keverésével.

- Mossa a keneteket folyó vízben 1 percig.
MEGJEGYZÉSEK:
Ez a lépés eltávolítja a spray-fixálószert, és az időzítés a vízben oldódó fixálószerekkel való használatra vonatkozik. A kezdeti mosás fontos, és alaposnak kell lennie ahhoz, hogy a sejt festése elvégezhető legyen.
Ha a tárgylemezeket 95%-os etanolban fixálták, az időzítés néhány másodpercre lerövidíthető.
- Fesse 1–3 percig Gill II hematoxilinnoldatban.
Mossa folyó csapvízzel.
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldat 20 másodpercig.
Mossa folyó csapvízzel.
- Reagens alkohol, 95%-os, 20 másodperc.
- Fesse (a fentiek szerint elkészített) Papanicolaou OG 6-EA festékkel 1–3 percig.
- Végezzen öblítést két váltás abszolút alkohollal, 100%.
- Derítse két váltás xilolt helyettesítő anyaggal, két váltás, 2-2 percig.
- Fedőlemezzel fedje le, majd vizsgálja meg mikroszkóppal.

Teljesítményjellemzők

A sejtmagok kék színűek, míg a citoplazma festődése a kék, narancs, rózsaszín vagy piros különböző árnyalatai.

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specifitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termék-leírás	Cél	Tesztben belüli specifitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifitás	Tesztek közötti érzékenység
HT401	Papanicolaou OG-6 festék	Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT402	Papanicolaou módosított EA 65 festék	Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT403	Papanicolaou EA 50 festék	Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT404	Papanicolaou EA 65 festék	Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H371: Károsíthatja a szerveket (szem, központi idegrendszer).

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

P241: Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító berendezés használandó.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.

P308 + P311: Expozíció vagy annak gyanúja ESETÉN: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos váratlan esemény történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelési nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		

Hivatkozások

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

7.0 átd.	2021
8.0 átd.	2022
9.0 átd.	2022
	Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használathoz. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire való átváltása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.
10.0 átd.	2025
	A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása. Az elnevezési konvenció frissítése. CH-REP információk hozzáadása



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

Návod k použití

Barviva Papanicolaou

Postup č. HT40



Určené použití

Barviva Sigma-Aldrich Papanicolaou jsou určena k histochemickému barvení exfoliativních buněk v lidských cytologických vzorcích. Barvicí činidla Papanicolaou jsou určena k „diagnostickému použití in vitro“. Pouze k profesionálnímu použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu lze použít v kombinaci s dalšími diagnostickými zkouškami a informacemi jako pomůcka při diagnostice vaginálních, děložních a cervikálních onemocnění.

Techniky barvení pomocí barviv Papanicolaou, které ve stručné zprávě popsal Street¹, se za posledních 40 let příliš nezměnily. Barvivo se používá k vyšetření exfoliativních buněk sputa a vaginálních, cervikálních a jiných tělesných sekretů. Obecně platí, že buňky se fixují na sklíčko, ošetří se nukleárním hematoxylinovým barvivem a poté se kontrastně zbarví směsí oranžového barviva G, eosinu Y a rychlé zeleně FCF (náhrada za světle zelenou SF (nažloutlou)). Po těchto krocích získají jádra a cytoplazmatické složky charakteristickou barvu.²

Činidla

Barvivo Papanicolaou OG 6 (kat. č. HT40116, HT40132, HT40180, HT401128)
Certifikované oranžové barvivo G, 0,3% m/v, kyselina fosfowolframová, 0,015% m/v, v denaturovaném lihu

Modifikované barvivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40232)
Certifikovaný eosin Y, 0,23% m/v, certifikovaná rychlá zeleň FCF, 0,08% m/v, certifikovaná Bismarckova hněd', 0,05%, kyselina fosfowolframová, 0,2% m/v, v denaturovaném lihu se stabilizátorem

Barvivo Papanicolaou EA 50 (kat. č. HT40316, HT40332, HT403128)
Certifikovaný eosin Y, 0,23% m/v, certifikovaná rychlá zeleň FCF, 0,08% m/v, certifikovaná Bismarckova hněd', 0,05%, kyselina fosfowolframová, 0,2% m/v, v denaturovaném lihu

Barvivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40432)
Certifikovaný eosin Y, 0,23% m/v, certifikovaná rychlá zeleň FCF, 0,01% m/v, certifikovaná Bismarckova hněd', 0,05 %, kyselina fosfowolframová, 0,2% m/v, v denaturovaném lihu

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok (kat. č. A3179 nebo A3429)
- Reagenční alkohol (kat. č. R8382) nebo ethanol (absolutní)
- Nukleární hematoxylinové barvivo: Harrisův hematoxylinový roztok, modifikovaný (kat. č. HHS16; HHS32, HHS80, HHS128) Rostok hematoxylinu podle Gilla č. 1 (kat. č. GHS116, GHS132, GHS1128) Rostok hematoxylinu podle Gilla č. 2 (kat. č. GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128)
- Scottův koncentrát nahrazující vodu z vodovodu (kat. č. S5134)
Poznámka: Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu dle označení na štítku.
- Xylen nebo náhražka xylenu

Skladování a stabilita

Uchovávejte činidla při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Příprava

Diferenční roztok je připraven k použití.

Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu se připraví smícháním 1 dílu Scottova koncentráta nahrazujícího vodu z vodovodu s 9 díly deionizované vody.

Před použitím činidla Papanicolaou přefiltrujte.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou určeny pro diagnostické použití *in vitro* v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Stěry se připraví a ihned fixují fixačním sprejem nebo se vloží do 95% etanolu na dobu alespoň 15 minut.

Poznámky⁴

- Pro gynekologické a negynekologické stěry je třeba používat oddělené barvicí roztoky.
- Všechny roztoky předcházející roztokům hematoxylinu je nutno přefiltrovat po každé sekvenci barvení a denně je nutno přefiltrovat všechny roztoky.
- Celulózové membránové filtry je nutno dehydratovat (postup 1, kroky 14 a 15) v izopropylalkoholu, aby nedocházelo k jejich rozpouštění.
- Doba barvení se může lišit podle individuálních nároků na barvu.
- Reagenční alkohol je možné nahradit etanolem.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny vhodné kontrolní preparáty.

Postup

Postup 1: Standardní metoda

- Reagenční alkohol, 95%, 15 sekund.
- Opláchnout vodou z vodovodu.
- Roztok hematoxylinu po dobu 1–3 minut.
POZNÁMKA: Doba se liší podle zvoleného roztoku hematoxylinu.
- Opláchnout vodou z vodovodu.
- Diferenční roztok po dobu 20–60 sekund.
POZNÁMKA: Nutné pouze v případě regresivních hematoxylinových barviv.
- Opláchnout vodou z vodovodu.
- Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu, 10x ponořit.
- Opláchnout vodou z vodovodu.
- Reagenční alkohol, 95%, 10 ponoření.
- Barvivo Papanicolaou OG 6 po dobu 1,5 minuty.
- Reagenční alkohol, 95%, 10 ponoření.
- Modifikované barvivo Papanicolaou EA 65 nebo Barvivo Papanicolaou EA 50 nebo Barvivo Papanicolaou EA 65 po dobu 2,5 minuty.
- Reagenční alkohol, 95%, dvě výměny, 10 ponoření na výměnu.
- Reagenční alkohol, 100%, 1 minuta.
- Xylen nebo náhražka xylenu, dvě výměny po 2 minutách.
- Aplikujte krycí sklíčko a mikroskopicky prozkoumejte.

Postup 2: Rychlé barvivo Papanicolaou

Příprava činidla: Připravte roztok barviva Papanicolaou OG 6-EA smícháním stejného objemu barviva Papanicolaou OG 6 a některého z barviv Papanicolaou EA.

- Oplachujte stěry vodou z vodovodu po dobu 1 minuty.
POZNÁMKA: Tímto krokem se odstraní fixační sprej; časy platí pro použití s fixačními prostředky rozpustnými ve vodě. Počáteční mytí je velmi důležité a je třeba jej provést důkladně, aby byla buňka exponována barvivu. Pokud byla sklíčka fixována v 95% ethanolu, je možné dobu zkrátit na několik sekund.
- Provedte barvení v roztoku hematoxylinu podle Gilla č. 2 po dobu 1–3 minut. Opláchněte tekoucí kohoutkovou vodou.
- Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu po dobu 20 sekund. Opláchněte tekoucí kohoutkovou vodou.
- Reagenční alkohol, 95%, 20 sekund.
- Provedte barvení v barvivu Papanicolaou OG 6-EA (viz přípravu výše) po dobu 1–3 minut.
- Opláchněte 100% reagenčním alkoholem, který dvakrát vyměňte.
- Vyčistěte v xylenu nebo náhražce xylenu, dvě výměny po 2 minutách.
- Aplikujte krycí sklíčko a mikroskopicky prozkoumejte.

Pracovní charakteristiky

Jádra se barví modře, zatímco cytoplazma má různé odstíny modré, oranžové, růžové nebo červené barvy.

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT401	Barvivo Papanicolaou, OG-6	Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT402	Barvivo Papanicolaou modifikované EA65	Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT403	Barvivo Papanicolaou EA 50	Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT404	Barvivo Papanicolaou EA 65	Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a nebezpečí

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
- H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
- H371: Může způsobit poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).
- P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji hoření. Zákaz kouření.
- P233: Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.
- P240: Uzemněte obal a odběrové zařízení.
- P241: Používejte elektrické/ventilační/osvětlovací/zařízení do výbušného prostředí.
- P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P308 + P311: Při expozici nebo znepokojení: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

Pokud během nebo v důsledku používání tohoto prostředku došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobcí nebo jeho autorizovanému zástupci a svému národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

Reference

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Historie revizí

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022 Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.
Rev. 10.0	2025 Revidováno prohlášení o určeném použití. Aktualizovaná konvence pro názvosloví. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Papanicolaou-fargestoffer

Prosedyrenr. HT40



Tiltenkt bruk

Sigma-Aldrich papanicolaou-fargestoffer er beregnet for histokjemiske farging av eksfolierende celler i humane cytologiske prøver. Papanicolaou-fargingsreagenser er til «*in vitro*-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Når dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og opplysninger, kan de brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering av vaginale, uterine og cervikale tilstander.

Papanicolaou-fargeteknikker, gjennomgått i en kortfattet rapport fra Street,¹ har endret seg lite de siste 40 årene. Fargestoffet brukes til å undersøke eksfolierende celler fra sputum samt vaginale, cervikale og andre kroppslige sekreter. Generelt fikseres cellene til et objektglass, behandles med et hematoksylin-atomfargestoff og kontrastfarges med en blanding av oransje G, eosin Y og Fast Green FCF (en erstatning for Light Green SF Yellowish). Disse behandlingene gir karakteristisk farge til kjerner og cytoplasmatiske komponenter.²

Reagenser

Papanicolaou-fargestoff OG 6 (kat.nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Sertifisert oransje G, 0,3 % vekt/volum, fosfowolframsyre, 0,015 % vekt/volum, i denaturert alkohol.

Papanicolaou-fargestoff modifisert EA 65 (kat.nr. HT40232)
Sertifisert eosin Y, 0,23 % vekt/volum, sertifisert Fast Green FCF, 0,004 % vekt/volum, fosfowolframsyre, 0,4 % vekt/volum, i denaturert alkohol med stabilisator

Papanicolaou-fargestoff EA 50 (kat.nr. HT40316; HT40332; HT403128)
Sertifisert eosin Y, 0,23 % vekt/volum, sertifisert Fast Green FCF, 0,08 % vekt/volum, sertifisert bismarck brun, 0,05 % fosfowolframsyre, 0,2 % vekt/volum, i denaturert alkohol

Papanicolaou-fargestoff EA 65 (kat.nr. HT40432)
Sertifisert eosin Y, 0,23 % vekt/volum, sertifisert Fast Green FCF, 0,01% vekt/volum, sertifisert bismarck brun, 0,05 % fosfowolframsyre, 0,2 % vekt/volum, i denaturert alkohol

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Differensiert løsning (kat.nr. A3179 eller A3429)
- Reagensalkohol (kat.nr. R8382) eller etanol (absolutt)
- Hematoksylin-nukleærfargestoff:
Harris hematoksylinløsning, modifisert (kat.nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
hematoksylinløsning, Gill No. 1 (kat.nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
hematoksylinløsning, Gill No. 2 (kat.nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scotts konsentrat til springvannserstatning (kat.nr. S5134)
Merk: Klargjør Scotts arbeidsløsning til springvann som angitt på flaskeetiketten.
- Xylen eller xylenerstatning

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (18–26 °C). Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etikettene.

Klargjøring

Løsningen for differensiering er klar til bruk.

Scotts arbeidsløsning til kranvannserstatning fremstilles ved å blande 1 del Scotts konsentrat til kranvannserstatning med 9 deler avionisert vann.

Filter papnicolaou-reagensene før bruk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr, og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Utstryk tilberedes og fikseres umiddelbart med en fikserende spray eller plasseres i 95 % etanol i minst 15 minutter.

Merknader⁴

- Separate fargestoffløsninger bør opprettholdes for gynekologiske utstryk og ikke-gynekologiske utstryk.
- Alle løsninger for hematoksylinløsningene bør filtreres etter hver fargingssekvens, og alle løsninger skal filtreres daglig.
- Cellulosemembranfiltrene bør være dehydrert (prosedyre 1, trinn 14 og 15) i isopropylalkohol for å forhindre oppløsning.
- Fargingstidene kan varieres for individuelle fargepreferanser.
- Etanol kan erstatte reagensalkohol.
- Egnede kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

Prosedyre 1: Standardmetode

- Reagensalkohol, 95 % i 15 minutter.
- Springvann, skyll.
- Hematoksylinløsning i 1–3 minutter.
MERK: Tiden vil variere med valg av hematoksylinløsning.
- Springvann, skyll.
- Differensieringsløsning i 20–60 sekunder.
MERK: Kun nødvendig for regressive hematoksylinfargestoffer.
- Springvann, skyll.
- Scotts arbeidsløsning til springvannserstatning, 10 dypp.
- Springvann, skyll.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dypp.
- Papanicolaou-fargestoff OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dypp.
- Papanicolaou-fargestoff modifisert EA 65, ELLER papanicolaou-fargestoff EA 50, ELLER papanicolaou-fargestoff EA 65 i 2,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to utskiftede mengder, 10 dypp hver.
- Reagensalkohol, 100 % i 1 minutt.
- Xylen eller xylenerstatning, to utskiftede mengder i 2 minutter.
- Påfør dekkglass og undersøk mikroskopisk.

