

Instructions for Use

Papanicolaou Staining System

Procedure No. HT40



Intended Use

The Sigma-Aldrich Papanicolaou Staining system is intended for staining 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 cancer as well as other 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 (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 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 is prepared by mixing 1 part of Scott's Tap Water Substitute Concentrate with 9 parts deionized water.

Filter Papanicolaou Staining System 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, 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, 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 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	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

References

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

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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Anweisungen für den Gebrauch

Papanicolaou-Färbesystem

Verfahren Nr. HT40



Verwendungszweck

Das Sigma-Aldrich-Papanicolaou-Färbesystem ist für die Färbung von exfoliativen Zellen in menschlichen zytologischen Proben bestimmt. Die Reagenzien für die Papanicolaou-Färbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von Vaginal-, Gebärmutter- und Gebärmutterhalskrebs sowie anderen Erkrankungen verwendet werden.

Die Papanicolaou-Färbetechniken, die in einem knappen Bericht von Street¹ zusammengefasst sind, haben sich in den letzten 40 Jahren kaum verändert. Die Färbung wird zur Untersuchung von Exfoliationszellen im Sputum sowie von Vaginal-, Zervikal- und anderen Körpersekreten verwendet. In der Regel werden die Zellen auf einem Objektträger fixiert, mit einer Hämatoxylin-Kernfärbung behandelt und mit einer Mischung aus Orange G, Eosin Y und Fast Green FCF (einem Ersatz für Hellgrün SF gelblich) gefärbt. Diese Behandlungen verleihen den Kernen und zytoplasmatischen Bestandteilen eine charakteristische Farbe.²

Reagenzien

Papanicolaou-Färbung OG 6 (Kat. Nr. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Zertifiziertes Orange G, 0,3 % w/v, Phosphorwolframsäure, 0,015 % w/v, in denaturiertem Alkohol

Papanicolaou-Färbung, modifiziert EA (Kat. Nr. HT40232)
Zertifiziertes Eosin Y, 0,25 % w/v, zertifizierter schneller grüner FCF, 0,004 % w/v, Phosphorwolframsäure, 0,4 % w/v, in denaturiertem Alkohol mit Stabilisator

Papanicolaou-Färbung EA 50 (Kat. Nr. HT40316; HT40332; HT403128)
Zertifiziertes Eosin Y, 0,23 % w/v, zertifizierter Fast Green FCF, 0,08 % w/v, zertifiziertes Bismarckbraun, 0,05 %, Phosphorwolframsäure, 0,2 % w/v, in denaturiertem Alkohol

Papanicolaou-Färbung EA 65 (Kat. Nr. HT40432)
Zertifiziertes Eosin Y, 0,23 % w/v, zertifizierter Fast Green 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 (Kat. Nr. A3179 oder A3429)
- Reagenzalkohol (Kat. Nr. R8382) oder Ethanol, absolut
- Hämatoxylin-Kernfärbung:
Harris Hämatoxylin-Lösung, modifiziert (Kat. Nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
Hämatoxylin-Lösung Gill Nr. 1 (Kat. Nr. GHS116; GHS132; GHS1128)
Hämatoxylin-Lösung Gill Nr. 2 (Kat. Nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat (Kat. Nr. SS134)
Hinweis: Bereiten Sie Scott's Leitungswasser-Ersatzlösung wie auf dem Flaschenetikett angegeben zu.
- Xylol oder Xylolersatz

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur (18-26 °C) lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdaten haltbar.

Vorbereitung

Die Differenzierungslösung ist gebrauchsfertig.

Scott's Leitungswasser-Ersatz wird durch Vermischen von 1 Teil Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat mit 9 Teilen deionisiertem Wasser hergestellt.

Reagenzien des Papanicolaou-Färbesystems vor Gebrauch filtern.

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 Gewebeprobe als potenziell infektiös betrachtet werden.

Die Abstriche werden vorbereitet und sofort mit einem Sprühfixiermittel fixiert oder für mindestens 15 Minuten in 95%igem Ethanol eingelegt.

Anmerkungen⁴

- Für gynäkologische Abstriche und nicht-gynäkologische Abstriche sollten getrennte Färbelösungen verwendet werden.
- Alle Lösungen vor den Hämatoxylin-Lösungen sollten nach jeder Färbesequenz filtriert werden, und alle Lösungen sollten täglich filtriert werden.
- Zellulosemembranfilter sollten in Isopropylalkohol dehydriert werden (Verfahren 1, Schritt 14 und 15), um ein Auflösen zu verhindern.
- Die Färbzeiten können je nach Farbpräferenz variiert werden.
- Der Reagenzalkohol kann durch Ethanol ersetzt werden.
- in jedem Durchlauf sollten auch geeignete Kontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren

Verfahren 1: Standard-Methode

- Reagenzalkohol, 95 % für 15 Minuten.
- Leitungswasser, abspülen.
- Hämatoxylin-Lösung für 1-3 Minuten.
HINWEIS: Die Zeit hängt von der Wahl der Hämatoxylinlösung ab.
- Leitungswasser, abspülen.
- Differenzierungslösung für 20-60 Sekunden.
HINWEIS: Nur bei regressiven Hämatoxylin-Färbungen erforderlich.
- Leitungswasser, abspülen.
- Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat, 10 Tauchgänge.
- Leitungswasser, abspülen.
- Reagenzalkohol, 95 % für 10 Tauchgänge.
- Papanicolaou-Färbung OG-6 für 1,5 Minuten.
- Reagenzalkohol, 95 % für 10 Tauchgänge.
- Papanicolaou-Färbung modifiziert EA, ODER Papanicolaou-Färbung EA 50 ODER Papanicolaou-Färbung EA 65 für 2,5 Minuten.
- Reagenzalkohol, 95 %, zwei Wechsel für jeweils 10 Tauchgänge.
- Reagenzalkohol, 100 % für 1 Minute.
- Xylol oder Xylolersatz, zwei Wechsel für 2 Minuten.
- Deckglas abnehmen und mikroskopisch untersuchen.

Verfahren 2: Papanicolaou-Schnellfärbung

Vorbereitung der Reagenzien: Bereiten Sie die Papanicolaou-Färbelösung OG 6-EA vor, indem Sie gleiche Volumina der Papanicolaou-Färbelösung OG 6 und jede der Papanicolaou-EA-Färbelösungen mischen.

- Die Abstriche 1 Minute lang unter fließendem Wasser waschen.
HINWEIS:
In diesem Schritt wird das Sprühfixiermittel entfernt, und der Zeitpunkt ist für die Verwendung wasserlöslicher Fixiermittel vorgesehen. Das anfängliche Waschen ist wichtig und muss gründlich sein, um die Zelle für die Färbung freizulegen.
Wenn die Objektträger in 95%igem Ethanol fixiert wurden, kann die Zeit auf einige Sekunden verkürzt werden.
- Färbung in Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2 für 1-3 Minuten.
Unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat für 20 Sekunden.
Unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- Reagenzalkohol, 95 % für 20 Sekunden.
- Färbung in Papanicolaou-Färbemittel OG 6-EA (oben zubereitet) für 1-3 Minuten.
- Spülen Sie zweimal mit 100%igem Reagenzalkohol.
- In zwei Wechseln von Xylolersatz klären, für jeweils 2 Minuten.
- Deckglas abnehmen und mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

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

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.

Kat. 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, modifiziert EA	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: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

H371: Kann Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem) verursachen.

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

P233: Behälter luftdicht verschlossen halten.

P240: Erden und Verbinden von Containern und Empfangsgeräten.

P241: Verwenden Sie explosionsgeschützte Elektro-, Belüftungs-, Beleuchtungs- und Betriebsmittel.













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

P308 + P311: WENN ausgesetzt oder betroffen: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts 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
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur

Referenzen

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. 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, 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](https://www.sigmaldrich.com).
Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.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. Material Sicherheitsdatenblatt 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. Zusätzliche Warnungen und Gefahren



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Mode d'emploi

Système de coloration de Papanicolaou

Procédure n° HT40



Utilisation prévue

Le système de coloration de Papanicolaou de Sigma-Aldrich est destiné à la coloration des cellules exfoliatives dans les échantillons cytologiques humains. Les réactifs pour la coloration de Papanicolaou sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle, lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests diagnostiques et d'autres informations, peuvent être utilisées comme aide au diagnostic du cancer du vagin, du cancer de l'utérus et du cancer du col de l'utérus ainsi que d'autres pathologies.

Les techniques de coloration de Papanicolaou, passées en revue dans un rapport concis par Street,¹ ont peu évolué au cours des 40 dernières années. Cette coloration est utilisée pour examiner les cellules exfoliatives des expectorations 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 cytoplasmiques.²

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 EA modifiée (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.

Le substitut à l'eau courante de Scott est préparé en mélangeant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau déionisée.

Filter les réactifs du système de coloration de Papanicolaou avant de les utiliser.

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 tissu ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissu doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les frottis sont préparés et fixés immédiatement avec un fixateur en spray 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 et les frottis non gynécologiques.
- 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 à membrane de 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 en fonction des préférences individuelles concernant la couleur.
- L'alcool de qualité réactif peut être remplacé par de l'éthanol.
- Des lames de contrôle appropriées doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

Procédure 1 : méthode standard

- Alcool de qualité réactif à 95 % pendant 15 minutes.
- Rincer à l'eau du robinet.
- Solution d'hématoxyline pendant 1 à 3 minutes.
REMARQUE : le temps varie en fonction de la solution d'hématoxyline choisie.
- Rincer à l'eau du robinet.
- Solution de différenciation pendant 20 à 60 secondes.
REMARQUE : nécessaire pour les colorations régressives à l'hématoxyline uniquement.
- Rincer à l'eau du robinet.
- Plonger 10 fois dans le substitut à l'eau courante de Scott.
- Rincer à l'eau du robinet.
- Plonger 10 fois dans de l'alcool de qualité réactif à 95 %.
- Solution de coloration de Papanicolaou OG 6 pendant 1,5 minutes.
- Plonger 10 fois dans de l'alcool de qualité réactif à 95 %.
- Solution de coloration de Papanicolaou EA modifiée, OU solution de coloration de Papanicolaou EA 50, OU solution de coloration de Papanicolaou EA 65 pendant 2,5 minutes.
- Plonger 10 fois dans deux bains d'alcool de qualité réactif à 95 %.
- Alcool de qualité réactif à 100 % pendant 1 minute.
- Xylène ou substitut du xylène, deux bains pendant 2 minutes.
- Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

Procédure 2 : coloration de Papanicolaou rapide

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.

- Laver les frottis sous l'eau du robinet pendant 1 minute.
REMARQUES :
Cette étape permet d'éliminer le fixateur en spray et le temps indiqué est destiné à être utilisé 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 temps peut être réduit à quelques secondes.
- Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 pendant 1 à 3 minutes.
Laver sous l'eau du robinet.
- Substitut à l'eau courante de Scott pendant 20 secondes.
Laver sous l'eau du robinet.
- Alcool de qualité réactif à 95 % pendant 20 secondes.
- Colorer dans la solution de coloration de Papanicolaou OG 6-EA (préparée ci-dessus) pendant 1 à 3 minutes.
- Rincer dans deux bains d'alcool de qualité réactif à 100 %.
- Éclaircir pendant 2 minutes dans deux bains de substitut du xylène.
- 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.

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 EA modifiée	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 autres sources inflammables. 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 catalogue
	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 <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur

Références

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 Cathol 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

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com. Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse 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 de la déclaration relative à l'aide au diagnostic vers 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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Istruzioni per l'uso

Sistema di colorazione di Papanicolaou

Procedura n. HT40



Uso previsto

Il sistema di colorazione di Papanicolaou Sigma-Aldrich è destinato alla colorazione delle cellule esfoliative in campioni citologici umani. I reagenti per colorazione Sigma-Aldrich 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 cancro vaginale, dell'utero e della cervice, nonché di altre condizioni.

Le tecniche di colorazione di Papanicolaou, riesaminate in un conciso rapporto 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 ematosilina 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

Colorante 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, EA modificato (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 speciali richiesti ma non forniti

- Soluzione di differenziazione (N. di cat. A3179 o A3429)
- Alcol reagente (N. di cat. R8382) OPPURE Etanolo (assoluto)
- Colorazione nucleare di ematosilina:
 - Soluzione di ematosilina di Harris, modificata (N. di cat. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
 - Soluzione di ematosilina di Gill n. 1 (N. di cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Soluzione di ematosilina 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 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 per l'uso.

La soluzione 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 del sistema di colorazione di Papanicolaou prima dell'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati all'uso diagnostico 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 possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

È necessario seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative locali, provinciali, regionali o nazionali.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuti non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati ematici e i campioni di tessuti 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 ematosilina 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.
- I vetrini di controllo appropriati devono essere inclusi in ogni esecuzione.

Procedura

Procedura 1: metodo standard

- Immergere in alcol reagente al 95% per 15 minuti.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Posizionare in soluzione di ematosilina per 1-3 minuti.
NOTA: il tempo varierà in base alla soluzione di ematosilina scelta.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Immergere in soluzione di differenziazione per 20-60 secondi.
NOTA: necessario solo per colorazioni regressive con ematosilina.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Immergere 10 volte in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Immergere in alcol reagente al 95% per 10 volte.
- Eeguire la colorazione di Papanicolaou OG-6 per 1,5 minuti.
- Immergere in alcol reagente al 95% per 10 volte.
- Immergere in colorazione di Papanicolaou EA modificata, oppure colorazione di Papanicolaou EA 50, oppure colorazione di Papanicolaou EA 65 per 2,5 minuti.
- Immergere in alcol reagente al 95%, con due bagni per 10 immersioni ciascuno.
- Immergere in alcol reagente al 100% per 1 minuto.
- Immergere in xilene o sostituto dello xilene, con due bagni per 2 minuti ciascuno.
- Coprire ed esaminare al microscopio.

Procedura 2: colorazione di Papanicolaou rapida

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.
- Eeguire la colorazione in soluzione di ematosilina di Gill n. 2 per 1-3 minuti.
Sciacquare in acqua corrente di rubinetto.
- Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 20 secondi.
Sciacquare in acqua corrente di rubinetto.
- Immergere in alcol reagente al 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 con xilene o sostituto dello xilene, con due bagni per 2 minuti ciascuno.
- Coprire ed esaminare al microscopio.

Caratteristiche prestazionali

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

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

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

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto.

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



H225: Liquido e vapore altamente infiammabili.

H319: Provoca grave irritazione agli occhi.

H371: Può provocare danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Vietato fumare.

P233: Tenere il contenitore ben chiuso.

P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P241: Utilizzare impianti elettriche/di ventilazione/d'illuminazione/a prova di esplosione.

P305 + P351 + P338: SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P311: IN CASO di esposizione o possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

	Produttore		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di produzione		Importatore

Riferimenti

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.

Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo 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 nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata la sezione uso previsto per allinearla alle linee guida IVDR. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Aggiunta di avvertenze e pericoli.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instrucciones de uso

Sistema de tinción de Papanicolaou

N.º de procedimiento HT40



Uso previsto

El sistema de tinción de Papanicolaou de Sigma-Aldrich se utiliza para la tinción de células exfoliadas 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 o información de diagnóstico clínico se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de cáncer vaginal, uterino y cervical, así como de otras enfermedades.