Prosedyre 2: Rask papanicolaou-farging

Klargjøring av reagens: Forbered papanicolaou-fargestoff OG 6-EA-løsning ved å blande like store mengder papanicolaou-fargestoff OG 6 og en av Papanicolaou EA-fargestoffene.

- Vask utstryk i rennende vann i 1 minutt.
MERKNADER:
Dette trinnet fjerner fikserende spray og tidspunktet er for bruk med vannløselige fikseringsmidler. Første vask er viktig og må være grundig for å utsette cellen for farging. Hvis objektglass er fiksert i 95 % etanol, kan timingen forkortet til noen få sekunder.
- Farg i hematoksylinløsning, Gill No. 2, i 1–3 minutter.
Vask i rennende springvann.
- Scotts arbeidsløsning til springvannserstatning i 20 minutter.
Vask i rennende springvann.
- Reagensalkohol 95 % i 20 sekunder.
- Farg i papanicolaou-fargestoff OG 6-EA (klargjort over) i 1–3 minutter.
- Skyll i to utskiftede mengder reagensalkohol, 100 %.
- Klar etter to utskiftede mengder xylenerstatning, to utskiftede mengder i 2 minutter hver.
- Påfør dekkglass og undersøk mikroskopisk.

Ytelsesegenskaper

Kjerner er farget blå, mens cytoplasma viser varierende nyanser av blått, oransje, rosa eller rødt. Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene som ble utført på alle målstrukturer, bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
HT401	Papanicolaou-fargestoff, OG-6	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT402	Papanicolaou-fargestoff, modifisert EA 65	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT403	Papanicolaou-fargestoff EA 50	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT404	Papanicolaou-fargestoff EA 65	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Svært brannfarlig væske og damp.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H371: Kan forårsake organskader (øyer, sentralnervesystem).

P210: Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.

P241: Bruk elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

P308 + P311: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må det rapporteres til produsenten eller produsentens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir den autoriserte representanten i Sveits		

Referanser

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3. utg. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, s. 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970.
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7. utg., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, s. 442-444

Kontaktinformasjon

Bestillinger kan legges inn via nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022 Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer.
Rev. 10.0	2025 Revidert erklæring om tiltenkt bruk. Oppdaterte navnekonvensjonen. La inn CH-REP-informasjon



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanım Talimatları

Papanicolaou Boyalar

Prosedür No. HT40

IVD

CE

MERCK

Kullanım Amacı

Sigma-Aldrich Papanicolaou Boyası, insan sitolojik örneklerinde eksfoliyatif hücrelerin boyanması için tasarlanmıştır. Papanicolaou boyama reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, diğer tanı amaçlı testler ve bilgilerle birlikte değerlendirildiğinde vajinal kanser, rahim ve rahim ağzı kanserinin tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Street tarafından kısa bir raporda incelenen Papanicolaou boyama teknikleri¹ son 40 yılda çok az değişmiştir. Boya, balgamin eksfoliyatif hücrelerinin yanı sıra vajinal, servikal salgılar ve diğer vücut salgılarını incelemek için kullanılır. Genel olarak, hücreler bir lama fikse edilir, hematoksilin nükleer boya ile işlenir ve turuncu G, eozin Y ve hızlı yeşil FCF (açık yeşil SF sanımsı yerine geçen) karışımı ile zıt boyama yapılır. Bu işlemler, çekirdeklere ve sitoplazmik bileşenlere karakteristik renk verir.²

Reaktifler

Papanicolaou Boyası OG 6 (Kat. No. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)

Sertifikalı turuncu G, %0,3 a/h, fosfotungstik asit, %0,015 a/h, denatüre alkolde.

Papanicolaou Boyası Modifiye EA 65 (Kat. No. HT40232)

Sertifikalı eozin Y, %0,25 a/h, sertifikalı hızlı yeşil FCF, %0,004 a/h, fosfotungstik asit, %0,4 a/h, denatüre alkolde stabilizatörle

Papanicolaou Boyası EA 50 (Kat. No. HT40316; HT40332; HT403128)

Sertifikalı eozin Y, %0,23 a/h, sertifikalı hızlı yeşil FCF, %0,08 a/h, sertifikalı bismarck kahverengi, %0,05, fosfotungstik asit, %0,2 a/h, denatüre alkolde

Papanicolaou Boyası EA 65 (Kat. No. HT40432)

Sertifikalı eozin Y, %0,23 a/h, sertifikalı hızlı yeşil FCF, %0,01 a/h, sertifikalı bismarck kahverengi, %0,05, fosfotungstik asit, %0,2 a/h, denatüre alkolde

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Farklılaştırma Çözeltisi (Kat. No. A3179 veya A3429)
- Reaktif Alkol (Kat. No. R8382) veya Etanol (mutlak)
- Hematoksin Nükleer Boyama:
 - Harris Hematoksilin Çözeltisi, Modifiye (Kat. No. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 1 (Kat. No. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 2 (Kat. No. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi (Kat. No. S5134)
 - Not: Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisini şişe etiketinde belirttiği şekilde hazırlayın.
- Ksilen veya ksilen ikamesi.

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (18-26°C) saklayın. Reaktifler, etiketlerde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Hazırlama

Farklılaştırma Çözeltisi kullanıma hazırdır.

Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresini 9 ölçü deiyonize su ile karıştırarak hazırlanır.

Papanicolaou reaktiflerini kullanmadan önce filtreleyin.

Önemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarının kullanılmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Smear'lar hemen hazırlanır ve bir sprey fiksatif ile fikse edilir veya en az 15 dakika süreyle %95 etanol içine yerleştirilir.

Notlar⁴

- Jinekolojik smear ve jinekolojik olmayan smear için ayrı boyama çözümleri bulundurulmalıdır.
- Hematoksilin çözümlerinden önceki tüm solüsyonlar, her boyama sekansından sonra filtrelenmelidir ve tüm çözümler günlük olarak filtrelenmelidir.
- Selüloz membran filtreleri, çözünmeyi önlemek için izopropil alkol içinde dehidre edilmelidir (Prosedür 1, Adım 14 ve 15).
- Boyama süreleri bireysel renk tercihine göre değişebilir.
- Reaktif Alkol yerine etanol kullanılabilir.
- Her çalışmaya uygun kontrol lamaları dahil edilmelidir.

Prosedür

Prosedür 1: Standart Yöntem

- Reaktif Alkol, 15 saniye süreyle %95.
- Musluk suyu, durulama.
- 1-3 dakika süreyle hematoksilin çözeltisi.
NOT: Süre, hematoksin çözeltisi seçimine göre değişecektir.
- Musluk suyu, durulama.
- 20-60 saniye boyunca Farklılaştırma Çözeltisi.
NOT: Sadece regresif hematoksilin boyaları için gereklidir.
- Musluk suyu, durulama.
- Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi, 10 daldırma.
- Musluk suyu, durulama.
- Reaktif Alkol, %95, 10 daldırma.
- 1,5 dakika süreyle Papanicolaou Boyası OG 6.
- Reaktif Alkol, %95, 10 daldırma.
- 2,5 dakika süreyle Papanicolaou Boyası Modifiye EA 65 VEYA Papanicolaou Boyası EA 50 VEYA Papanicolaou Boyası EA 65.
- Reaktif Alkol, %95, iki kez değiştirme, her birinde 10 daldırma.
- Reaktif Alkol, %95, 1 dakika süreyle.
- Ksilen veya ksilen ikamesi, her biri 2 dakika olmak üzere iki değişim.
- Lameli yerleştirin ve mikroskopik olarak inceleyin.

Prosedür 2: Hızlı Papanicolaou Boyası

Reaktif Hazırlığı: Eşit hacimlerde Papanicolaou Boyası OG 6 ile herhangi bir Papanicolaou EA boyasını karıştırarak Papanicolaou Boyası OG 6-EA Çözeltisi hazırlayın.

- Smear'ları akan musluk suyunda 1 dakika boyunca yıkayın.
NOTLAR:
Bu adımda sprey fiksatif çıkarılır ve belirtilen süre, suda çözünür sabitleyicilere yöneliktir. İlk yıkama önemlidir ve hücrenin boyamaya maruz kalması için derinlemesine yapılmalıdır. Lamalar %95 etanolde fikse edilmişse süre birkaç saniyeye kadar azaltılabilir.
- Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 2'de 1-3 dakika süreyle boyayın.
- Akan musluk suyunda yıkayın.
- 20 saniye süreyle Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi.
- Akan musluk suyunda yıkayın.
- Reaktif Alkol, 20 saniye için %95.
- Papanicolaou Boyası OG 6-EA (yukarıda hazırlanmıştır) içinde 1-3 dakika süreyle boyayın.
- İki kez değişimle %100 Reaktif Alkol ile durulayın.
- Her biri 2 dakika olmak üzere iki değişimle ksilen veya ksilen ikamesinde temizleyin.
- Lameli yerleştirin ve mikroskopik olarak inceleyin.

Performans Özellikleri

Çekirdekler maviye boyanırken sitoplazmada mavi, turuncu, pembe veya kırmızının değişen tonları görünür.

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HT401	Papanicolaou Boyası, OG-6	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT402	Papanicolaou Boyası, Modifiye EA 65	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT403	Papanicolaou Boyası EA 50	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT404	Papanicolaou Boyası EA 65	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H319: Ciddi göz tahrişine neden olur.

H371: Organlara (gözler, merkezi sinir sistemine) zarar verebilir.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P233: Kabi ağzı sıkıca kapalı olarak tutun.

P240: Kabi ve alıcı ekipmanı topraklayın ve bağlayın.

P241: Patlamaya dayanıklı elektrik/havalandırma/aydınlatma/ekipman kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P308 + P311: Maruz kalınması veya endişe edilen bir durum olması HALİNDE: Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir		

Referanslar

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 10.0	2025
	Kullanım Amacı beyanı revize edildi. Adlandırma kuralı güncellendi. CH-REP bilgileri eklendi



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Käyttöohje

Papanicolaou-värit

Menetelmänro HT40



Käyttötarkoitus

Sigma-Aldrichin Papanicolaou-värit on tarkoitettu ihmisen sytologisten näytteiden histokemialliseen värjäykseen. Papanicolaou-värjäysreagenssit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja voidaan yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina käyttää apuna emättimen, kohdun ja kohdunkaulan sairauksien diagnosoinnissa.

Papanicolaou-värjäystekniikat, joista Street on laatinut tiiviin katsausraportin¹, ovat muuttuneet vain vähän viimeisten 40 vuoden aikana. Väriä käytetään syljen sekä emättimen, kohdunkaulan ja muiden kehonosien eritteiden irtosolunäytteiden tutkimiseen. Tavallisesti solut kiinnitetään objektilasille, käsitellään hematoksyliini-tumaväriillä ja vastavärjätään seoksella, joka sisältää oranssi G-, eosiini Y- ja Fast Green FCF (korvaa Light Green SF Yellowish -väriaineen) -väriaineita. Nämä käsitellyt antavat tunnusomaisen värin tumille ja sytoplasman komponenteille.²

Reagenssit

Papanicolaou-väri OG 6 (luettelonro HT40116, HT40132, HT40180, HT401128)
Sertifioitu oranssi G, 0,3 % w/v, fosfovolframihappo, 0,015 % w/v, denaturoidussa alkoholissa.

Papanicolaou-väri, modifioitu EA 65 (luettelonro HT40232)
Sertifioitu eosiini Y, 0,25 % w/v, sertifioitu Fast Green FCF, 0,004 % w/v, fosfovolframihappo, 0,4 % w/v, denaturoidussa alkoholissa, sisältää stabilointiainetta

Papanicolaou-väri EA 50 (luettelonro HT40316, HT40332, HT403128)
Sertifioitu eosiini Y, 0,23 % w/v, sertifioitu Fast Green FCF, 0,08 % w/v, sertifioitu bismarckinruskea, 0,05 %, fosfovolframihappo, 0,2 % w/v, denaturoidussa alkoholissa

Papanicolaou-väri EA 65 (luettelonro HT40432)
Sertifioitu eosiini Y, 0,23 % w/v, sertifioitu Fast Green FCF, 0,01% w/v, sertifioitu bismarckinruskea, 0,05 %, fosfovolframihappo, 0,2 % w/v, denaturoidussa alkoholissa

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Erotusliuos (luettelonro A3179 tai A3429)
- Denaturoitu alkoholi (luettelonro R8382) tai etanoli (absoluuttinen)
- Hematoksyliini-tumaväri:
Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu (luettelonro HHS16, HHS32, HHS80, HHS128)
Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 1 (luettelonro GHS116, GHS132, GHS1128)
Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 2 (luettelonro GHS216, GHS232, GHS280, GHS128)
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraatti (luettelonro S5134)
Huomautus: Valmista Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos pullon etiketin ohjeen mukaan.
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike

Säilytys ja stabiilius

Säilytä reagensseja huoneenlämmössä (18–26 °C). Reagenssit ovat stabiileja etiketeissä ilmoitettuihin viimeisiin käyttöpäiviin saakka.

Valmistelu

Differentiation Solution on käyttövalmis.

Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos valmistetaan sekoittamalla yksi osa Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraattia yhdeksään osaan deionisoitua vettä.

Suodata Papanicolaou-reagenssit ennen käyttöä.

Varotoimet

Nämä *in vitro* -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. *In vitro* -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskoopilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudосnäytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudосnäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Sivelnäytteet valmistetaan ja kiinnitetään heti suihkekiinnitysaineella tai asettamalla 95-prosenttiseen etanoliin vähintään 15 minuutiksi.

Huomautukset⁴

- Gynekologisille sivelnäytteille ja ei-gynekologisille sivelnäytteille on pidettävä erilliset värjäysliuokset.
- Kaikki hematoksyliiniliuoksia edeltävät liuokset on suodatettava jokaisen värjäysjakson jälkeen, ja kaikki liuokset on suodatettava päivittäin.
- Selluloosakalvusodattimet on dehydroitava (menetelmä 1, vaihe 14 ja 15) isopropyylialkoholissa liukenemisen estämiseksi.
- Värjäysaikoja voidaan muuttaa yksilöllisten värimieltymisten mukaan.
- Etanoli voidaan korvata denaturoidulla alkoholilla.
- Jokaisen ajon tulee sisältää asianmukaiset kontrolliohjektilasit.