Las técnicas de tinción de Papanicolaou, revisadas en un informe conciso por Street,¹ han cambiado poco en los últimos 40 años. La tinción se utiliza para examinar las células exfoliadas del esputo, así como las secreciones vaginales, cervicales y otras secreciones corporales. En general, las células se fijan en un portaobjetos, se tratan con una tinción nuclear de hematoxilina y se contrañen con una mezcla de eosina Y Orange G y Fast Green FCF (un sustituto de Light Green SF amarillento). Estos tratamientos confieren un color característico a los núcleos y a los componentes citoplásmicos.²

Reactivos

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

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

Tinción de Papanicolaou EA 50 (n.º de cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eosina Y certificada, 0,23 % (p/v), Fast Green FCF certificado, 0,08 % (p/v), marrón 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), Fast Green FCF certificado, 0,01 % (p/v), marrón bismarck certificado, 0,05 %, ácido fosfotúngstico, 0,2 % (p/v), en alcohol desnaturalizado.

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución diferenciadora (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 sustituto del agua corriente de Scott (n.º de cat. S5134)
Nota: Preparar la solución sustituta del agua corriente de Scott como se indica en la etiqueta de la botella.
- Xileno o sustituto del xileno

Almacenamiento y estabilidad

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

Preparación

La solución diferenciadora está lista para su uso.

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

Filtrar los reactivos del sistema de tinción 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 de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV 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 garantizar la completa seguridad de que las muestras de sangre o tejido 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 utilizar soluciones de tinción distintas para los frotis ginecológicos y los no ginecológicos.
- Todas las soluciones que preceden a las soluciones de hematoxilina se deben filtrar después de cada secuencia de tinción y todas las soluciones se deben filtrar diariamente.
- Los filtros de membrana de celulosa deben deshidratarse (procedimiento 1, pasos 14 y 15) en alcohol isopropílico para evitar su disolución.
- Los tiempos de tinción pueden variar según las preferencias de color individuales.
- Se puede sustituir el alcohol reactivo por etanol.
- En cada proceso se deben incluir portaobjetos de control adecuados.

Procedimiento

Procedimiento 1: Método estándar

- Colocar en alcohol reactivo, 95 %, durante 15 minutos.
- Aclarar con agua del grifo.
- Colocar en solución de hematoxilina de 1 a 3 minutos.
NOTA: El tiempo variará según la selección de la solución de hematoxilina.
- Aclarar con agua del grifo.
- Sumergir en solución diferenciadora durante 20-60 segundos.
NOTA: Solo se requiere para las tinciones de hematoxilina regresivas.
- Aclarar con agua del grifo.
- Realizar 10 inmersiones en sustituto del agua corriente de Scott.
- Aclarar con agua del grifo.
- Realizar 10 inmersiones en alcohol reactivo, 95 %.
- Teñir en sistema de tinción de Papanicolaou OG 6 durante 1,5 minutos.
- Realizar 10 inmersiones en alcohol reactivo, 95 %.
- Teñir en solución de tinción de Papanicolaou EA 50, O BIEN tinción de Papanicolaou EA 65, O BIEN tinción de Papanicolaou EA modificada durante 2,5 minutos.
- Realizar 10 inmersiones de cada uno en alcohol reactivo, 95 %, con dos cambios.
- Colocar en alcohol reactivo, 100 %, durante 1 minuto.
- Sumergir en xileno o sustituto de xileno, durante 2 minutos con dos cambios.
- Colocar el cubreobjetos y examinar con el microscopio.

Procedimiento 2: Tinción de Papanicolaou rápida

Preparación del reactivo: Preparar la solución de tinción de Papanicolaou OG 6 EA mezclando volúmenes iguales de tinción de Papanicolaou OG 6 y una de las tinciones Papanicolaou EA.

- Lavar los frotis con agua corriente durante 1 minuto.
NOTAS:
Este paso elimina el fijador en spray y solo se realiza en este momento con los fijadores solubles en agua. El lavado inicial es importante y debe ser exhaustivo para exponer la célula a la tinción.
Si los portaobjetos se han fijado en etanol al 95 %, el tiempo puede reducirse a unos pocos segundos.
- Teñir en solución de hematoxilina Gill N.º 2 de 1 a 3 minutos.
Lavar con agua corriente del grifo.
- Sumergir en sustituto del agua corriente de Scott durante 20 segundos.
Lavar con agua corriente del grifo.
- Colocar en alcohol reactivo, 95 %, durante 20 segundos.
- Teñir en solución de tinción de Papanicolaou OG 6 EA (preparada anteriormente) de 1 a 3 minutos.
- Aclarar con alcohol reactivo, 100 %, con dos cambios.
- Aclarar cada uno con sustituto de xileno durante 2 minutos, con dos cambios.
- Colocar el cubreobjetos y examinar con el microscopio.

Características de funcionamiento

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

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 in-traensayo	Sensibilidad in-traensayo	Especificidad inter-ensayo	Sensibilidad inter-ensayo
HT401	Tinción de Papanicolaou OG 6	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT402	Tinción de Papanicolaou EA modificada	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 vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H371: Puede provocar daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P240: Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

P241: Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante.













P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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, infórmelo al fabricante y/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 in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador

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 la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en 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 del IVDR. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja 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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Brugsanvisning

Papanicolaou-farvningsssystem

Procedure nr. HT40



Tilsigtet brug

Sigma-Aldrichs Papanicolaou-farvningsssystem er beregnet til 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, kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af vaginal-, livmoder- og livmoderhalskræft samt andre tilstande.

Papanicolaou-farvningsteknikker, som gennemgås i en kortfattet rapport af Street,¹ har kun ændret sig lidt i de sidste 40 år. Farvestoffet bruges til at undersøge eksfoliative celler fra sputum samt vaginale, cervikale og andre kropsskretter. Generelt fikseres cellerne på et objektglas, behandles med et hæmatoxylin-kernefarvestof og kontrastfarves med en blanding af Orange G, eosin Y og Fast Green FCF (en erstatning for Light Green SF Yellowish). Disse behandlinger giver karakteristisk farvning af kerner og cytoplasmiske komponenter.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 (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-brun, 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-brun, 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)
- Hæmatoxylinkernefarvestof: 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: Forbered Scotts postevandserstatningsopløsning som angivet på flaskens etiket.
- Xylen eller xylenesterstatning.

Opbevaring og stabilitet

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

Forberedelse

Differentieringsopløsning er klar til brug.

Scotts postevandserstatning fremstilles ved at blande 1 del Scotts postevandserstatningskoncentrat med 9 dele demineraliseret vand.

Filter Papanicolaou-farvningssystemets reagenser inden brug.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er kun til professionel brug udført af kvalificeret personale. 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 sprayfikseringsmiddel eller anbringes i 95 % ethanol i minimum 15 minutter.

Bemærkninger¹

- Der skal opretholdes separate farvningsopløsninger til gynækologiske udstrygninger og ikke-gynækologiske udstrygninger.
- Alle opløsninger, som går forud for hæmatoxylinopløsningerne, skal filtreres efter hver farvningssekvens, og alle opløsninger skal filtreres dagligt.
- Cellulosemembranfilter skal dehydreres (procedure 1, trin 14 og 15) i isopropylalkohol for at forhindre opløsning.
- Farvningstiderne kan variere af hensyn til individuelle farvepræferencer.

- Ethanol kan erstattes med reagensalkohol.
- Der skal inkluderes passende kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

Procedure 1: Standardmetode

- Reagensalkohol, 95 % i 15 minutter.
- Postevand, skyl.
- Hæmatoxylinopløsning i 1-3 minutter. BEMÆRK: Tiden vil variere afhængigt af valget af hæmatoxylinopløsning.
- Postevand, skyl.
- Differentieringsopløsning i 20-60 sekunder. BEMÆRK: Kun nødvendig til regressive hæmatoxylinfarvestoffer.
- Postevand, skyl.
- Scotts postevandserstatning, 10 neddyppninger.
- Postevand, skyl.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Papanicolaou-farvestof OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Papanicolaou-farvestof modificeret EA, ELLER Papanicolaou-farvestof EA 50, ELLER Papanicolaou-farvestof EA 65 i 2,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to hold, 10 neddyppninger hver.
- Reagensalkohol, 100 % i 1 minut.
- Xylen eller xylenesterstatning, to hold i 2 minutter.
- Sæt dækglass på, og undersøg mikroskopisk.

Procedure 2: Hurtig Papanicolaou-farvning

Reagensforberedelse: Forbered Papanicolaou-farvestof OG 6-EA-opløsningen ved at blande lige store dele Papanicolaou-farvestof OG 6 og et af Papanicolaou EA-farvestofferne.

- Vask udstrygninger under rindende vand i 1 minut. BEMÆRKNINGER: Dette trin fjerner sprayfiksativ, og timingen er til brug med vandopløselige fikseringsmidler. Indledende vask er vigtig og skal være grundig for at eksponere cellen for farvningen. Hvis objektglassene er blevet fikseret i 95 % ethanol, kan timingen forkortes til nogle få sekunder.
- Farv i hæmatoxylinopløsning Gill nr. 2 i 1-3 minutter. Vask under rindende postevand.
- Scotts postevandserstatning i 20 sekunder. Vask under rindende postevand.
- Reagensalkohol, 95 % i 20 sekunder.
- Farv i Papanicolaou-farvestof OG 6-EA (forberedt ovenfor) i 1-3 minutter.
- Skyl i to hold reagensalkohol, 100 %.
- Klarér i to hold xylen eller xylenesterstatning, to hold i 2 minutter hver.
- Sæt dækglass på, og undersøg mikroskopisk.

Præstationskarakteristika

Kerner farves blå, mens cytoplasma viser forskellige nuancer af blå, orange, pink eller rød.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne af analyseydelsen for de givne tests, der er udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % følsomhed, specificitet og repeatabilitet.

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed 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	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 sikkerhedsdatablad og produktmærkning 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 eksplosionsikkert elektrisk/ventilations-/lysdstyr.













P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P308 + P311: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/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 in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør

Referencer

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

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 tilpasse til 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. Advarsler og farer tilføjet.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Bruksanvisning

System för Papanicolaoufärgning

Förfarandebeteckning: HT40



Användningsområde

Sigma-Aldrich system för Papanicolaoufärgning är avsett för färgning av exfoliativa celler i cytologiska humanprover. Reagenserna för Papanicolaoufärgning är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande när de granskas i samband med andra diagnostiska tester och information kan användas som ett hjälpmedel för diagnos av vaginal-, livmoder- och livmoderhalscancer, samt andra tillstånd.

De tekniker för Papanicolaoufärgning som granskats i en kortfattad rapport av Street,¹ har förändrats en del under de senaste 40 åren. Färgen används för undersökning av exfoliativa celler i både sputum, vaginalsekret, cervixsekret och övrigt kroppsssekret. I allmänhet fixeras cellerna på ett objektglas, behandlas med en cellulär hematoxylinfärg och motfärgas med en blandning av orange G, eosin Y och snabbgrönt FCF (en ersättning för gulaktigt ljusgrönt SF). Dessa behandlingar ger en karakteristisk färg åt kärnor och cytoplasmakomponenter.²

Reagenser

Papanicolaou Stain OG 6 (kat.nr HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certifierat orange G, 0,3 % vikt/volym, fosfovolframsyra, 0,015 % vikt/volym i denaturerad alkohol

Papanicolaou Stain, Modified EA (kat.nr HT40232)
Certifierat eosin Y, 0,25 % vikt/volym, certifierat snabbgrönt FCF, 0,004 % vikt/volym, fosfovolframsyra, 0,4 % vikt/volym i denaturerad alkohol med en stabilisator

Papanicolaou Stain EA 50 (kat.nr HT40316; HT40332; HT403128)
Certifierat eosin Y, 0,23 % vikt/volym, certifierat snabbgrönt FCF, 0,08 % vikt/volym, certifierat bismarckbrunt, 0,05 %, fosfovolframsyra, 0,2 % vikt/volym i denaturerad alkohol

Papanicolaou Stain EA 65 (kat.nr HT40432)
Certifierat eosin Y, 0,23 % vikt/volym, certifierat snabbgrönt FCF, 0,01 % vikt/volym, certifierat bismarckbrunt, 0,05 %, fosfovolframsyra, 0,2 % vikt/volym i denaturerad alkohol

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning (kat.nr A3179 eller A3429)
- Reagenssprit (kat.nr R8382) eller etanol (absolut)
- Hematoxylin – kärnfärg:
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 kranvattensättning, koncentrat (kat.nr S5134)
Obs! Bered lösningen med Scotts kranvattensättning enligt anvisningarna på flasketiketten.
- Xylen eller xylenersättning.

Förvaring och hållbarhet

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

Beredning

Differentieringslösningen är klar för användning.

Scotts kranvattensättning bereds genom att blanda 1 del Scotts kranvattensättning i koncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Filtera reagenserna till PAP-färgningssystemet innan de ska användas.

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 laboratoriereagens. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

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

Utstryk förbereds och fixeras omedelbart med ett fixeringsmedel i sprayform eller placeras i etanol 95 % där de ska ligga i minst 15 minuter.

Anmärkningar⁴

- Separata färgningslösningar ska behållas för gynekologiska och icke-gynekologiska utstryk.
- Alla lösningar som föregår hematoxylinlösningarna ska filteras efter varje färgningssekvens. Alla lösningar ska filteras dagligen.
- Membranfilter av cellulosa bör dehydreras i isopropylalkohol för att förhindra att de löses upp (förfarande 1, steg 14 och 15).

- Färgningstiderna kan variera med individuella färgpreferenser.
- Reagenssprit kan ersättas med etanol.
- Lämpliga kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

Förfarande 1: Standardmetod

- Reagenssprit 95 % i 15 minuter.
- Kranvatten, skölj.
- Hematoxylinlösning i 1–3 minuter.
OBS! Tiden varierar med valet av hematoxylinlösning.
- Kranvatten, skölj.
- Differentieringslösning i 20–60 sekunder.
OBS! Endast nödvändigt för regressiv hematoxylinfärg.
- Kranvatten, skölj.
- Scotts kranvattensättning, 10 dopp.
- Kranvatten, skölj.
- Reagenssprit 95 %, 10 dopp.
- Papanicolaou Stain OG 6 i 1,5 minut.
- Reagenssprit 95 %, 10 dopp.
- Papanicolaou Stain Modified EA, ELLER Papanicolaou Stain EA 50, ELLER Papanicolaou Stain EA 65 i 2,5 minut.
- Reagenssprit 95 %, två byten, 10 dopp vardera.
- Reagenssprit 100 % i 1 minut.
- Xylen eller xylenersättning, två byten för 2 minuter.
- Täck glaset och undersök mikroskopiskt.

Förfarande 2: Papanicolaou – snabbfärg

Reagensberedning: Förbered Papanicolaou Stain OG 6 EA Solution genom att blanda lika volymer Papanicolaou Stain OG 6 och en valfri Papanicolaou EA-färg.

- Tvätta utstryk under rinnande vatten i 1 minut.
ANMÄRKNINGAR:
I detta steg tas sprayfixeringen bort och det är dags för användning med vattenlösliga fixeringsmedel. Den inledande tvätten är viktig och måste vara grundlig då cellen ska exponeras för färgning.
Om objektglaset har fixerats etanol i 95 % kan tiden förkortas till några sekunder.
- Färga i hematoxylinlösning Gill nr 2 i 1–3 minuter.
Skölj i rinnande kranvatten.
- Scotts kranvattensättning i 20 sekunder.
Skölj i rinnande kranvatten.
- Reagenssprit 95 % i 20 sekunder.
- Färga i Papanicolaou Stain OG 6-EA (beredd enligt ovan) i 1–3 minuter.
- Skölj i två byten med reagenssprit 100 %.
- Rengör i xylen eller xylenersättning, två byten, 2 minuter vardera.
- Täck glaset och undersök mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Kärnor färgas blå medan cytoplasma uppvisar olika nyanser av blått, orange, rosa eller rött.