Menettely

Menettely 1: Vakiomenetelmä

- Denaturoitu alkoholi, 95 %, 15 minuutin ajan.
- Huuhtelu vesijohtovedellä.
- Hematoksyliiniliuos 1–3 minuutin ajan.
HUOMAUTUS: Aika vaihtelee valitun hematoksyliiniliuoksen mukaan.
- Huuhtelu vesijohtovedellä.
- Erotteliuos 20–60 sekunnin ajan.
HUOMAUTUS: Tarvitaan vain regressiivisille hematoksyliinivärjäyksille.
- Huuhtelu vesijohtovedellä.
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos, 10 kastoa.
- Huuhtelu vesijohtovedellä.
- Denaturoitu alkoholi, 95 %, 10 kastoa.
- Papanicolaou-väri OG 6, 1,5 minuutin ajan.
- Denaturoitu alkoholi, 95 %, 10 kastoa.
- Papanicolaou-väri, modifioitu EA 65 TAI Papanicolaou-väri EA 50 TAI Papanicolaou-väri EA 65 2,5 minuutin ajan.
- Denaturoitu alkoholi, 95 %, kaksi vaihtoa, kumpaankin 10 kastoa.
- Denaturoitu alkoholi, 100 %, 1 minuutin ajan.
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike, kaksi vaihtoa, 2 minuutin ajan.
- Peitä peitinlasilla ja tee mikroskooppitutkimus.

Menettely 2: Nopea Papanicolaou-värjäys

Reagenssien valmistelu: Valmista Papanicolaou-väri OG 6-EA -liuos sekoittamalla samat tilavuudet Papanicolaou OG6 -väriä ja jotakin Papanicolaou EA -väreistä.

- Pese sivelnäytteitä juoksevassa vedessä 1 minuutin ajan.
HUOMAUTUKSET:
Tämä vaihe poistaa suihkekiinnitysaineen, ja ajan määrittäminen on tarkoitettu käytettäväksi vesiliukoisten kiinnitysainesten kanssa. Ensimmäinen pesu on tärkeä, ja sen on oltava perusteellinen, jotta solu paljastetaan värjäykselle.
Jos objektilasit on kiinnitetty 95-prosenttiseen etanolissa, aikaa voidaan lyhentää muutama sekuntiin.
- Värijää hematoksyliiniliuoksessa, Gillin nro 2, 1–3 minuutin ajan.
Pese juoksevalla vesijohtovedellä.
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos 20 sekunnin ajan.
Pese juoksevalla vesijohtovedellä.
- Denaturoitu alkoholi, 95 %, 20 sekunnin ajan.
- Värijää Papanicolaou-väri OG 6-EA -liuoksessa (valmistettu edellä) 1–3 minuutin ajan.
- Huuhtelee 100-prosenttisellä denaturoidulla alkoholilla, kaksi vaihtoa.
- Kirkasta kahdella vaihdolla ksyleeniä tai ksyleeninkorviketta, kaksi vaihtoa, 2 minuuttia kummassakin.
- Peitä peitinlasilla ja tee mikroskooppitutkimus.

Suorituskykyominaisuudet

Tumat värjäytyvät sinisiksi, kun taas sytoplasma värjäytyy vaihtelevilla sinisen, oranssin, vaaleanpunaisen tai punaisen sävyillä.

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittelyn välinen spesifisyys	Määrittelyn välinen herkkyys
HT401	Papanicolaou-väri OG-6	Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT402	Papanicolaou-väri, modifioitu EA 65	Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT403	Papanicolaou-väri EA 50	Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT404	Papanicolaou-väri EA 65	Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H371: Saattaa vahingoittaa elimiä (silvät, keskushermosto).

P210: Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.

P240: Säiliö ja vastaanottavat laitteet on maadoitettava/yhdistettävä.

P241: Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin/...]laitteita.

P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308 + P311: Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä		

Lähteet

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 7.0	2021
Versio 8.0	2022
Versio 9.0	2022
	Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lauselma diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty häiritäpahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.
Versio 10.0	2025
	Käyttötarkoitukslausunto tarkistettu. Nimeämisikäytäntöä päivitetty. Lisätty CH-REP-tiedot.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Papanicolaou-kleuringen

Procedurenr. HT40



Beoogd gebruik

De Papanicolaou-kleuringen van Sigma-Aldrich zijn bedoeld voor histochemische kleuring van exfoliatieve cellen in menselijke cytologische monsters. Papanicolaou-kleuringsreagentia zijn voor 'in vitro diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die met deze handmatige, kwalitatieve procedure worden verkregen, kunnen samen met andere diagnostische tests en informatie worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van vaginale, baarmoeder- en baarmoederhalsandoeningen.

De technieken voor Papanicolaou-kleuring, die in een beknopt verslag van Street worden besproken,¹ zijn de afgelopen 40 jaar weinig veranderd. De kleuring wordt gebruikt voor het onderzoeken van exfoliatieve cellen van sputum en afscheidingen uit de vagina, baarmoederhals en andere lichaamsdelen. Over het algemeen worden cellen gefixeerd op een objectglaasje, behandeld met een hematoxyliekernkleuring en tegengekleurd met een mengsel van oranje G, eosine Y en fast green FCF (een vervanging van light green SF yellowish). Deze behandelingen geven een karakteristieke kleur aan kernen en cytoplasmatische componenten.²

Reagentia

Papanicolaou-kleuring OG 6 (cat.nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)

Gecertificeerd oranje G, 0,3% gewicht/volume, fosfowolframzuur, 0,015% gewicht/volume, in gedenatureerde alcohol.

Gemodificeerde papanicolaou-kleuring EA 65 (cat.nr. HT40232)

Gecertificeerde eosine Y, 0,25% gewicht/volume, gecertificeerd fast green FCF, 0,004% gewicht/volume, fosfowolframzuur, 0,4% gewicht/volume, in gedenatureerde alcohol met stabilisator

Papanicolaou-kleuring EA 50 (cat.nr. HT40316; HT40332; HT403128)

Gecertificeerde eosine Y, 0,23% gewicht/volume, gecertificeerd fast green FCF, 0,08% gewicht/volume, gecertificeerd bismarck brown, 0,05%, fosfowolframzuur, 0,2% gewicht/volume, in gedenatureerde alcohol

Papanicolaou-kleuring EA 65 (cat.nr. HT40432)

Gecertificeerde eosine Y, 0,23% gewicht/volume, gecertificeerd fast green FCF, 0,01% gewicht/volume, gecertificeerd bismarck brown, 0,05%, fosfowolframzuur, 0,2% gewicht/volume, in gedenatureerde alcohol

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Differentiatieoplossing (cat.nr. A3179 of A3429)
- Reagensalcohol (cat.nr. R8382) of ethanol (absoluut)
- Hematoxyliekernkleuring:
 - Hematoxylieoplossing volgens Harris, gemodificeerd (cat.nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Hematoxylieoplossing, Gill nr. 1 (cat.nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Hematoxylieoplossing, Gill nr. 2 (cat.nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott-kraanwatervervangingsconcentraat (cat.nr. S5134)
 - Opmerking: Bereid werkoplossing met Scott-kraanwatervervanging zoals aangegeven op het etiket van de fles.
- Xyleen of xyleenvervanger.

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (18-26 °C). Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.

Voorbereiding

Differentiatieoplossing is klaar voor gebruik.

De werkoplossing van Scott-kraanwatervervanging wordt bereid door 1 deel Scott-kraanwatervervangingsconcentraat te verdunnen met 9 delen gedeïoniseerd water.

Filtreer Papanicolaou-reagentia voorafgaand aan gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloedderivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

De uitstrijkjes worden onmiddellijk voorbereid en gefixeerd met een sprayfixatief of minimaal 15 minuten in 95% ethanol geplaatst.

Opmerkingen⁴

- Voor gynaecologische uitstrijkjes en niet-gynaecologische uitstrijkjes moeten aparte kleuroplossingen worden gebruikt.
- Alle oplossingen die voorafgaan aan de hematoxylieoplossingen, moeten na elke kleuring worden gefiltreerd en alle oplossingen moeten dagelijks worden gefiltreerd.
- Cellulosemembraanfilters moeten worden gedehydrateerd (procedure 1, stap 14 en 15) in isopropylalcohol om oplossing te voorkomen.
- De kleuringstijd kan variëren afhankelijk van de individuele kleurvoorkeur.
- Ethanol kan worden vervangen door reagensalcohol.
- In elke run moeten geschikte controleobjectglaasjes worden gebruikt.

Procedure

Procedure 1: Standaardmethode

- Reagensalcohol, 95% voor 15 seconden.
- Kraanwater, afspoelen.
- Hematoxylieoplossing gedurende 1-3 minuten.
OPMERKING: De tijd hangt af van de gekozen hematoxylieoplossing.
- Kraanwater, afspoelen.
- Differentieer de oplossing gedurende 20 tot 60 seconden.
OPMERKING: Alleen nodig voor regressieve hematoxyliekleuring.
- Kraanwater, afspoelen.
- Werkoplossing van Scott-kraanwatervervanging, 10 onderdempelingen.
- Kraanwater, afspoelen.
- 95% reagensalcohol voor 10 onderdempelingen.
- Papanicolaou-kleuring OG 6 gedurende 1,5 minuut.
- 95% reagensalcohol voor 10 onderdempelingen.
- Papanicolaou-kleuring gemodificeerd EA 65, OF Papanicolaou-kleuring EA 50, OF Papanicolaou-kleuring EA 65 gedurende 2,5 minuut.
- Reagensalcohol, 95%, twee verversingen voor elk 10 onderdempelingen.
- Reagensalcohol, 100%, twee verversingen, elk 1 minuut.
- Xyleen of xyleenvervanger, twee verversingen gedurende 2 minuten.
- Onderzoek microscopisch met gebruik van een dekglasje.

Procedure 2: Snelle Papanicolaou-kleuring

Vorbereiding van reagens: Bereid de Papanicolaou-kleuring OG 6-EA-oplossing voor door gelijke volumes van Papanicolaou-kleuring OG 6 en een van de Papanicolaou EA-kleuringen te mengen.

- Was de uitstrijkjes 1 minuut onder stromend water.
OPMERKINGEN:
In deze stap wordt het sprayfixatiemiddel verwijderd en de timing is voor gebruik met in water oplosbare fixatiemiddelen. De eerste keer wassen is belangrijk en moet dat grondig gebeuren om de cel bloot te stellen aan kleuring.
Als de objectglaasjes in 95% ethanol zijn gefixeerd, kan de tijd tot een paar seconden worden ingekort.
- Kleur 1-3 minuten in hematoxylieoplossing, Gill nr. 2.
Was onder stromend kraanwater.
- Dompel 20 seconden onder in de werkoplossing van Scott-kraanwatervervanging.
Was onder stromend kraanwater.
- Reagensalcohol, 95% gedurende 20 seconden.
- Kleur 1-3 minuten in Papanicolaou-kleuring OG 6-EA (hierboven bereid).
- Spoel met twee verversingen reagensalcohol, 100%.
- Maak doorzichtig in xyleen of xyleenvervanger, twee verversingen van elk 2 minuten.
- Onderzoek microscopisch met gebruik van een dekglasje.

Prestatiekenmerken

De kernen zijn blauw gekleurd, terwijl het cytoplasma verschillende tinten blauw, oranje, roze of rood vertoont.

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat.nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
HT401	Papanicolaou-kleuring, OG-6	Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT402	Papanicolaou-kleuring, gemodificeerd EA 65	Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT403	Papanicolaou-kleuring EA 50	Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT404	Papanicolaou-kleuring EA 65	Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H371: Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).
- P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verboden te roken.
- P233: Bewaren in goed gesloten verpakking.
- P240: Opslag- en opvangreservoir aarden.
- P241: Gebruik explosieveilige elektrische ventilatie-/verlichtingsapparatuur.
- P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.
- P308 + P311: BIJ blootstelling of ongerustheid: Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Fabricagedatum		Importeur
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3e ed. EV Cowdry uitgever, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, pag. 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970.
- The Manual of Cytochemistry, bewerkt door CM Keebler, TM Somrak, 7e editie, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, pag. 442-444.

Contactgegevens

Bezoek onze website op SigmaAldrich.com om een bestelling te plaatsen. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.
Rev. 10.0	2025
	Herziene verklaring voor beoogd gebruik. Naamgevingsconventie bijgewerkt. CH-Rep-informatie toegevoegd.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Navodila za uporabo

Barvila Papanicolaou

Postopek št. HT40



Predvidena uporaba

Barvila Papanicolaou družbe Sigma-Aldrich so namenjena histokemičnemu barvanju eksfoliativnih celic v človeških citoloških vzorcih. Reagenti za barvanje po Papanicolaou so namenjeni za "diagnostično uporabo *in vitro*". Samo za strokovno uporabo. Če so podatki, pridobljeni s tem ročnim, kvalitativnim postopkom, pregledani v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami, se lahko uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju stanj v vagini, maternici in materničnem vratu.

Papanicolaouove tehnike barvanja, ki jih je pregledal in v natančnem poročilu podal Street,¹ se zadnjih 40 let skoraj niso spremenile. Barvilo se uporablja za pregled eksfoliativnih celic sputuma ter vaginalnih izločkov, izločkov materničnega vratu in drugih telesnih izločkov. V splošnem so celice fiksirane v preparat, obdelane z barvilom za jedra hematoksilinom in nasprotno obarvane z mešanico oranžne G, eozina Y in zelenila FCF (zamenjave za svetlo zeleno SF rumenkasto barvilo). S temi obdelavami se jedro in komponente citoplazme značilno obarvajo.²

Reagenti

Barvilo Papanicolaou OG 6 (kat. št. HT40116, HT40132, HT40180, HT401128)
Certificirana oranžna G, 0,3 % m/v, fosfovolframova kislina, 0,015 % m/v, v denaturiranem alkoholu.

Barvilo Papanicolaou, modificirano EA 65 (kat. št. HT40232)
Certificirani eozin Y, 0,25 % m/v, certificirano zelenilo FCF, 0,004 % m/v, fosfovolframova kislina, 0,4 % m/v, v denaturiranem alkoholu s stabilizatorjem

Barvilo Papanicolaou EA 50 (kat. št. HT40316, HT40332, HT403128)
Certificirani eozin Y, 0,23 % m/v, certificirano zelenilo FCF, 0,08 % m/v, certificirana bismarck rjava, 0,05 %, fosfovolframova kislina, 0,2 % m/v, v denaturiranem alkoholu s stabilizatorjem

Barvilo Papanicolaou EA 65 (kat. št. HT40432)
Certificirani eozin Y, 0,23 % m/v, certificirano zelenilo FCF, 0,01 % m/v, certificirana bismarck rjava, 0,05 %, fosfovolframova kislina, 0,2 % m/v, v denaturiranem alkoholu s stabilizatorjem

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Raztopina za diferenciacijo (kat. št. A3179 ali A3429)
- Reagenčni alkohol (kat. št. R8382) ali etanol (absolutni)
- Barvilo za jedra hematoksilin:
 - raztopina Harrisovega hematoksilina, modificiranega, (kat. št. HHS16, HHS32, HHS80, HHS128) raztopina hematoksilina, Gill št. 1 (kat. št. GHS116, GHS132, GHS1128)
 - raztopina hematoksilina, Gill št. 2 (kat. št. GHS216, GHS232, GHS280, GHS128)
- Scottov koncentrat za nadomestek vode iz pipe (kat. št. S5134)
Opomba: Pripravite Scottovo delovno raztopino za nadomestek vode iz pipe, kot je navedeno na oznaki steklenice.
- Ksilen ali nadomestek ksilena.