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT401	Papanicolaou Stain OG-6	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT402	Papanicolaou Stain, Modified EA	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT403	Papanicolaou Stain EA 50	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT404	Papanicolaou Stain EA 65	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkingen 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 svår ögonirritation.

H371: Kan orsaka skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

P210: Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P233: Håll behållaren tätt försluten.

P240: Jorda och bind behållare och mottagande utrustning.

P241: Använd explosionssäkra produkter för el/ventilation/belysning/utrustning.













P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P311: OM exponerad eller orolig: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Om det har inträffat en allvarlig incident 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		Iakttag försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör

Referenser

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 technique. 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

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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 yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna 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 biverkningar. Lade till varningar och faror.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instruções de utilização

Sistema de coloração de Papanicolau

Procedimento n.º HT40



Utilização prevista

O sistema de coloração de papanicolau de Sigma-Aldrich destina-se à coloração de células esfoliativas em espécimes citológicos humanos. Os reagentes de coloração de papanicolau destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual, quando revistos em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico, podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de cancro vaginal, uterino e do colo do útero, bem como de outras condições.

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

Reagentes

Coloração de Papanicolau OG 6 (N.º de cat. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
G alaranjado certificado, 0,3% p/v, ácido fosfotúngstico, 0,015% p/v, em álcool desnatado

Coloração de Papanicolau modificado EA (N.º de cat. HT40232)
Eosina Y certificada, 0,25% p/v, FCF verde rápido certificado, 0,004% p/v, ácido fosfotúngstico, 0,4% p/v, em álcool desnatado com estabilizador

Coloração de Papanicolau EA 50 (N.º de cat. HT40316; HT40332; HT403128)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, FCF verde rápido certificado, 0,08% p/v, castanho bismarck certificado, 0,05%, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, em álcool desnatado

Coloração de Papanicolau EA 65 (N.º de cat. HT40432)
Eosina Y certificada, 0,23% p/v, FCF verde rápido certificado, 0,01% p/v, castanho de Bismarck certificado, 0,05%, ácido fosfotúngstico, 0,2% p/v, em álcool desnatado

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 de Gill N.º 1 (N.º de cat. GHS116; GHS132; GHS1128)
 - Solução de hematoxilina de Gill N.º 2 (N.º de cat. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Concentrado de substituto de água da torneira de Scott (N.º de cat. S5134)
Nota: Prepare a solução de substituto de água da torneira de Scott conforme indicado no rótulo do frasco.
- Xileno ou substituto do xileno.

Conservação e estabilidade

ConsERVE 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 ser utilizada.

O substituto de água da torneira de Scott é preparado misturando 1 parte de concentrado de substituto de água da torneira de Scott em 9 partes de água desionizada.

Filtre os reagentes do sistema de coloração de papanicolau antes da sua 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. Elimine 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 um fixador de pulverização ou colocados em etanol a 95% durante um período mínimo de 15 minutos.

Notas⁴

- Devem ser mantidas soluções de coloração separadas para esfregaços ginecológicos e esfregaços não ginecológicos.
- Todas as soluções que precedem as 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, Passos 14 e 15) em álcool isopropílico para evitar a dissolução.
- Os tempos de coloração podem variar em função da preferência individual de cor.
- O etanol pode ser substituído por álcool reagente.
- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo apropriadas.

Procedimento

Procedimento 1: Método padrão

- Álcool reagente, 95% durante 15 minutos.
- Água da torneira, lave.
- Solução de hematoxilina durante 1–3 minutos.
NOTA: O tempo variará com a seleção da solução de hematoxilina.
- Água da torneira, lave.
- Solução de diferenciação durante 20–60 segundos.
NOTA: Necessária apenas para colorações de hematoxilina regressivas.
- Água da torneira, lave.
- Substituto de água da torneira de Scott, 10 imersões.
- Água da torneira, lave.
- Álcool reagente, 95%, 10 imersões.
- Coloração de papanicolau OG 6 durante 1,5 minutos.
- Álcool reagente, 95%, 10 imersões.
- Coloração de papanicolau modificada EA OU coloração de papanicolau EA 50 OU coloração de papanicolau EA 65 durante 2,5 minutos.
- Álcool reagente, 95%, duas mudas, 10 imersões cada.
- Álcool reagente, 100% durante 1 minuto.
- Xileno ou substituto do xileno, duas mudas durante 2 minutos.
- Cubra a lâmina e examine ao microscópio.

Procedimento 2: Coloração rápida de papanicolau

Preparação de reagentes: Prepare a solução de coloração de papanicolau OG 6 EA misturando volumes iguais de coloração de papanicolau OG 6 e qualquer um dos corantes de papanicolau EA.

- Lave os esfregaços em água corrente durante 1 minuto.
NOTAS:
Este passo remove o fixador de pulverização e é o momento de utilizar 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 período de tempo pode ser encurtado para alguns segundos.
- Realize a coloração em solução de hematoxilina de Gill N.º 2 durante 1–3 minutos.
Lave em água da torneira corrente.
- Substituto de água da torneira de Scott durante 20 segundos.
Lave em água da torneira corrente.
- Álcool reagente, 95% durante 20 segundos.
- Realize a coloração em coloração de papanicolau OG 6-EA (preparada acima) durante 1–3 minutos.
- Lave em duas mudas de álcool reagente, 100%.
- Limpe em duas mudas de substituto do xileno, duas mudas durante 2 minutos cada.
- Cubra a lâmina e examine ao microscópio.

Características de desempenho

Os núcleos apresentam uma coloração azul enquanto o citoplasma exibe tons variáveis de azul, laranja, rosa ou vermelho.

Características de 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	Especificidade de intraensaio	Sensibilidade de intraensaio	Especificidade de interensaio	Sensibilidade de interensaio
HT401	Coloração de papanicolau, OG-6	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT402	Coloração de papanicolau, modificado EA	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT403	Coloração de papanicolau EA 50	Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT404	Coloração de papanicolau 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, faísca, 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: Lavar 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 IVDR 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador

Referências

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

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site 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 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. Avisos e perigos adicionados.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα χρώσης Παπανικολάου

Διαδικασία αρ. HT40



Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα χρώσης Παπανικολάου της Sigma-Aldrich προορίζεται για τη 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 αυτή τη μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση του καρκίνου του κόλπου, της μήτρας και του τραχήλου της μήτρας, καθώς και άλλων παθήσεων.

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 κολλικών, 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, ηρώσινης 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 (αρ. καταλόγου HT40232)
Πιστοποιημένη ηρώσιν 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 ηρώσιν 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 ηρώσιν 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 υποκατάστατο νερού βρύσης Scott (αρ. καταλόγου S5134)
Σημείωση: Παρασκευάστε διάλυμα υποκατάστατο νερού βρύσης Scott όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης.
- Ευλένιο ή υποκατάστατο ευλενίου.

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 υποκατάστατο νερού βρύσης Scott παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 1 μέρος συμπυκνώματος υποκατάστατο νερού βρύσης Scott με 9 μέρη αποιονισμένου νερού.