Shranjevanje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Reagenti so stabilni do izteka rokov uporabnosti, ki so navedeni na oznakah.

Priprava

Raztopina za diferenciacijo je pripravljena na uporabo.

Scottova delovna raztopina za nadomestek vode iz pipe se pripravi z mešanjem 1 dela Scottovega koncentrata za nadomestek vode iz pipe z 9 deli deionizirane vode.

Pred uporabo reagente Papanicolaou filtrirajte.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter imajo sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevatí je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Razmazi se pripravijo in fiksirajo takoj, s pršilnim fiksativom ali s postavitvijo v 95-odstotni etanol za najmanj 15 minut.

Opomba⁴

- Za ginekološke in neginekološke razmaze je treba imeti pripravljene ločene raztopine za barvanje.
- Vse raztopine, ki so na vrsti pred raztopinami hematoksilina, je treba filtrirati po vsakem zaporedju barvanja, vsak dan pa je treba filtrirati vse raztopine.
- Celulozne membranske filtre je treba dehidrirati (postopek 1, koraka 14 in 15) v izopropilnem alkoholu, da se ne bodo raztopili.
- Čas barvanja lahko spreminjate po lastnih željah glede barv.
- Etanol lahko zamenjate z reagenčnim alkoholom.
- V vsako izvedbo je treba vključiti ustrezne kontrolne preparate.

Postopek

Postopek 1: Standardna metoda

- Reagenčni alkohol, 95 %, za 15 minut.
- Vodovodna voda, sperite.
- Raztopina hematoksilina 1–3 minute.
OPOMBA: čas bo različen glede na izbiro raztopine hematoksilina.
- Vodovodna voda, sperite.
- Barvajte v raztopini za diferenciacijo 20–60 sekund.
OPOMBA: potrebno samo pri regresivnih barvanjih s hematoksilinom.
- Vodovodna voda, sperite.
- Scottova delovna raztopina za nadomestek vode iz pipe, 10 potopitev.
- Vodovodna voda, sperite.
- Reagenčni alkohol, 95 %, 10 potopitev.
- Barvilo Papanicolaou OG 6 za 1,5 minute.
- Reagenčni alkohol, 95 %, 10 potopitev.
- Modificirano barvilo Papanicolaou EA 65 ALI barvilo Papanicolaou EA 50 ALI barvilo Papanicolaou, EA 65, za 2,5–3 minute.
- Reagenčni alkohol, 95 %, dve menjavi, vsaka 10 potopitev.
- Reagenčni alkohol, 100 %, za 1 minuto.
- Ksilen ali nadomestek za ksilen, dve menjavi po 2 minuti.
- Namestite krovno stekelce in ga pregledjte z mikroskopom.

Postopek 2: Hitro barvanje Papanicolaou

Priprava reagenta: Pripravite raztopino barvila Papanicolaou OG 6-EA, tako da zmešate enaka volumna raztopine barvila Papanicolaou OG 6 in katerega koli barvila Papanicolaou EA.

- Razmaze 1 minuto izpirajte s tekočo vodovodno vodo.
OPOMBE:
 - s tem korakom odstranite pršilni fiksativ, čas pa je določen za vodotopne fiksative.
 - Da bo celica izpostavljena barvanju, je začetno pranje pomembno in mora biti temeljito.
 - Če so preparati fiksirani v 95-odstotnem etanolu, je čas mogoče skrajšati za nekaj sekund.
- Potopite v raztopino hematoksilina Gill št. 2 za 1–3 minute.
Operite v tekoči vodovodni vodi.
- Scottova delovna raztopina za nadomestek vode iz pipe za 20 sekund.
Operite v tekoči vodovodni vodi.
- Reagenčni alkohol, 95 %, za 20 sekund.
- Barvajte z barvilom Papanicolaou OG 6-EA (priprava opisana zgoraj) 1–3 minute.
- Sperite v dveh menjavah reagenčnega alkohola, 100 %.
- Očistite v dveh menjavah ksilena ali nadomestka za ksilen, dve menjavi po 2 minuti.
- Namestite krovno stekelce in ga pregledjte z mikroskopom.

Lastnosti delovanja

Jedra so obarvana modro, v citoplazmi pa so različni odtenki modre, oranžne, rožnate ali rdeče barve.

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
HT401	Barvilo Papanicolaou, OG-6	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT402	Barvilo Papanicolaou, modificirano, EA 65	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT403	Barvilo Papanicolaou, EA 50	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT404	Barvilo Papanicolaou, EA 65	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
- H319: Povzroča hudo draženje oči.
- H371: Lahko škoduje organom (oči, osrednje živčevje).
- P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.
- P233: Posodo hranite tesno zaprto.
- P240: Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potenciale.
- P241: Uporabiti električno opremo, prezračevalno opremo ali opremo za razsvetljavo, odporno proti eksplozijam.
- P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P308 + P311: PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček <i>in vitro</i>
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je predstavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti.
Rev. 10.0	2025
	Popravljen stavek o predvideni uporabi. Posodobljeno skladno z dogovorom o poimenovanju. Dodani podatki o CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Velika črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucțiuni de utilizare

Soluții de colorare Papanicolau

Nr. procedurii HT40



Domeniu de utilizare

Soluțiile de colorare Papanicolau Sigma-Aldrich sunt destinate colorării histochimice a celulelor exfoliate din probele citologice umane. Reactivii pentru colorarea Papanicolau sunt pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală, atunci când sunt analizate împreună cu alte teste de diagnosticare și informații, pot fi utilizate ca instrument pentru diagnosticarea afecțiunilor vaginului, uterului și colului uterin.

Tehnicile de colorare Papanicolau, prezentate într-un raport scurt al lui Street¹, nu s-au schimbat mult în ultimii 40 de ani. Soluția de colorare este folosită pentru examinarea celulelor exfoliate din spută, precum și a secrețiilor vaginale, din colul uterin și din alte părți ale corpului. În general, celulele se fixează pe o lamelă, se tratează cu o soluție de colorare nucleară cu hematoxilină și se contracolorează cu un amestec de Orange G, eozină Y și fast green FCF (substituit pentru light green SF yellowish). Aceste tratamente conferă culoarea caracteristică nucleelor și componentelor citoplasmei.²

Reactivi

Soluție de colorare Papanicolau OG 6 (nr. cat. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Orange G certificat 0,3 % w/v, acid fosfotungstic 0,015 % w/v, în alcool denaturat.

Soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65 (nr. cat. HT40232)
Eozină Y certificată 0,25 % w/v, fast green FCF certificat 0,004 % w/v, acid fosfotungstic 0,4 % w/v, în alcool denaturat cu stabilizator

Soluție de colorare Papanicolau EA 50 (nr. cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eozină Y certificată 0,23 % w/v, fast green FCF certificat 0,08 % w/v, Bismarck Brown certificat 0,05 %, acid fosfotungstic 0,2 % w/v, în alcool denaturat

Soluție de colorare Papanicolau EA 65 (nr. cat. HT40432)
Eozină Y certificată 0,23 % w/v, fast green FCF certificat 0,01% w/v, Bismarck Brown certificat 0,05 %, acid fosfotungstic 0,2 % w/v, în alcool denaturat

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Soluție de diferențiere (nr. cat. A3179 și A3429)
- Alcool pentru reactivi (nr. cat. R8382) sau etanol (absolut)
- Soluție nucleară de hematoxilină:
 - Soluția de hematoxilină a lui Harris modificată (nr. cat. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Soluție de hematoxilină Gill nr. 1 (nr.cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Soluție de hematoxilină Gill nr. 2 (nr. cat. GHS216; GHS232; GHS280; GHS128)
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (nr. cat. S5134)
Notă: Preparați soluția de lucru Scott's Tap Water Substitute așa cum este indicat pe eticheta de pe sticlă.
- Xilen sau substitut de xilen.

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivii la temperatura ambiantă (18-26 °C). Reactivii sunt stabili până la data expirării indicată pe etichetă.

Preparare

Soluția de diferențiere este gata de utilizare.

Soluția de lucru cu Scott's Tap Water Substitute se prepară prin amestecarea unei părți de Scott's Tap Water Substitute Concentrate cu 9 părți apă deionizată.

Filtrați reactivii pentru Papanicolau înainte de utilizare.

Precauții

Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* într-un mediu de laborator clinic. Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal calificat. Dispozitivele pentru DIV Sigma-Aldrich pot fi folosite de personal de laborator pregătit pentru manipularea de probe provenite de la oameni care pot fi infecțioase, folosirea microscopelor și a altor echipamente de laborator și care percepe culorile și are acuitate vizuală pentru a distinge culorile și alte obiecte la microscop.

Trebuie luate măsurile de precauție normale pentru manipularea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, statale, provinciale sau naționale.

Procedură

Recoltarea probelor

Nicio metodă de testare cunoscută nu garantează că probele de sânge sau țesutul nu va transmite infecții. Prin urmare, toate probele de derivate din sânge sau de țesut trebuie considerate potențial infecțioase.

Frotiurile sunt preparate și fixate imediat cu un fixator sub formă de spray sau introduse în 95 % etanol timp de minimum 15 minute.

Note⁴

- Trebuie să aveți la îndemână soluții de colorare separate pentru frotiuri ginecologice și frotiuri non-ginecologice.
- Toate soluțiile folosite înaintea soluțiilor de hematoxilină trebuie filtrate după fiecare procedură de colorare și toate soluțiile trebuie filtrate zilnic.
- Filtrele pentru membrana din celuloză trebuie deshidratate (procedura 1, pași 14 și 15) în alcool izopropilic pentru a preveni dizolvarea.
- Durata colorării poate varia în funcție de preferințele individuale privind culoarea.
- Etanolul poate fi înlocuit cu alcool pentru reactivi.
- Lamele de control corespunzătoare trebuie incluse în fiecare proces.

Procedură

Procedura 1: Metoda standard

- Alcool pentru reactivi 95 % timp de 15 minute.
- Clățiți cu apă de la robinet.
- Soluție de hematoxilină timp de 1-3 minute.
NOTĂ: durata va varia în funcție de soluția de hematoxilină aleasă.
- Clățiți cu apă de la robinet.
- Aplicați soluție de diferențiere timp de 20-60 de secunde.
NOTĂ: necesar numai pentru colorarea regresivă cu hematoxilină.
- Clățiți cu apă de la robinet.
- Soluție de lucru Scott's Tap Water Substitute, 10 cufundări.
- Clățiți cu apă de la robinet.
- Alcool pentru reactivi 95 %, 10 cufundări.
- Soluție de colorare Papanicolau OG 6 timp de 1,5 minute.
- Alcool pentru reactivi 95 %, 10 cufundări.
- Soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65 SAU soluție de colorare Papanicolau EA 50 SAU soluție de colorare Papanicolau EA 65 timp de 2,5 minute.
- Alcool pentru reactivi 95 %, două schimburi, 10 cufundări pentru fiecare.
- Alcool pentru reactivi 100 % timp de 1 minut.
- Xilen sau substitut de xilen, două schimburi timp de 2 minute.
- Acoperiți cu lamela de acoperire și examinați la microscop.

Procedura 2: Soluție de colorare Papanicolau rapidă

Prepararea reactivului: Preparați soluția de colorare Papanicolau OG 6-EA amestecând părți egale de soluție de colorare Papanicolau OG 6 și oricare dintre soluțiile de colorare Papanicolau EA.

- Spălați frotiurile sub jet de apă de la robinet timp de 1 minut.
NOTE:
acest pas elimină fixatorul sub formă de spray și durata se aplică utilizării cu fixatori solubili în apă. Spălarea inițială este importantă și trebuie să fie temeinică pentru a expune celula la colorare.
Dacă lamelele au fost fixate în etanol 95 %, durata poate fi scurtată la câteva secunde.
- Colorați cu soluție de hematoxilină Gill nr. 2 timp de 1-3 minute.
Spălați sub jet de apă de la robinet.
- Aplicați soluția de lucru Scott's Tap Water Substitute timp de 20 de secunde.
Spălați sub jet de apă de la robinet.
- Alcool pentru reactivi 95 % timp de 20 de secunde.
- Colorați cu soluție de colorare Papanicolau OG 6-EA (preparată mai sus) timp de 1-3 minute.
- Clățiți cu două schimburi de alcool pentru reactivi 100 %.
- Spălați cu două schimburi de substitut de xilen a câte 2 minute fiecare.
- Acoperiți cu lamela de acoperire și examinați la microscop.

Caracteristici de performanță

Nucleele sunt colorate în albastru și citoplasma prezintă diferite nuanțe de albastru, portocaliu, roz sau roșu.

Dacă rezultatele observate diferă de rezultatele preconizate, contactați serviciul tehnic Sigma-Aldrich pentru asistență.

Caracteristici de performanță analitică

Rezultatele performanței analitice pentru testele efectuate pentru toate structurile vizate confirmă 100 % sensibilitate, specificitate și repetabilitate.

Nr. cat.	Descrierea produsului	Țintă	Specifi- citatea intra-test	Sensibi- litatea intra-test	Specifi- citatea inter-test	Sensibi- litatea inter-test
HT401	Soluție de colorare Papanicolau OG-6	Citoplasmă	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT402	Soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65	Citoplasmă	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT403	Soluție de colorare Papanicolau EA 50	Citoplasmă	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT404	Soluție de colorare Papanicolau EA 65	Citoplasmă	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3

Avertizări și pericole

Consultați Fișa cu date de securitate și eticheta produsului pentru informații actualizate despre riscuri, pericole sau siguranță.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Lichide și vapori foarte inflamabili.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H371: Poate provoca leziuni ale organelor (ochi, sistemul nervos central).

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233: Păstrați recipientul bine închis.

P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

P241: Utilizați echipamente electrice/de ventilare/de iluminat antideflagrante.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

P308 + P311: ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

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

Definițiile simbolurilor

Simboluri conform definiției din EN ISO 15223-1:2021

	Producător		Număr de catalog
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Declarația de conformitate pentru Uniunea Europeană (definită în IVDR 2017/746)
	Data limită de utilizare		Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Limita de temperatură		Atenție
	Data fabricației		Importator
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția		

Referințe

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Informații de contact

Pentru a plasa o comandă, vizitați site-ul nostru web la SigmaAldrich.com. Pentru servicii tehnice, vizitați pagina de servicii tehnice de pe site-ul nostru web la SigmaAldrich.com/techservice.

Istoricul versiunilor

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Am trecut la un șablon nou cu elemente de marcă actuale. Am precizat că dispozitivul este pentru uz profesional în secțiunile Domeniu de utilizare și Precauții. Am mutat afirmația despre instrumentul de diagnosticare în secțiunea Domeniu de utilizare. Am modificat secțiunea Domeniu de utilizare pentru a respecta îndrumările IVDR. Am schimbat Fișa tehnică de siguranță în Fișă cu date de securitate. Am actualizat informațiile de contact. Am eliminat instrucțiunile privind respectarea CLSI pentru recoltarea probelor. Am eliminat standardul EN 980 și am adăugat EN ISO 15223-1:2021 pentru simboluri. Am adăugat informații de contact în caz de evenimente adverse. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.
Rev. 10.0	2025
	Am revizuit afirmația din secțiunea Domeniu de utilizare. Am actualizat convenția de denumire. Am adăugat informații despre reprezentantul în Elveția



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Inițiala M și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germania sau ale afiliaților săi. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărcile comerciale sunt disponibile în resurse accesibile publicului.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Upute za upotrebu

Bojila Papanicolaou

Postupak br. HT40



Predviđena namjena

Bojila Papanicolaou tvrtke Sigma-Aldrich namijenjena su histokemikalnom bojenju eksfolijativnih stanica u ljudskim citološkim uzorcima. Reagensi za bojenje Papanicolaou namijenjeni su za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Kada se pregledaju zajedno s drugim dijagnostičkim testovima i informacijama, podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka mogu se upotrijebiti kao pomoć u dijagnostičiranju vaginalnih, materničnih i cervikalnih stanja.

Tehnike bojenja Papanicolaou, koje je u sažetom izvješću recenzirao Street,¹ nisu se puno mijenjale posljednjih 40 godina. Bojilo se upotrebljava za ispitivanje eksfolijativnih stanica sputuma, kao i vaginalnog, cervikalnog i drugih tjelesnih sekreta. Općenito, stanice se fiksiraju na stakalce, tretiraju hematoksilinskim nuklearnim bojilom i kontrastiraju mješavinom narančastog G, eozina Y i brzog zelenog FCF-a (zamjena za svijetlozeleni SF žućkasti). Ovi tretmani daju karakterističnu boju jezgrama i citoplazmatskim komponentama.²

Reagensi

Bojilo Papanicolaou OG 6 (kat. br. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certificirani narančasti G, 0,3 % masenog udjela, fosfotungstična kiselina, 0,015 % masenog udjela, u denaturiranom alkoholu.

Modificirano bojilo Papanicolaou EA 65 (kat. br. HT40232)
Certificirani eozin Y, 0,25 % masenog udjela, certificirani brzi zeleni FCF, 0,004 % masenog udjela, fosfotungstična kiselina, 0,4 % masenog udjela, u denaturiranom alkoholu sa stabilizatorom

Bojilo Papanicolaou EA 50 (kat. br. HT40316; HT40332; HT403128)
Certificirani eozin Y, 0,23 % masenog udjela, certificirani brzi zeleni FCF, 0,08 % masenog udjela, certificirana bismarck smeđa, 0,05 %, fosfotungstična kiselina, 0,2 % masenog udjela, u denaturiranom alkoholu

Bojilo Papanicolaou EA 65 (kat. br. HT40432)
Certificirani eozin Y, 0,23 % masenog udjela, certificirani brzi zeleni FCF, 0,01% masenog udjela, certificirana bismarck smeđa, 0,05 %, fosfotungstična kiselina, 0,2 % masenog udjela, u denaturiranom alkoholu

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Diferencijalna otopina (kat. br. A3179 ili A3429)
- Alkoholni reagens (kat. br. R8382) ili etanol (apsolutni)
- Nuklearno bojilo hematoksilina:
 - modificirana Harrisova otopina hematoksilina (kat. br. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Gillova otopina hematoksilina br. 1 (kat. br. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Gillova otopina hematoksilina br. 2 (kat. br. GHS216; GHS232; GHS280; GHS128)
- Koncentrat Scottove zamjene za vodovodnu vodu (kat. br. S5134)
Napomena: pripremite Scottovu zamjena za vodovodnu vodu kako je navedeno na oznaci na bočici.
- Ksilen ili zamjena za ksilen.

Pohrana i stabilnost

Reagense pohranite u sobnoj temperaturi (18 - 26°C). Reagensi su stabilni do isteka roka valjanosti navedenih na oznakama.

Priprema

Diferencijalna otopina isporučuje se spremna za upotrebu.

Radna otopina Scottove zamjene za vodovodnu vodu priprema se miješanjem 1 dijela koncentrata Scottove zamjene za vodovodnu vodu s 9 dijelova deionizirane vode.

Filtrirajte reagense Papanicolaou prije upotrebe.

Mjere opreza

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su *in vitro* dijagnostičkoj uporabi u kliničkom laboratorijskom okruženju. Ti su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su samo za profesionalnu uporabu od strane kvalificiranog osoblja. *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima tvrtke Sigma-Aldrich može upravljati laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rukovanje ljudskim uzorcima koji mogu biti zarazni, upotrebu mikroskopa i druge laboratorijske opreme te koje ima percepciju boja i oštrinu vida za razlikovanje boja i drugih predmeta pod mikroskopom.

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju pri rukovanju laboratorijskim reagensima. Odložite otpad poštujući sve lokalne, državne, pokrajinske ili nacionalne propise.

Postupak

Prikupljanje uzorka

Nijedna poznata metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da uzorci krvi ili tkiva neće prenijeti infekciju. Stoga se svi krvni derivati ili uzorci tkiva trebaju smatrati potencijalno zaraznima.

Brisevi se odmah pripremaju i fiksiraju fiksativom u spreju ili stavljanjem u 95 % etanola najmanje 15 minuta.

Napomene⁴

- Treba odvojiti otopine za bojenje za ginekološke briseve i neginekološke briseve.
- Sve otopine koje prethodne otopini hematoksilina treba filtrirati nakon svake sekvence bojenja te sve otopine treba svakodnevno filtrirati.
- Celulozne membranske filtre treba dehidrirati (postupak 1, koraci 14 i 15) u izopropilnom alkoholu kako bi se spriječilo otapanje.
- Vrijeme bojenja može varirati za pojedinačne preferencije boje.
- Etanol se može zamijeniti alkoholnim reagensom.
- Potrebno je u svaki postupak uključiti odgovarajuća kontrolna stakalca.

Postupak

Postupak 1: standardna metoda

- Alkoholni reagens, 95 % u trajanju od 15 minuta.
- Vodovodna voda, isprati.
- Otopina hematoksilina 1 do 3 minute.
NAPOMENA: vrijeme će varirati ovisno o odabiru otopine hematoksilina.
- Vodovodna voda, isprati.
- Diferencijalna otopina u trajanju od 20 do 60 sekundi.
NAPOMENA: Potrebno samo za regresivna bojila hematoksilina.
- Vodovodna voda, isprati.
- Radna otopina Scottove zamjene za vodovodnu vodu, 10 umakanja.
- Vodovodna voda, isprati.
- Alkoholni reagens, 95 %, 10 umakanja.
- Bojilo Papanicolaou OG 5 u trajanju od 1,5 minute.
- Alkoholni reagens, 95 %, 10 umakanja.
- Modificirano bojilo Papanicolaou EA 65 ILI bojilo Papanicolaou EA 50 ILI bojilo Papanicolaou EA 65 u trajanju od 2,5 minute.
- Alkoholni reagens, 95 %, dvije izmjene, svaka po 10 umakanja.
- Alkoholni reagens, 100% u trajanju od 1 minute.
- Ksilen ili zamjena za ksilen, dvije izmjene po 2 minute.
- Stavite pokrovno stakalce i pregledajte pod mikroskopom.

Postupak 2: brzo bojilo Papanicolaou

Priprema reagensa: pripremite otopinu bojila Papanicolaou OG 6-EA miješanjem jednakih volumena bojila Papanicolaou OG 6 i bilo kojeg bojila Papanicolaou EA.

- Ispirite briseve pod mlazom vode 1 minutu.
NAPOMENE:
Ovaj korak uklanja fiksativ u spreju i potrebno vrijeme namijenjeno je za upotrebu s fiksativima topivima u vodi. Početno ispiranje je važno te mora biti temeljito kako bi se stanica izložila bojenju.
Ako su stakalca fiksirana u 95 %-tnom etanolu, potrebno vrijeme može se skratiti na nekoliko sekundi.
- Bojite u Gillovoj otopini hematoksilian br. 2 u trajanju od 1 do 3 minute.
Operite pod mlazom vodovodne vode.
- Scottova zamjena za vodovodnu vodu 20 sekundi.
Operite pod mlazom vodovodne vode.
- Alkoholni reagens, 95 % u trajanju od 20 sekundi.
- Bojite u Gillovoj otopini hematoksilian OG 6-EA (priprema opisana ranije) u trajanju do 1 do 3 minute.
- Ispirite u dvije izmjene alkoholnog reagensa, 100 %.
- Prosvjetlite u dvije izmjene zamjene za ksilen, dvije izmjene, svaka po 2 minute.
- Stavite pokrovno stakalce i pregledajte pod mikroskopom.

Značajke performansi

Jezgre su obojene plavom bojom, dok citoplazma prikazuje različite nijanse plave, narančaste, ružičaste ili crvene.

Ako se uočeći rezultati razlikuju od očekivanih, obratite se tehničkoj službi tvrtke Sigma-Aldrich za pomoć.

Značajke analitičkih performansi

Rezultati analitičkih performansi za navedena ispitivanja provedena na svim ciljnim strukturama potvrđuju 100 % osjetljivost, specifičnost i ponovljivost.

Kat. br.	Opis proizvoda	Cilj	Specifičnost unutar testa	Osjetljivost unutar testa	Specifičnost između testova	Osjetljivost između testova
HT401	Bojilo Papanicolaou, OG-6	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT402	Modificirano bojilo Papanicolaou, EA 65	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT403	Bojilo Papanicolaou EA 50	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT404	Bojilo Papanicolaou EA 65	Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Upozorenja i opasnosti

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list i oznake na proizvodu za sve ažurirane informacije o riziku, opasnosti ili sigurnosti.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: vrlo zapaljiva tekućina i para.
- H319: uzrokuje nadražaj očiju.
- H371: može uzrokovati oštećenje organa (oči, središnji živčani sustav).
- P210: držati podalje od vrućine, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Ne pušiti.
- P233: spremnik držati čvrsto zatvorenim.
- P240: uzemljite i povežite spremnik i opremu za prihvrat.
- P241: upotrijebite električnu/ventilacijsku/rasvjetnu opremu otpornu na eksploziju.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
- P308 + P311: U SLUČAJU izlaganja ili zabrinutosti: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dogodila ozbiljna nezgoda, prijavite ju proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

Definicije simbola

Simboli u skladu s definicijom u standardu EN ISO 15223-1:2021.

	Proizvođač		Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu		Broj serije
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Izjava Europske unije o sukladnosti (definirano u IVDR 2017/746)
	Rok upotrebe		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature		Oprez
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Upućuje na ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj		

Reference

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Podaci za kontakt

Za narudžbu, posjetite našu internetsku stranicu na adresi SigmaAldrich.com. Za Tehničku službu, posjetite stranicu tehničke službe na našoj internetskoj stranici na adresi SigmaAldrich.com/techservice.

Povijest izmjena

Rev. 7.0.	2021.
Rev. 8.0.	2022.
Rev. 9.0.	2022. Preneseno na novi obrazac s trenutačnom oznakom brenda. Specificirano za profesionalnu upotrebu u dijelu o predviđenoj namjeni i mjerama opreza. Izjava o pomoći pri dijagnostici prebačena u dio o predviđenoj namjeni. Revidirana predviđena namjena radi usklađivanja sa smjernicama IVDR-a. List o sigurnosti materijala ažuriran u Sigurnosno-tehnički list. Ažurirani podaci za kontakt. Uklonjena uputa o praćenju CLSI-a pri uzorkovanju. Uklonjen EN 980 i promijenjen u EN ISO 15223-1:2021 za simbole. Dodane nove informacije za kontakt za štetne događaje. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 10.0.	2025. Revidirana izjava o predviđenoj namjeni. Ažurirana konvencija o imenovanju. Dodane informacije o CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicijal M i Sigma-Aldrich su zaštićeni znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka ili njegovih povezanih društava. Svi su drugi zaštićeni znakovi vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštićenim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

Procedura nr HT40



Nr kat.	Opis produktu	Struktura docelowa	Swoistość w obrębie testu	Czułość w obrębie testu	Swoistość między testami	Czułość między testami
HT401	Barwnik Papanicolaou, OG-6	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT402	Barwnik Papanicolaou, modyfikowany EA 65	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT403	Barwnik Papanicolaou, EA 50	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT404	Barwnik Papanicolaou, EA 65	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Ostrzeżenia i zagrożenia

Informacje na temat aktualnych zagrożeń i środków ostrożności można znaleźć w Karcie charakterystyki substancji oraz etykiecie produktu.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Łatwopalna ciecz i pary.
- H319: Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- H371: Może powodować uszkodzenie narządów (oczy, ośrodkowy układ nerwowy).
- P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- P240: Uziemić i umocować pojemnik oraz sprzęt odbiorczy.
- P241: Zastosować sprzęt elektryczny/wentylacyjny/oświetleniowy/ przeciwybuchowy.
- P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- P308 + P311: W przypadku narażenia lub ryzyka: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go do producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz właściwych organów krajowych.

Definicje symboli

Symbole są zgodne z definicjami pochodzącymi normy EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / na terenie Unii Europejskiej		Deklaracja zgodności Unii Europejskiej (zdefiniowana w IVDR 2017/746)
	Termin przydatności do użycia		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zakres dopuszczalnych temperatur		Przestroga
	Data produkcji		Importer
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii		

Literatura

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Dane kontaktowe

Zamówienia można składać za pośrednictwem naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com).
Pomoc Serwisu Technicznego można uzyskać za pośrednictwem karty serwisowej w obrębie naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Poprzednie wersje

Wer. 7.0	2021
Wer. 8.0	2022 r.
Wer. 9.0	2022 r. Przeniesiono do nowego szablonu z aktualnymi oznaczeniami marki. Uwzględniono informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego w częściach „Przeznaczenie” i „Środki ostrożności”. Przeniesiono oświadczenie o wspomaganiu diagnostyki do części „Przeznaczenie”. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie” w celu uwzględnienia wytycznych IVDR. Zaktualizowano nazwę „Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej” na „Karcie charakterystyki substancji”. Zaktualizowano dane kontaktowe. Usunięto instrukcję dotyczącą pobierania próbek zgodnie z wytycznymi CLSI. Usunięto normę EN 980 i zmieniono na EN ISO 15223-1:2021 w części „Symbole”. Dodano dane kontaktowe na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.
Wer. 10.0	2025 r. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie”. Zaktualizowano konwencje nazewnictwa. Dodano informację o CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Inicjał „M” i Sigma-Aldrich są znakami towarowymi spółki Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszelkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można uzyskać z powszechnie dostępnych źródeł.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Инструкции за употреба

Papanicolaou Stains

Процедура № HT40



Предназначение

Papanicolaou Stains на Sigma-Aldrich са предназначени за хистохимично оцветяване на екسفолитивни клетки в човешки цитологични образци. Реагентите за оцветяване по Папаниколау са предназначени за „in vitro диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Данните, получени от тази ръчна качествена процедура, когато се прегледат заедно с други диагностични тестове и информация, може да се използват като помощно средство за диагностициране на вагинални, маточни и цервикални състояния.