Διηθήστε τα αντιδραστήρια του συστήματος χρώσης 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 το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθεις προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τήρνοντας 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 ως 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 ισοπροπυλική 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 ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

Διαδικασία 1: Τυπική μέθοδος

- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 15 λεπτά.
- Νερό βρύσης, ξέπλυμα.
- Διάλυμα αιματοξυλίνης για 1–3 λεπτά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος ποικίλλει ανάλογα με την επιλογή του διαλύματος αιματοξυλίνης.
- Νερό βρύσης, ξέπλυμα.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 20–60 δευτερόλεπτα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαραίτητο για χρώσεις οπισθοχωρητικής (regressive) αιματοξυλίνης μόνο.
- Νερό βρύσης, ξέπλυμα.
- Υποκατάστατο νερού βρύσης Scott, 10 εμβάπτισης.
- Νερό βρύσης, ξέπλυμα.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, 10 εμβάπτισης.
- Χρώση Παπανικολάου OG 6 για 1,5 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, 10 εμβάπτισης.
- Χρώση Παπανικολάου Τροποποιημένη EA, Η Χρώση Παπανικολάου EA 50, Η Χρώση Παπανικολάου EA 65 για 2,5 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, δύο αλλαγές, 10 εμβάπτισης η καθεμία.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100% για 1 λεπτό.
- Ευλένιο ή υποκατάστατο ευλενίου, 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.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το βήμα αφαιρεί το μονιμοποιητικό σπρέι και ο χρόνος είναι για χρήση με υδατοδιαλυτά μονιμοποιητικά. Η αρχική πλύση είναι σημαντική και πρέπει να είναι διεξοδική για να εκτεθούν τα κύτταρα στη χρώση. Εάν οι αντικειμενοφόροι έχουν μονιμοποιηθεί σε αιθανόλη 95%, ο χρόνος μπορεί να μειωθεί σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Χρωματίστε με διάλυμα αιματοξυλίνης Gill αρ. 2 για 1–3 λεπτά.
Πλύνετε σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Υποκατάστατο 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 ευλενίου ή υποκατάστατο ευλενίου, 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 κόκκινο.

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	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 οποιοδήποτε 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 του δέκτη.

P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός (ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/φωτιστικός).







P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

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

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, 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

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση 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 προοριζόμενη 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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Használati utasítás

Papanicolaou festőrendszer

HT40 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Sigma-Aldrich Papanicolaou festőrendszer az emberi citológiai minták exfoliatív sejtjeinek festésére szolgál. A Papanicolaou festőreagens „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok a hüvelyi, méh- és méhnyakrák, valamint egyéb betegségek diagnosztizálásának elősegítésére lehet felhasználni, más klinikai diagnosztikai vizsgálatokkal vagy információkkal együtt áttekintve.

A Papanicolaou festési technikák (áttekintésüket lásd Street tömör jelentésében)¹ keveset változtak az elmúlt 40 évben. A festést a köpet, valamint a hüvelyi, méhnyaki és egyéb testváladékok exfoliatív sejtjeinek vizsgálatára használják. A sejteket általában tárgylemezre rögzítik, hematoxin nukleáris festéssel kezelik, és orange G, eozin Y és fast green FCF (a világoszöld SF sárgás helyettesítője) keverékével ellenfestik. Ezek a kezelések jellegzetes szint kölcsönöznek a sejtmagoknak és a citoplazma-összetevőknek.²

Reagens

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

Papanicolaou módosított EA festék (kat. sz. HT40232)
Tanúsított eozin Y, 0,25% w/v, tanúsított fast green FCF, 0,004% (w/v); foszforvolfrámsav, 0,4% (w/v), denaturált alkoholban, stabilizátorral.

Papanicolaou EA 50 festék (kat. sz. HT40316; HT40332; HT403128)
Tanúsított eozin Y, 0,23% w/v; tanúsított fast green FCF, 0,08% (w/v); tanúsított Bismarck barna, 0,05%; foszforvolfrámsav, 0,2% (w/v), denaturált alkoholban.

Papanicolaou EA 65 festék (kat. sz. HT40432)
Tanúsított eozin Y, 0,23% w/v; tanúsított fast green FCF, 0,01% (w/v); tanúsított Bismarck barna, 0,05%; foszforvolfrámsav, 0,2% (w/v), denaturált alkoholban.

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Differenciálóoldat (kat. sz. A3179 vagy A3429)
- Denaturált alkohol (kat. sz. R8382) vagy etanol (abszolút)
- Hematoxin sejtmagfestés:
Harris-féle hematoxinoldat, módosítva (kat. sz. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128);
Hematoxinoldat, Gill I (kat. sz. GHS116; GHS132; GHS1128);
Hematoxinoldat, Gill II (kat. sz. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum (kat. sz. S5134)
Megjegyzés: Készítse el a Scott-féle csapvíz-helyettesítő oldatot a palack címkéjén feltüntetett módon.
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag.

Tárolás és stabilitás

A reagenset szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagens a címkéjen feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Előkészítés

A differenciálóoldat használatra kész.

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

Használat előtt szűrje le a Papanicolaou festőrendszer reagensait.

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 színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelésénél 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.

Az elkészített kenetet fixálóspray-vel azonnal rögzíteni kell, vagy legalább 15 percre 95%-os etanolba kell helyezni.

Megjegyzések⁴

- Külön festőoldatokat kell fenntartani a nőgyógyászati és a nem nőgyógyászati kenetekhez.
- A hematoxinoldatot megelőző összes oldatot szűrni kell minden festési sorozat után, és minden oldatot naponta kell szűrni.
- A cellulózmembrán-szűrőket izopropil-alkoholban dehidratálni kell (1. eljárás, 14. és 15. lépés) a feloldódásuk megelőzése érdekében.
- A festési idő egyéni színpreferenciától függően változhat.
- A denaturált alkoholt helyettesítheti etanollal.
- Minden vizsgálatba be kell vonni megfelelő kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

1. eljárás: Szabványos módszer

- 95%-os denaturált alkohol, 15 percig.
- Csapvíz, öblítés.
- Hematoxinoldat 1–3 percig.
MEGJEGYZÉS: Az idő a választott hematoxinoldattól függ.
- Csapvíz, öblítés.
- Differenciálóoldat 20–60 másodpercig.
MEGJEGYZÉS: Csak a regresszív hematoxinfestékekhez szükséges.
- Csapvíz, öblítés.
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő, 10 merítés.
- Csapvíz, öblítés.
- 95%-os denaturált alkohol, 10 merítés.
- Papanicolaou OG-6 festék 1,5 percig.
- 95%-os denaturált alkohol, 10 merítés.
- Papanicolaou módosított EA festék VAGY Papanicolaou EA 50 festék VAGY Papanicolaou módosított EA 65 festék 2,5 percig.
- 95%-os denaturált alkohol, két váltás, egyenként 10 merítés.
- 100%-os denaturált alkohol, 1 percig.
- Xilol vagy xilolhelyettesítő, két váltás, 2 percig.
- Fedje le fedőlemezzel, és vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

2. eljárás: Gyors Papanicolaou-festés

A reagens előkészítése: Készítse el a Papanicolaou OG 6-EA festőoldatot Papanicolaou OG 6 festék és az egyik Papanicolaou EA festék egyenlő térfogatának összekeverésével.

- Mossa a keneteket folyó vízben 1 percig.
MEGJEGYZÉSEK:
Ez a lépés eltávolítja a fixálóspray-t, az időzítés a vízdékony fixálószerrel való használatra szolgál. Az első mosás fontos, és alaposnak kell lennie ahhoz, hogy a sejtet kitegye a festésnek. Ha a tárgylemezeket 95%-os etanolban rögzítették, az időzítés néhány másodperc-re rövidülhet.
- Fesse Gill II-es hematoxinoldatban 1–3 percig.
Mossa le folyó csapvízzel.
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagens 20 másodpercig.
Mossa le folyó csapvízzel.
- 95%-os denaturált alkohol, 20 másodpercig.
- Fesse Papanicolaou OG 6-EA festékkel (előzőleg elkészítve, lásd fent) 1–3 percig.
- Öblítse kétszer váltott 100%-os denaturált alkoholban.
- Derítse kétszer váltott xilolt helyettesítő anyagban, egyenként 2 percig.
- Fedje le fedőlemezzel, és vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

Teljesítményjellemzők

A sejtmagok kékre színeződnek, míg a citoplazma a kék, narancssárga, rózsaszín vagy piros különböző árnyalatait mutatja. 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, specificitást és ismételtelőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specificitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
HT401	Papanicolaou OG-6 festék	Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
HT402	Papanicolaou módosított EA 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: Szervkárosodást okozhat (szemek, 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-/világítóberendezés használandó.