Техниките с оцветяване по Papanicolaou, прегледани в кратък доклад на Street¹, са се променили незначително през последните 40 години. Оцветителят се използва за изследване на екسفолитивни клетки в хрчка, както и вагинални, цервикални и други телесни секрети. По принцип клетките се фиксират към предметно стъкло, обработено с хематоксилинов ядрен оцветител и са оцветени с контраст със смес от оранжево G, еозин Y и бързо зелено FCF (заместител на светложелено SF жълтеникаво). Тези обработки придават характерен цвят на ядрата и цитоплазмените компоненти.²

Реагенти

Оцветител по Папаниколау OG 6 (кат. № HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Сертифицирано оранжево G, 0,3% w/v, фосфороволфрамова киселина, 0,015% w/v, в денатуриран алкохол.

Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65 (кат. № HT40232)
Сертифициран еозин Y, 0,25% w/v, сертифицирано бързо зелено FCF, 0,004% w/v, фосфороволфрамова киселина, 0,4% w/v, в денатуриран алкохол и стабилизатор

Оцветител по Папаниколау EA 50 (кат. № HT40316; HT40332; HT403128)
Сертифициран еозин Y, 0,23% w/v, сертифициран бързо зелен FCF, 0,08% w/v, сертифицирано бисмарк кафяво 0,05%, фосфороволфрамова киселина, 0,2% w/v, в денатуриран алкохол

Оцветител по Папаниколау EA 65 (кат. № HT40432)
Сертифициран еозин Y, 0,23% w/v, сертифициран бързо зелен FCF, 0,01% w/v, сертифицирано бисмарк кафяво 0,05%, фосфороволфрамова киселина, 0,2% w/v, в денатуриран алкохол

Необходими специални материали, които не са осигурени

- Разтвор за диференциране (кат. № A3179 или A3429)
- Реагентен алкохол (кат. № R8382) или етанол (абсолютен)
- Хематоксилилен ядрен оцветител:
Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран (кат. № HNS16; HNS32; HNS80; HNS128) Хематоксилин разтвор по Джил № 1 (кат. № GHS116; GHS132; GHS1128) Хематоксилин разтвор по Джил № 2 (кат. № GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Концентрат за заместител на чешмяна вода на Скот (кат. № S5134)
- Забележка: Подгответе работен разтвор със заместител на чешмяна вода на Scott, както е посочено на етикета на бутилката.
- Ксилен или ксиленов заместител.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте реагентите на стайна температура (18 – 26 °C). Реагентите са стабилни до датите за срок на годност, посочени на етикетите.

Подготовка

Разтворът за диференциране е готов за употреба.

Работният разтвор със заместител на чешмяна вода на Scott се приготвя чрез смесване на 1 част от концентрат за заместител на чешмяна вода на Scott с 9 части дейонизирана вода.

Филтрирайте реагентите по Папаниколау преди употреба.

Предпазни мерки

Тези IVD са предназначени за in vitro диагностична употреба в клинична лабораторна среда. Тези IVD са само за професионална употреба от квалифициран персонал. С IVD на Sigma-Aldrich може да работи лабораторен персонал, който е обучен да борови с потенциално инфекциозни човешки образци, да използва микроскопи и друго лабораторно оборудване и има цветово възприятие и зрителна острота, да различава цветовете и други обекти под микроскоп.

При боравене с лабораторни реагенти трябва да се спазват обичайните предпазни мерки. Изхвърляйте отпадъците, като спазвате всички местни, държавни, локални или национални разпоредби.

Процедура

Взимане на проба

Никой известен тестов метод не може да гарантира напълно, че кръвните проби или тъканта няма да пренесат инфекция. Поради това всички кръвни производни или тъканни образци трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

Натривките се подготвят и фиксират незабавно с аерозолен фиксатор или се поставят в 95% етанол за минимум 15 минути.

Забележки⁴

- Трябва да се поддържа отделни разтвори за оцветяване за гинекологични натривки и негинекологични натривки.
- Всички разтвори преди хематоксилин разтворите трябва да бъдат филтрирани след всяка процедура за оцветяване и всички разтвори трябва да бъдат филтрирани ежедневно.
- За предпазване от разтваряне на целулозните мембранни филтри те трябва да бъдат дехидратирани (процедура 1, стъпки 14 и 15) в изопропилов алкохол.
- Времената за оцветяване може да варират според индивидуалните предпочитания за цвета.
- Вместо реагентен алкохол може да се използва етанол.
- Във всеки цикъл трябва да бъдат включени подходящи контролни предметни стъкла.

Процедура

Процедура 1: Стандартен метод

1. Реагентен алкохол, 95%, за 15 минути.
2. Чешмяна вода, изплакнете.
3. Хематоксилин разтвор за 1 – 3 минути.
ЗАБЕЛЕЖКА: Времето ще е различно при избора на хематоксилин разтвор.
4. Чешмяна вода, изплакнете.
5. Обработете с разтвор за диференциране за 20 – 60 секунди.
ЗАБЕЛЕЖКА: Необходимо е само за регресивни хематоксилин оцветители.
6. Чешмяна вода, изплакнете.
7. Работен разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот, 10 потапания.
8. Чешмяна вода, изплакнете.
9. Реагентен алкохол, 95%, 10 потапания.
10. Оцветител по Папаниколау OG 6 за 1,5 минути.
11. Реагентен алкохол, 95%, 10 потапания.
12. Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65, ИЛИ оцветител по Папаниколау EA 50, ИЛИ оцветител по Папаниколау EA 65 за 2,5 минути.
13. Реагентен алкохол, 95%, две смени, 10 потапания всяка.
14. Реагентен алкохол, 100%, за 1 минути.
15. Ксилен или заместител на ксилен, две смени за 2 минути.
16. Покрийте с покривно стъкло и изследвайте под микроскоп.

Процедура 2: Бърз оцветител по Папаниколау

Подготовка на регентите: Подгответе разтвор на оцветител по Папаниколау OG 6-ЕА чрез смесване на равни количества от разтвор на оцветител по Папаниколау OG 6 и някой от оцветителите по Папаниколау ЕА.

1. Промийте натривките под течаща вода за 1 минута.
ЗАБЕЛЕЖКИ:
Тази стъпка отстранява аерозолния фиксатор и посоченото време е за използване на водоразтворими фиксатори. Първоначалното промиване е важно и трябва да бъде пълно, за да се изложи клетката на оцветяване.
Ако предметните стъкла са фиксирани в 95% етанол, времето може да се съкрати до няколко секунди.
2. Оцветете в хематоксилин разтвор по Джил № 2 за 1 – 3 минути.
Промийте в течаща чешмяна вода.
3. Обработете с работния разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот за 20 секунди.
Промийте в течаща чешмяна вода.
4. Реагентен алкохол, 95%, за 20 секунди.
5. Оцветете в оцветител по Папаниколау OG 6-ЕА (подготвен по-горе) 1 – 3 минути.
6. Изплакнете два пъти в реагентен алкохол 100%, като го сменят всеки път.
7. Просветлете в две смени на заместител на ксилен, две смени за 2 минути всяка.
8. Покрийте с покривно стъкло и изследвайте под микроскоп.

Работни характеристики

Ядрата се оцветяват в синьо, докато цитоплазмата се оцветява в различни нюанси на синьо, оранжево, розово или червено.

Ако наблюдаваните резултати се различават от очакваните, моля, свържете се с отдела по техническо обслужване на Sigma-Aldrich за съдействие.

Характеристики на аналитичното действие

Резултатите за аналитичното действие за дадените тестове, проведени върху всички целеви структури, потвърждават 100% чувствителност, специфичност и повторяемост.

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите
HT401	Оцветител по Папаниколау, OG-6	Цитоплазма	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT402	Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65	Цитоплазма	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT403	Оцветител по Папаниколау EA 50	Цитоплазма	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT404	Оцветител по Папаниколау EA 65	Цитоплазма	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3

Предупреждения и опасности

Направете справка с информационния лист за безопасност и етикетирането на продукта за актуализирана информация за риск, опасност или безопасност.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Силно запалими течност и пари.
- H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H371: Може да причини увреждане на органите (очите, централната нервна система).
- P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
- P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
- P241: Използвайте електрическо/вентилационно/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.
- P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P308 + P311: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

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.

Дефиниции на символите

Символи, както са дефинирани в EN ISO 15223-1:2021

	Производител		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партида
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Декларация за съответствие на Европейския съюз (дефинирана в IVDR 2017/746)
	Дата на срок на годност		Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Температурна граница		Внимание
	Дата на производство		Вносител
	Указва упълномощения представител в Швейцария		

Референции

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Информация за контакт

За да направите поръчка, моля, посетете нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com. За техническо обслужване, моля, посетете страницата за техническо обслужване на нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com/techservice.

Хронология на редакциите

Ред. 7.0	2021 г.
Ред. 8.0	2022 г.
Ред. 9.0	2022 г. Прехвърлено на нов шаблон с текущо брандиране. Посочено за професионална употреба при предназначение и предпазни мерки. Преместено твърдение за помощно средство за диагностициране към предназначението. Редактирана предвидена употреба, за да се приведе в съответствие с насоките за IVDR. Актуализиран информационен лист за безопасност на материалите към информационния лист за безопасност. Актуализирана информация за контакт. Премахната инструкция за следване на CLSI за вземане на образци. Премахнат EN 980 и променен на EN ISO 15223-1:2021 за символи. Добавена информация за контакт при нежелани събития. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 10.0	2025 г. Преработена декларация за предназначение. Актуализирана конвенция за именуване. Добавена информация за CH-REP



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Darmstadt, Германия или свързаните дружества на компанията. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки е налична чрез публично достъпни ресурси.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Lietošanas pamācība

Papanikolau iekrāsotāji

Procedūra Nr. HT40



Paredzētais lietojums

Sigma-Aldrich Papanikolau iekrāsotāji ir paredzēti eksfoliatīvo šūnu histoloģiskai iekrāsošanai cilvēka citoloģiskajos paraugos. Papanikolau iekrāsošanas reaģenti ir paredzēti "in vitro diagnostikai". Tikai profesionālai lietošanai. Ar šo manuālo, kvalitatīvo procedūru iegūtie dati, ja tie tiek pārskatīti kopā ar citiem diagnostikas testiem un informāciju, var tikt izmantoti kā palīgīdzeklis maksts, dzemdes un dzemdes kakla slimību diagnosticēšanai.

Papanikolau iekrāsošanas metodes, ko šajā ziņojumā apskatīja Street¹, pēdējo 40 gadu laikā ir maz mainījušās. Iekrāsotāju izmanto, lai pārbaudītu krēpu eksfoliatīvās šūnas, kā arī maksts, dzemdes kakla un citus ķermeņa izdalījumus. Parasti šūnas tiek fiksētas uz priekšmetstiklīņa, apstrādātas ar hematoksilīna kodolkrāsojumu un iekrāsotas ar oranžā G, eozīna Y un *fast green* FCF (gaiši zaļas dzeltenīgas SF aizvietotājs) maisījumu. Šis apstrādes piešķir kodoliem un citoplazmas komponentiem raksturīgu krāsu.²

Reaģenti

Papanikolau iekrāsotājs OG 6 (kat. Nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Sertificēts oranžais G, 0,3 % masas %, fosfotungstīnskābe, 0,015 % masas %, denaturētā spirtā.

Modificēts Papanikolau iekrāsotājs EA 65 (kat. Nr. HT40232)

Sertificēts eozīns Y, 0,25 % masas %, sertificēts *fast green* FCF, 0,004 % masas %, fosfotungstīnskābe, 0,4 % masas %, denaturētā spirtā ar stabilizatoru

Papanikolau iekrāsotājs EA 50 (kat. Nr. HT40316; HT40332; HT403128)

Sertificēts eozīns Y, 0,23 % masas %, sertificēts *fast green* FCF, 0,08 % masas %, sertificēts *bismarck brown*, 0,05 %, fosfotungstīnskābe, 0,2 % masas %, denaturētā spirtā

Papanikolau iekrāsotājs EA 65 (kat. Nr. HT40432)

Sertificēts eozīns Y, 0,23 % masas %, sertificēts *fast green* FCF, 0,01 % masas %, sertificēts *bismarck brown*, 0,05 %, fosfotungstīnskābe, 0,2 % masas %, denaturētā spirtā

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Diferencēšanas šķīdums (kat. Nr. A3179 vai A3429)
- Spirta reaģents (kat. Nr. R8382) vai etanols (absolūts)
- Hematoksilīna kodola iekrāsotājs:
 - Modificēts Harisa hematoksilīna šķīdums (kat. Nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 1 (kat. Nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 2 (kat. Nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott* krāna ūdens aizvietotāja koncentrāts (kat. Nr. S5134)
Piezīme: Sagatavojiet *Scott* krāna ūdens aizvietotāja darba šķīdumu, kā norādīts uz pudeles etiķetes.
- Ksilols vai ksilola aizvietotājs

Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabāt reaģentus istabas temperatūrā (18–26 °C). Reaģenti ir stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetēm.

Sagatavošana

Diferencēšanas šķīdums ir gatavs lietošanai.

Scott krāna ūdens aizvietotāja darba šķīdumu sagatavo, sajaucot 1 daļu *Scott* krāna ūdens aizvietotāja koncentrāta ar 9 daļām dejonizēta ūdens.

Filtrējiet Papanikolau reaģentus pirms lietošanas.

Piesardzības pasākumi

Šis IVD ir paredzēts lietot *in vitro* diagnostikai klīniskās laboratorijas vidē. Šis IVD ir paredzēts profesionālai lietošanai un tikai kvalificētam personālam. Sigma-Aldrich IVD drīkst lietot laboratorijas darbinieki, kas apmācīti rīkoties ar varbūtēji infekcioziem cilvēku paraugiem, lietojot mikroskopus un citu laboratorijas aprīkojumu, un kuriem ir atbilstoša krāsu uztvere un redzes asums, lai spētu atšķirt krāsas un citus objektus mikroskopā.

Rīkojoties ar laboratorijas reaģentiem, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Utilizējiet atkritumus saskaņā ar vietējiem, štata, provinces vai valsts noteikumiem.

Procedūra

Paraugu ņemšana

Nav zināma neviena metode, kas sniegtu pilnīgu pārliecību, ka ar asins paraugiem vai audiem netiks pārnestas infekcijas. Tāpēc visus asins produktus vai audu paraugus jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Uztriepes sagatavo un nekavējoties fiksē ar izsmidzināmu fiksatoru vai ievieto 95 % etanolā uz vismaz 15 minūtēm.

Piezīmes⁴

- Ginekoloģiskām un neginekoloģiskām uztriepēm jā saglabā atsevišķi iekrāsošanas šķīdumi.
- Visi šķīdumi, kas iepriekš ir izmantoti pirms hematoksilīna šķīdumiem, jāfiltrē pēc katras krāsošanas sešības, un visi šķīdumi jāfiltrē katru dienu.
- Celulozes membrānas filtri ir jādehidrē (1. procedūra, 14. un 15. solis) izopropilspirtā, lai novērstu izšķīšanu.
- Iekrāsošanas laiki var atšķirties atkarībā no individuālajām krāsu izvēlēm.
- Spirta reaģentu var aizstāt ar etanolu.
- Katrā testēšanas ciklā jāiekļauj atbilstoši kontroles priekšmetstiklīši.

Procedūra

1. procedūra: Standarta metode

- Spirta reaģents, 95 % 15 minūtes.
- Krāna ūdens, noskalot.
- Hematoksilīna šķīdums 1-3 minūtes.
PIEZĪME: Laiks mainīsies atkarībā no hematoksilīna šķīduma izvēles.
- Krāna ūdens, noskalot.
- Diferencēšanas šķīdumā 20–60 sekundes.
PIEZĪME: Nepieciešams tikai regresīviem hematoksilīna iekrāsotājiem.
- Krāna ūdens, noskalot.
- Scott* krāna ūdens aizvietotāja darba šķīdumu, 10 iegremdēšanas reizes.
- Krāna ūdens, noskalot.
- Spirta reaģents, 95 %, 10 iegremdēšanas reizes.
- Papanikolau iekrāsotājs OG 6 1,5 minūtes.
- Spirta reaģents, 95 %, 10 iegremdēšanas reizes.
- Modificētais Papanikolau iekrāsotājs EA 65 VAI Papanikolau iekrāsotājs EA 65 2,5 minūtes.
- Spirta reaģents, 95 %, divas reizes, katra 10 iegremdēšanas reizes.
- Spirta reaģents, 100 % uz 1 minūti.
- Ksilols vai ksilola aizvietotājs, divas reizes 2 minūtes.
- Uzlieciet segstiklīņu un apskatiet mikroskopā.

2. procedūra: Ātrais Papanikolau iekrāsotājs

Reaģenta sagatavošana: Sagatavojiet Papanikolau iekrāsotāja OG 6-EA šķīdumu, sajaucot vienādos daudzumos Papanikolau iekrāsotāju OG 6 un jebkuru no Papanikolau EA iekrāsotājiem.

- Uztriepes mazgā tekošā ūdenī 1 minūti.
PIEZĪMES:
Šajā darbībā tiek ņemts izsmidzināmais fiksators, un laiks ir paredzēts lietošanai ar ūdeni šķīstošiem fiksatoriem. Sākotnējā mazgāšana ir svarīga, un tai ir jābūt rūpīgai, lai šūna tiktu iekrāsota.
Ja priekšmetstiklīši ir fiksēti 95 % etanolā, laiku var saīsināt līdz dažām sekundēm.
- Krāsojiet Gila hematoksilīna šķīdumā Nr. 2 1-3 minūtes.
Nomazgājiet tekošā krāna ūdenī.
- Scott* krāna ūdens aizvietotāja darba šķīdums 20 sekundes.
Nomazgājiet tekošā krāna ūdenī.
- Spirta reaģents, 95 %, 20 sekundes.
- Iekrāsojiet ar Papanikolau iekrāsotāju OG 6-EA (sagatavots iepriekš) 1-3 minūtes.
- Noskalojiet divas reizes tīrā spirta reaģentā, 100 %.
- Notīriet divas reizes tīrā ksilola aizstājējā, divas reizes pa 2 minūtēm.
- Uzlieciet segstiklīņu un apskatiet mikroskopā.

Veiktspējas raksturlielumi

Kodoli ir iekrāsoti zilā krāsā, savukārt citoplazma ir attēlota dažādos zilos, oranžos, rozā vai sarkanos toņos.

Ja novērotie rezultāti atšķiras no gaidāmajiem rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar Sigma-Aldrich Tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Analītiskās veiktspējas rezultāti minētajos testos, kas veikti ar visām mērķa struktūrām, apstiprina 100% jutību, specifiskumu un atkārtojamību.

Kat. Nr.	Produkta apraksts	Mērķis	Specifiskums analīzes laikā	Jutība analīzes laikā	Starpanalīzu specifiskums	Starpanalīzu jutība
HT401	Papanikolau iekrāsotājs, OG-6	Citoplazma	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT402	Papanikolau iekrāsotājs, modificēts EA 65	Citoplazma	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT403	Papanikolau iekrāsotājs EA 50	Citoplazma	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT404	Papanikolau iekrāsotājs EA 65	Citoplazma	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Brīdinājumi un riski

Jaunāko informāciju par riskiem, bīstamību vai drošumu skatiet Drošības datu lapā un produkta marķējumā.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Īpaši viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- H371: Var izraisīt orgānu bojājumus.
- P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
- P233: Tvertni stingri noslēgt.
- P240: Tvertnes un iekārtas saņemšanai ievietot zemē/sasaistīt
- P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ar ventilāciju/ izgaismotas iekārtas.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P308 + P311: Ja saskaras vai saistīts ar: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

Simboli atbilst definīcijām standartā EN ISO 15223-1:2021

	Ražotājs		Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Eiropas Savienības atbilstības deklarācija (definēta IVDR 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Pārskatīto versiju vēsture

Vers. 7.0	2021
Vers. 8.0	2022
Vers. 9.0	2022
	Pāreja uz jaunu veidni ar pašreizējo zīmola identitāti. Sadalā ar paredzēto lietojumu un piesardzības pasākumiem norādīta profesionāla lietošana. Norāde par palīgīdzekli diagnostikā pārvietota uz sadalju par paredzēto lietojumu. Pārskatīts paredzētais lietojums, lai to pieskaņotu IVDR vadlīnijām. Termins "Materiālu drošības datu lapa" mainīts uz "Drošības datu lapa". Atjaunināta kontaktinformācija. Svītrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svītrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Pievienota sadalja "Brīdinājumi un riski".
Vers. 10.0	2025
	Atjaunināta informācija par paredzēto lietojumu. Atjaunināti nosaukumu veidošanas principi. Pievienota CH-REP informācija



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Iniciālais M un Sigma-Aldrich ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Merck KGaA, Darmštātē, Vācijā, vai tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Sīkāka informācija par preču zīmēm sniegta publiski pieejamos avotos.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Naudojimo instrukcija

Papanicolaou dažymo reagentai

Procedūros Nr. HT40



Paskirtis

„Sigma-Aldrich“ Papanicolaou dažymo reagentai skirti histochemiškai dažyti eksfoliacines ląsteles žmogaus citologiniuose mėginiuose. Papanicolaou dažymo reagentai skirti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Duomenys, gauti atlikus šią rankinę, kokybinę procedūrą, vertinant juos kartu su kitais diagnostiniais tyrimais ir informacija, gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant makšties, gimdos ir gimdos kaklelio ligas.

Glaustoje Street ataskaitoje¹ apžvelgti Papanicolaou dažymo metodai per pastaruosius 40 metų beveik nepasikeitė. Dažiklis naudojamas skreplių, taip pat makšties, gimdos kaklelio ir kitų kūno išskyrų eksfoliacinėms ląstelėms tirti. Paprastai ląstelės fiksuojamos ant stiklėlio, apdorojamos hematoksilino branduolių dažikliu ir kontrastiškai nudažomos oranžinio G, eozino Y ir greito poeikio žalio FCF mišiniu (šviesiai žalio SF gelsvos spalvos pakaitalas). Šios procedūros suteikia branduoliams ir citoplazmos komponentams būdingą spalvą.²

Reagentai

Papanicolaou dažymo reagentas OG 6 (kat. Nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Sertifikuotas oranžinis G, 0,3 % svorio tūryje, fosfovolframo rūgštis, 0,015 % svorio tūryje, denatūruotame alkoholyje.

Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas, EA 65 (kat. Nr. HT40232)
Sertifikuotas eozinas Y, 0,25 % svorio tūryje, sertifikuotas greito poveikio žalias FCF, 0,004 % svorio tūryje, fosfovolframo rūgštis, 0,4 % svorio tūryje, denatūruotame alkoholyje su stabilizatoriumi

Papanicolaou dažymo reagentas EA 50 (kat. Nr. HT40316; HT40332; HT403128)
Sertifikuotas eozinas Y, 0,23 % svorio tūryje, sertifikuotas greito poveikio žalias FCF, 0,08 % svorio tūryje, sertifikuotas Bismarck rudasis, 0,05 %, fosfovolframo rūgštis, 0,2 % svorio tūryje, denatūruotame alkoholyje

Papanicolaou dažymo reagentas EA 65 (kat. Nr. HT40432)
Sertifikuotas eozinas Y, 0,23 % svorio tūryje, sertifikuotas greito poveikio žalias FCF, 0,01 % svorio tūryje, sertifikuotas Bismarck rudasis, 0,05 %, fosfovolframo rūgštis, 0,2 % svorio tūryje, denatūruotame alkoholyje

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Diferenciacijos tirpalas (Kat. Nr. A3179 arba A3429)
- Reagentų alkoholis (kat. Nr. R8382) arba etanolis (absolutus)
- Hematoxsilino branduolių dažymas:
Harris hematoxsilino tirpalas, modifikuotas (kat. Nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
Hematoxsilino tirpalas, Gill Nr. 1 (kat. Nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
Hematoxsilino tirpalas, Gill Nr. 2 (kat. Nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo koncentratas (kat. Nr. S5134)
Pastaba. Paruoškite Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbinį tirpalą, kaip nurodyta flakono etiketėje.
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas.

Laikymas ir stabilumas

Reagentus laikykite kambario temperatūroje (18–26 °C). Reagentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Pasiruošimas

Diferenciacijos tirpalas yra paruoštas naudoti.

Scott's čiaupo vandens pakaitalo darbinis tirpalas ruošiamas sumaišant 1 dalį Scott's čiaupo vandens pakaitalo koncentrato su 9 dalimis dejonizuoto vandens.

Prieš naudodami filtruokite Papanicolaou reagentus.

Atsargumo priemonės

Rinkinyje esančios IVD medžiagos yra skirtos *in vitro* diagnostikai klinikinės laboratorijos aplinkoje. Šios IVD skirtos naudoti tik kvalifikuotam personalui. Sigma-Aldrich IVD medžiagas gali naudoti laboratorijos darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su žmonių mėginiais, kurie gali būti užkrečiami, naudoti mikroskopus ir kitą laboratorinę įrangą bei turi spalvų suvokimą ir regėjimo aštrumą, kad galėtų atskirti spalvas ir kitus objektus mikroskopu.

Dirbant su laboratoriniais reagentais reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Išmeskite atliekas laikydamiesi visų vietinių, valstijos, provincijos ar nacionalinių taisyklių.

Procedūra

Mėginio paėmimas

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujo mėginiai ar audiniai neperduos infekcijos. Todėl visi kraujo dariniai ar audinių mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais.

Tepinėliai paruošiami ir nedelsiant fiksuojami purškiamuoju fiksiatoriumi arba dedami į 95 % etanolį mažiausiai 15 minučių.

Pastabos⁴

- Ginekologiniams tepinėliams ir ne ginekologiniams tepinėliams reikia naudoti atskirus dažymo tirpalus.
- Visus tirpalus, naudojamus prieš hematoxsilino tirpalus, reikėtų filtruoti po kiekvienos dažymo sekos, o visus tirpalus reikėtų filtruoti kasdien.
- Kad celuliозės membranos filtrai neištirptų, juos reikia dehidratuoti (1 procedūra, 14 ir 15 veiksmas) izopropilo alkoholyje.
- Dažymo laikas gali skirtis pagal individualius spalvos pageidavimus.
- Reagentų alkoholių galima pakeisti etanolio.
- Atitinkami kontroliniai stiklėliai turėtų būti naudojami kiekviename tyrime.

Procedūra

1 procedūra. Standartinis metodas

- Reagentų alkoholis, 95 %, 15 minučių.
- Vanduo iš čiaupo, nuplaukite.
- Hematoxsilino tirpalas 1–3 minutes.
PASTABA. Laikas priklauso nuo pasirinkto hematoxsilino tirpalo.
- Vanduo iš čiaupo, nuplaukite.
- Diferencijavimo tirpale: 20-60 sekundžių.
PASTABA. Būtina tik regresiniam dažymui hematoxsilinu.
- Vanduo iš čiaupo, nuplaukite.
- Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbinis tirpalas, 10 panardinimų.
- Vanduo iš čiaupo, nuplaukite.
- Reagentų alkoholis, 95 %, 10 panardinimų.
- Papanicolaou dažymo reagentas OG 6 1,5 minutės.
- Reagentų alkoholis, 95 %, 10 panardinimų.
- Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas EA 65, arba Papanicolaou dažymo reagentas EA 50, arba Papanicolaou dažymo reagentas EA 65 2,5 minutės.
- Reagentų alkoholis, 95 %, du keitimai, po 10 panardinimų.
- Reagentų alkoholis, 100 %, 1 minutė.
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas, du keitimai per 2 minutes.
- Uždenkite dangteliu ir ištirkite mikroskopu.

2 procedūra. Greitasis Papanicolaou dažymas

Reagentų ruošimas: Paruoškite Papanicolaou dažymo reagento OG 6-EA tirpalą sumaišydami vienodais tūriais Papanicolaou dažymo reagentą OG 6 ir bet kurį iš Papanicolaou EA dažymo reagentų.