P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

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

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

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 megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Felhasználható		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr

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. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnosztizshoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. 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 változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek 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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Návod k použití

Systém barvení podle Papanicolaoua

Postup č. HT40



Určené použití

Systém barvení podle Papanicolaoua společnosti Sigma-Aldrich je určen k barvení odlupovaných buněk v lidských cytologických vzorcích. Barvicí činidla podle Papanicolaoua jsou určena pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu při přezkoumání a společně s dalšími diagnostickými testy a informacemi mohou být použity jako pomůcka pro diagnostiku vaginálního, děložního a cervikálního karcinomu, jakož i dalších stavů.

Barvicí techniky podle Papanicolaoua, přezkoumané ve stručné zprávě Streeta¹, se za posledních 40 let změnilly jen málo. Toto barvivo se používá pro zkoumání exfoliativních buněk hlenu, stejně jako vaginálních, cervikálních, a dalších tělesných sekretů. Obecně jsou buňky fixovány k podložnímu sklíčku, ošetřeny hematoxylinovým jádrovým barvivem a kontrastně barveny směsí oranžové G, eosinu Y a mořské zeleně FCF (náhrada za světlou zeleně SF žlutavou). Tato ošetření dodávají charakteristickou barvu jádrům a cytoplazmatickým složkám.²

Činidla

Barvivo Papanicolaou Stain OG 6 (kat. č. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Certifikovaná oranž G 0,3% m/V, kyselina fosfowolframová, 0,015% m/V, v denaturovaném alkoholu

Barvivo podle Papanicolaoua, modifikované EA (kat. č. HT40232)
Certifikovaný eosin Y, 0,25% m/V, certifikovaná mořská zeleně FCF, 0,004% m/V, kyselina fosfowolframová, 0,4% m/V, v denaturovaném alkoholu se stabilizátorem

Barvivo podle Papanicolaoua EA 50 (kat. č. HT40316; HT40332; HT403128)
Certifikovaný eosin Y, 0,23% m/V, certifikovaná mořská zeleně FCF, 0,08% m/V, certifikovaná Bismarckova hněd, 0,05%, kyselina fosfowolframová, 0,2% m/V, v denaturovaném alkoholu

Barvivo podle Papanicolaoua EA 65 (kat. č. HT40432)
Certifikovaný eosin Y, 0,23% m/V, certifikovaná mořská zeleně FCF, 0,01% m/V, certifikovaná Bismarckova hněd, 0,05%, kyselina fosfowolframová, 0,2% m/V, v denaturovaném alkoholu

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok (kat. č. A3179 nebo A3429)
- Chemický čistý alkohol (kat. č. R8382) nebo ethanol (absolutní)
- Barvení jader hematoxylinem:
Roztok hematoxylinu podle Harrise, modifikovaný (kat. č. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1 (kat. č. GHS116; GHS132; GHS1128)
Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 2 (kat. č. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scottův koncentrát náhražky vodovodní vody (kat. č. S5134)
Poznámka: Připravte roztok Scottovy náhražky vodovodní vody tak, jak je uvedeno na štítku lahvičky
- Xylen nebo náhražka xylynu

Skladování a stabilita

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

Příprava

Diferenční roztok je připravený k použití.

Scottova náhražka vodovodní vody se připravuje zředěním 1 dílu Scottova koncentrátní náhražky vodovodní vody 9 díly deionizované vody.

Činidla systému barvení podle Papanicolaoua před použitím 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 prostředkem ve spreji nebo se vloží do 95% ethanolu na dobu nejméně 15 minut.

Poznámky⁴

- Na barvení gynekologických a jiných než gynekologických stěrů by měly být oddělené, samostatné roztoky.
- Všechny roztoky předcházející roztokům hematoxylinu by měly být filtrovány po každé sekvenci barvení a všechny roztoky by měly být filtrovány denně.
- Celulóзовé membránové filtry by měly být dehydratovány (postup 1, kroky 14 a 15) v isopropylalkoholu, aby se zabránilo rozpouštění.
- Časy barvení se mohou lišit pro individuální barevné preference.
- Ethanol může být nahrazen chemicky čistým alkoholem.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny vhodné kontrolní preparáty.

Postup

Postup 1: Standardní metoda

- Chemický čistý alkohol 95% na 15 minut.
- Voda z vodovodu, opláchněte.
- Roztok hematoxylinu po dobu 1–3 minut.
POZNÁMKA: Čas se bude lišit s výběrem roztoku hematoxylinu.
- Voda z vodovodu, opláchněte.
- Diferenční roztok po dobu 20–60 sekund.
POZNÁMKA: Nutné pouze pro regresní barvení hematoxylinem.
- Voda z vodovodu, opláchněte.
- Scottova náhražka vodovodní vody, 10 ponoření.
- Voda z vodovodu, opláchněte.
- Chemický čistý alkohol 95%, 10 ponoření.
- Barvivo Papanicolaou Stain OG-6 po dobu 1,5 minut.
- Chemický čistý alkohol 95%, 10 ponoření.
- Barvivo podle Papanicolaoua modifikované EA, NEBO barvivo podle Papanicolaoua EA 50, NEBO barvivo podle Papanicolaoua EA 65 po dobu 2,5 minut.
- Chemický čistý alkohol 95%, dvě výměny, každá 10 ponoření.
- Chemický čistý alkohol 100% na 1 minutu.
- Xylen nebo náhražka xylynu, dvě výměny po dobu 2 minut.
- Použijte krycí sklíčko a proveďte mikroskopické vyšetření.

Postup 2: Rychlé barvení podle Papanicolaoua

Příprava činidla: Připravte roztok barviva podle Papanicolaoua OG 6 EA smícháním stejných objemů barviv OG 6 podle Papanicolaoua a některého z EA barviv podle Papanicolaoua.

- Nátěry vymyjte v tekoucí vodě po dobu 1 minuty.
POZNÁMKA:
Tento krok odstraňuje fixační prostředek ve spreji a časování je určeno pro použití s fixačními prostředky rozpustnými ve vodě. Počáteční promytí je důležité a musí být důkladné, aby byla buňka vystavena barvení.
Pokud byla sklíčka fixována v 95% ethanolu, může být časování zkráceno na několik sekund.
- Proveďte barvení v roztoku hematoxylinu, Gill č. 2 po dobu 1–3 minut.
Vymyjte tekoucí vodou z vodovodu.
- Scottova náhražka vodovodní vody po dobu 20 sekund.
Vymyjte tekoucí vodou z vodovodu.
- Chemický čistý alkohol 95% na 20 sekund.
- Barvení v Papanicolaou Stain OG 6-EA (příprava výše) po dobu 1–3 minut.
- Opláchněte ve dvou dávkách chemicky čistého alkoholu, 100%.
- Projasněte ve dvou výměnách náhražky xylynu, dvě výměny každá po dobu 2 minut.
- Použijte krycí sklíčko a proveďte mikroskopické vyšetření.

Pracovní charakteristiky

Jádra jsou zbarvena modře, zatímco cytoplazma vykazuje různé odstíny modré, oranžové, růžové nebo červené.

Analytické pracovní charakteristiky

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

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

Varování a rizika

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: Vyroce hořlavá kapalina a páry.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H371: Může způsobit poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).