- Tepinėlius 1 minutę plaukite tekančiu vandeniu.
PASTABOS.
Šiuo veiksmu pašalinamas purškiamas fiksiatorius, o laikas skirtas naudoti su vandenyje tirpiaais fiksiatoriais. Pradinis plovimas yra svarbus ir turi būti atliekamas kruopščiai, kad ląstelė būtų galima nudažyti.
Jei stiklėliai buvo fiksuoti 95 % etanolyje, laiką galima sutrumpinti iki kelių sekundžių.
- Dažykite hematoxsilino tirpale, Gill Nr. 2 1–3 minutes.
Nuplaukite po tekančiu čiaupo vandeniu.
- Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbiname tirpale skalaukite 20 sekundžių.
Nuplaukite po tekančiu čiaupo vandeniu.
- Reagentų alkoholis, 95 %, 20 sekundžių.
- Dažykite Papanicolaou dažymo reagentu OG 6-EA (paruoštu pirmiau) 1–3 minutes.
- Nuskačiuokite 100 % reagentų alkoholiu, jį pakeisdami du kartus.
- Išvalykite ksileno pakaitalu jį pakeisdami du kartus, kiekvienas keitimas trunka 2 minutes.
- Uždenkite dangteliu ir ištirkite mikroskopu.

Veikimo charakteristikos

Branduoliai dažomi mėlynai, o citoplazma – įvairiais mėlynais, oranžiniais, rausvais arba raudonais atspalviais.

Jei pastebėti rezultatai skiriasi nuo laukiamų rezultatų, kreipkitės pagalbos į „Sigma-Aldrich“ techninę tarnybą.

Analitinio veikimo charakteristikos

Pateiktų tyrimų, atliktų su visomis tikslinėmis struktūromis, analitinio efektyvumo rezultatai patvirtina 100 % jautrumą, specifiskumą ir pakartojamumą.

Kat. Nr.	Produkto aprašymas	Tikslas	Tyrimo specifiskumas	Jautrumas tyrimo metu	Specifiškumas tarp tyrimų	Jautrumas tarp tyrimų
HT401	Papanicolaou dažymo reagentas, OG-6	Citoplazma	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT402	Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas EA 65	Citoplazma	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT403	Papanicolaou dažymo reagentas EA 50	Citoplazma	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT404	Papanicolaou dažymo reagentas EA 65	Citoplazma	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3

Įspėjimai ir pavojai

Atnaujintą rizikos, pavojaus ar saugos informaciją rasite saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H319: Smarkiai dirgina akis.

H371: Gali pažeisti organus (akis, centrinę nervų sistemą).

P210: Laikyti atokiau nuo karščio, karštų paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.

P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo / įrangą.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.

P308 + P311: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojui.

Jei naudojant šį įrenginį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Simbolių apibrėžimai

Simboliai, kaip apibrėžta EN ISO 15223-1:2021

	Gamintojas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Europos Sąjungos atitikties deklaracija (apibrėžta IVDR 2017/746)
	Galiojimo data		In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagaminimo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstavą Šveicarijoje		

Šaltiniai

1. Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
2. Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
3. Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
4. The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Peržiūrų istorija

7.0 red.	2021
8.0 red.	2022
9.0 red.	2022
	Perkelta į naują šabloną su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnostės išrašą pagal paskirtį. Peržiūrėta paskirtis, siekiant suderinti su IVDR gairėmis. Atnaujintas medžiagos saugos duomenų lapas į saugos duomenų lapą. Atnaujinta kontaktinė informacija. Pašalintas nurodymas laikytis CLSI dėl mėginių paėmimo. Išimtas EN 980 ir pakeistas į EN ISO 15223-1:2021 simboliams. Pridėta nepageidaujamo įvykio kontaktinė informacija. Pridėti įspėjimai ir pavojai.
10.0 red.	2025
	Peržiūrėtas numatytosios paskirties pareiškimas. Atnaujintas pavadinimų suteikimo susitarimas. Pridėta atstovo Šveicarijoje informacija



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicialas „M“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija arba jos filialų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamią informaciją apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose ištekliuose.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod na použitie

Farbivá Papanicolaou

Postup č. HT40



Určené použitie

Farbivá Papanicolaou Sigma-Aldrich sú určené na histochemické farbenie exfoliatívnych buniek v ľudských cytologických vzorkách. Reagencie na farbenie Papanicolaou sú určené na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho, kvalitatívneho postupu sa môžu v spojení s inými diagnostickými testami a informáciami použiť ako pomôcka pri diagnostike vaginálnych, maternicových a cervikálnych ochorení.

Techniky farbenia Papanicolaou, ktoré v stručnej správe preskúmal Street¹, sa za posledných 40 rokov zmenili len minimálne. Farbivo sa používa na vyšetrenie exfoliatívnych buniek spúta, ako aj vaginálnych, cervikálnych a iných telesných sekrétov. Väčšinou sa bunky fixujú na sklíčko, ošetrí sa farbivom jadier hematoxylínu a kontrastne sa zafarbí zmesou oranžovej G, eozínu Y a rýchlej zelenej FCF (náhrada za svetlozelenú SF žltkastú). Tieto úpravy dodávajú jadrám a cytoplazmatickým zložkám charakteristickú farbu.²

Reagencie

Farbivo Papanicolaou OG 6 (kat. č. HT40116, HT40132, HT40180, HT401128)
Certifikovaná oranžová G, 0,3 % obj. hm., kyselina fosfowolfrámová, 0,015 % obj. hm., v denaturovanom liehu.

Farbivo Papanicolaou EA 65, modifikované (kat. č. HT40232)
Certifikovaný eozín Y, 0,25 % obj. hm., certifikovaná rýchla zelená FCF, 0,004 % obj. hm., kyselina fosfowolfrámová, 0,4 % obj. hm., v denaturovanom liehu so stabilizátorom

Farbivo Papanicolaou EA 50 (kat. č. HT40316, HT40332, HT403128)
Certifikovaný eozín Y, 0,23 % obj. hm., certifikovaná rýchla zelená FCF, 0,08 % obj. hm., certifikovaná Bismarck hnedá, 0,05 %, kyselina fosfowolfrámová, 0,2 % obj. hm., v denaturovanom liehu

Farbivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40432)
Certifikovaný eozín Y, 0,23 % obj. hm., certifikovaná rýchla zelená FCF, 0,01 % obj. hm., certifikovaná Bismarck hnedá, 0,05 %, kyselina fosfowolfrámová, 0,2 % obj. hm., v denaturovanom liehu

Potrebné špeciálne materiály, ktoré však nie sú súčasťou balenia

- Diferenčný roztok (kat. č. A3179 alebo A3429)
- Reagenčný alkohol (kat. č. R8382) alebo etanol (absolútny)
- Farbivo jadier hematoxylínu:
Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný (kat. č. HHS16, HHS32, HHS80, HHS128)
Roztok hematoxylínu, Gill č. 1 (kat. č. GHS116, GHS132, GHS1128)
Roztok hematoxylínu, Gill č. 2 (kat. č. GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128)
- Scottov koncentrát náhrady vody z vodovodu (kat. č. S5134) Poznámka: Pripravte pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu podľa údajov na etikete fľaše.
- Xylén alebo náhrada xylénu.

Skladovanie a stabilita

Reagencie skladujte pri izbovej teplote (18 – 26 °C). Reagencie sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítkoch.

Príprava

Diferenčný roztok je pripravený na použitie.

Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu sa pripraví zmiešaním 1 dielu koncentráty Scottovej náhrady vody z vodovodu s 9 dielmi deionizovanej vody.

Reagencie Papanicolaou pred použitím prefiltrujte.

Bezpečnostné opatrenia

Tieto IVD sú určené na diagnostické použitie *in vitro* v prostredí klinického laboratória. Tieto IVD sú určené len na profesionálne použitie kvalifikovaným personálom. IVD Sigma-Aldrich môžu obsluhovať laboratórni pracovníci, ktorí sú vyšškolení na manipuláciu s ľudskými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné, používajú mikroskopy a iné laboratórne vybavenie a majú farebné vnímanie a zrakovú ostrosť na rozlišovanie farieb a iných objektov pod mikroskopom.

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia uplatňované pri manipulácii s laboratórnymi činidlami. Odpad likvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi, provincijnými alebo národnými predpismi.

Postup

Odber vzorky

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že vzorky krvi alebo tkaniva neprenesú infekciu. Všetky deriváty krvi alebo vzorky tkaniva by sa preto mali považovať za potenciálne infekčné.

Nátery sa pripraví a ihneď fixujú sprejovým fixačným prostriedkom alebo sa umiestnia do 95 % etanolu na minimálne 15 minút.

Poznámky⁴

- Pre gynekologické nátery a negynekologické nátery je potrebné používať samostatné farbiace roztoky.
- Všetky roztoky predchádzajúce roztokom hematoxylínu je potrebné filtrovať po každej sekvencii farbenia a všetky roztoky sa majú filtrovať denne.
- Celulózoové membránové filtre je potrebné dehydratovať (postup 1, krok 14 a 15) v izopropylalkohole, aby sa zabránilo ich rozpusteniu.
- Čas farbenia sa môže meniť podľa individuálnych farebných preferencií.
- Etanol sa môže nahradiť reagenčným alkoholom.
- Do každého cyklu sa majú zahrnúť vhodné kontrolné sklíčka.

Postup

Postup č. 1: Štandardná metóda

- Reagenčný alkohol, 95 % na 15 minút.
- Umyte vodou z vodovodu.
- Roztok hematoxylínu na 1 – 3 minúty.
POZNÁMKA: Čas sa bude líšiť podľa výberu roztoku hematoxylínu.
- Umyte vodou z vodovodu.
- Diferenčný roztok na 20 – 60 sekúnd.
POZNÁMKA: Potrebný len pre regresívne hematoxylínové farbivá.
- Umyte vodou z vodovodu.
- Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu, 10 ponorení.
- Umyte vodou z vodovodu.
- Reagenčný alkohol, 95 %, 10 ponorení.
- Farbivo Papanicolaou OG 6 na 1,5 minúty.
- Reagenčný alkohol, 95 %, 10 ponorení.
- Farbivo Papanicolaou modifikované EA 65 alebo farbivo Papanicolaou EA 50, alebo farbivo Papanicolaou EA 65 na 2,5 minúty.
- Reagenčný alkohol, 95 %, dve výmeny, 10 ponorení.
- Reagenčný alkohol, 100 % na 1 minútu.
- Xylén alebo náhrada xylénu, dve výmeny na 2 minúty.
- Prekryte krycím sklíčkom a preskúmajte mikroskopicky.

Postup č. 2: Rýchle farbivo Papanicolaou

Príprava reagencie: Pripravte roztok farbiva Papanicolaou OG 6-EA zmiešaním rovnakých objemov farbiva Papanicolaou OG 6 a niektorého z farbív Papanicolaou EA.

- Nátery umývajte 1 minútu pod tečúcou vodou.
POZNÁMKA:
Týmto krokom sa odstráni sprejový fixačný prostriedok a načasovanie je určené na použitie s fixačnými prostriedkami rozpustnými vo vode. Počiatočné umytie je dôležité a musí byť dôkladné, aby bolo možné bunku vystaviť farbeniu.
Ak boli sklíčka fixované v 95 % etanole, čas sa môže skrátiť na niekoľko sekúnd.
- Zafarbte v roztoku hematoxylínu, Gill č. 2 počas 1 – 3 minút.
Umyte pod tečúcou vodou z vodovodu.
- Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu na 20 sekúnd.
Umyte pod tečúcou vodou z vodovodu.
- Reagenčný alkohol, 95 % na 20 sekúnd.
- Zafarbte vo farbive Papanicolaou OG 6-EA (pripravené vyššie) počas 1 – 3 minút.
- Opláchnite v dvoch výmenách 100 % reagenčného alkoholu.
- Vyčistite v dvoch výmenách náhrady xylénu, dve výmeny každá na 2 minúty.
- Prekryte krycím sklíčkom a preskúmajte mikroskopicky.

Vlastnosti výkonu

Jadrá sú zafarbené na modro, zatiaľ čo cytoplazma má rôzne odtiene modrej, oranžovej, ružovej alebo červenej farby.

Ak sa pozorované výsledky líšia od očakávaných výsledkov, obráťte sa na technický servis spoločnosti Sigma-Aldrich a požiadajte o pomoc.

Vlastnosti analytického výkonu

Výsledky analytického výkonu pre dané testy vykonané na všetkých cieľových štruktúrach potvrdzujú 100 % citlivosť, špecifickosť a opakovateľnosť.

Kat. č.	Opis výrobku	Cieľ	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami
HT401	Farbivo Papanicolaou, OG-6	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT402	Farbivo Papanicolaou, modifikované EA 65	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT403	Farbivo Papanicolaou EA 50	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT404	Farbivo Papanicolaou EA 65	Cytoplazma	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Výstrahy a nebezpečenstvá

Všetky aktualizované informácie o riziku, nebezpečenstve alebo bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov a na etikete výrobku.

HT40116, HT40132, HT40180, HT401128, HT40232, HT40316, HT40332, HT403128, HT40432:



- H225: Vysoko horľavá kvapalina a výpary.
- H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H371: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (oči, centrálna nervová sústava).
- P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
- P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- P240: Uzemniť a upevniť nádobu a plniace zariadenie.
- P241: Používať elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
- P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P308 + P311: Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Definície symbolov

Symbody podľa vymedzenia v norme EN ISO 15223-1:2021

	Výrobca		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlásenie Európskej únie o zhode (definované v IVDR 2017/746)
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Hranica teploty		Upozornenie
	Dátum výroby		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko		

Odkazy

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. EV Cowdry Editor, Williams & Wilkins, Baltimore, 1952, p 253
- Johnson PL, Klein MN: Application of Papanicolaou stain to paraffin sections. Stain Technol 31:223, 1956
- Liu W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
- The Manual of Cytotechnology, edited by CM Keebler, TM Somrak, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, p. 442-444

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

História revízií

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022
	Prenesené do novej šablóny s aktuálnou značkou. Špecifikované na profesionálne použitie pri určenom použití a bezpečnostných opatreniach. Presunutie vyhlásenia o pomôcke pri diagnostike do určeného použitia. Revidované určené použitie, aby bolo v súlade s usmerneniami IVDR. Aktualizovanie karty bezpečnostných údajov materiálu na karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie. Odstránený pokyn na dodržiavanie CLSI pre odber vzoriek. Odstránená norma EN 980 a zmenená na normu EN ISO 15223-1:2021 pre symboly. Pridané kontaktné informácie pre nežiaduce udalosti. Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.
Rev. 10.0	2025
	Revidované vyhlásenie o určenom použití. Aktualizované pravidiel názvoslovia. Doplnené informácie o CH-REP



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvordstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Initial M a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej dcérskych spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Podrobné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii prostredníctvom verejne dostupných zdrojov.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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