P210: Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P233: Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

P240: Uzemněte a spojte nádobu a přijímací zařízení.

P241: Používejte elektrické / větrací / osvětlovací / zařízení odolné proti výbuchu.









P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P311: Při expozici nebo znepokojení: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

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

Definice symbolů

Symboly 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 in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce

Reference

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

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce 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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Bruksanvisning

Papanicolaou-fargingsssystem

Prosedyrenr. HT40



Tiltenkt bruk

Sigma-Aldrich Papanicolaou-fargingsssystemet er beregnet for farging av eksfoliative celler i humane cytologiske prøver. Papanicolaou-fargemiddelreagenser er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene innhentet fra denne håndboken, kvalitativ prosedyre når de vurderes sammen med andre diagnostiske tester og informasjon, kan brukes som en hjelp til diagnostisering av vagina-, livmor- og livmorhalskreft samt andre tilstander.

Papanicolaou-fargingsteknikker, gjennomgått i en kortfattet rapport av Street,¹ har endret seg lite de siste 40 årene. Fargingen brukes til å undersøke eksfoliative celler fra sputum samt vaginale, cervikale og andre kroppsekreter. Generelt festes celler til et objektglass, hvor de behandles med en hematoksylinkjernefarge og motfarges med en blanding av oransje G, eosin Y og hurtiggrønn FCF (en erstatning for lysegrønn SF gulaktig). Disse behandlingene gir karakteristisk farge til kjerner og cytoplasmatiske komponenter.²

Reagenser

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

Papanicolaou-fargemiddel modifisert EA (kat.nr. HT40232)
Sertifisert eosin Y, 0,25 % vekt/volum, sertifisert hurtiggrønn FCF, 0,004 % vekt/volum, fosforwolframsyre, 0,4 % vekt/volum, i denaturert alkohol med stabilisator.

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

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

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Differensieringsløsning (kat.nr. A3179 eller A3429)
- Reagensalkohol (kat.nr. R8382) eller etanol (absolutt)
- Hematoksylin kjernefargemiddel: Harris hematoksylinløsning, Modifisert (kat.nr. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128) hematoksylinløsning, Gill nr. 1 (kat.nr. GHS116; GHS132; GHS1128) hematoksylinløsning, Gill nr. 2 (kat.nr. GHS216; GHS232; GHS280; GHS128)
- Scotts springvannsubstitutt-konsentrat (kat.nr. S5134)
Merk: Klargjør Scotts springvannsubstitutt-løsning som angitt på flaskeetiketten.
- Xylen eller xylenerstatning.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagensene ved romtemperatur (18–26 °C). Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen vist på etikettene.

Klargjøring

Differensieringsløsningen er klar til bruk.

Scotts springvannsubstitutt klargjøres ved å blande 1 del Scotts springvannsubstitutt med 9 deler avionisert vann.

Filter Papanicolaou-fargingsystem-reagenser før bruk.

Forsiktighetsregler

IVD-ene inkludert i dette settet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. IVD-er fra Sigma-Aldrich kan betjenes av laboratoriepersonell med opplæring i å håndtere humane prøver som kan være smittefarlige, bruke mikroskop og annet laboratorieutstyr og ha tilstrekkelig fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre gjenstander under et mikroskop.

Vanlige forholdsregler ved håndtering av laboratoriereagenser skal følges. Kast avfall i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøveinnhenting

Ingen kjente testmetoder kan fullt ut garantere at blodprøver eller vev ikke vil overføre smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vevsprøver betraktes som potensielt smittefarlige.

Utstryk klargjøres og fikseres umiddelbart med sprayfiksativ eller legges i 95 % etanol i minimum 15 minutter.

Merknader⁴

- Separate fargingsløsninger skal opprettholdes for gynekologiske utstryk og ikke-gynekologiske utstryk.
- Alle løsninger før hematoksylinløsningene skal filteres etter hver fargesekvens, og alle løsninger skal filteres daglig.
- Cellulosemembranfiltere skal dehydreres (prosedyre 1, trinn 14 og 15) i isopropylalkohol for å forhindre oppløsning.

- Fargetiden kan varieres for individuelle fargepreferanser.
- Etanol kan erstatte reagensalkohol.
- Egnede kontrollglass skal inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

Prosedyre 1: Standardmetode

- Reagensalkohol, 95 % i 15 minutter.
- Springvann, skyl.
- Hematoksylinløsning i 1–3 minutter.
MERK: Tiden vil variere med valg av hematoksylinløsning.
- Springvann, skyl.
- Differensieringsløsning i 20–60 sekunder.
MERK: Kun nødvendig for regressive hematoksylin-fargemidler.
- Springvann, skyl.
- Scotts springvannsubstitutt, 10 dypp.
- Springvann, skyl.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dypp.
- Papanicolaou-fargemiddel OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 dypp.
- Papanicolaou-fargemiddel modifisert EA, ELLER Papanicolaou-fargemiddel EA 50, ELLER Papanicolaou-fargemiddel EA 65 i 2,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to skift, 10 dypp i hvert.
- Reagensalkohol, 100 % i 1 minutt.
- Xylen eller xylenerstatning, to skift i 2 minutter.
- Sett på dekkglass og undersøk i mikroskop.

Prosedyre 2: Rask Papanicolaou-farging

Forberedelse av reagens: Forbered Papanicolaou-farge OG 6 EA-løsning ved å blande like store mengder Papanicolaou-farge OG 6 og hvilken som helst av Papanicolaou EA-fargene.

- Vask utstrykene i rennende vann i 1 minutt.
MERKNADER:
Dette trinnet fjerner sprayfiksativ, og tidsangivelsen er for bruk med vannløselige fikseringsmidler. Innledende vask er viktig og må være grundig for at cellen skal eksponeres for fargemiddel. Hvis objektglassene er fiksert i 95 % etanol, kan tiden bli forkortet til noen få sekunder.
- Farg i hematoksylinløsning, Gill nr. 2, i 1–3 minutter.
Vask i rennende springvann.
- Scotts springvannsubstitutt i 20 sekunder.
Vask i rennende springvann.
- Reagens alkohol, 95 % i 20 sekunder.
- Farg i Papanicolaou-fargemiddel OG 6-EA (klargjort ovenfor) i 1–3 minutter.
- Skyll i to skift med reagensalkohol, 100 %.
- Klarne i to skift med xylenerstatning, to skift med 2 minutter i hvert.
- Sett på dekkglass og undersøk i mikroskop.

Ytelseegenskaper

Kjerner er farget blå, mens cytoplasma viser varierende nyanser av blått, oransje, rosa eller rødt.

Analytiske ytelseegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
HT401	Papanicolaou-farging, OG-6	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT402	Papanicolaou-farging, Modifisert EA	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT403	Papanicolaou-farging, EA 50	Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT404	Papanicolaou-farging, 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: Meget brannfarlig væske og damp.

H319: Gir alvorlig øyeeirritasjon.

H371: Kan gi skade på organer (øyne, sentralnervesystemet).

P210: Skal holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P240: Jord og bind beholder og mottaksutstyr.

P241: Bruk eksplosjonssikkert elektrisk/ventilerende/belysnings-/utstyr.













P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og det er enkelt å gjøre. Fortsett å skylle.

P308 + P311: HVIS eksponert eller du er bekymret: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Brukes innen-dato		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturrense		Forsiktig
	Produksjonsdato		Importør

Referanser

1. 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
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, 7. utg., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, s. 442-444

Kontaktinformasjon

Besøk nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) for å legge inn en bestilling. For teknisk service, besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisjonshistorikk

Rev. 7.0	2021
Rev. 8.0	2022
Rev. 9.0	2022

Overført til ny mal med gjeldende merkevarebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Revidert tiltenkt bruk for å samsvare med IVDR-retningslinjene. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Lagt til advarsler og farer.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Kullanma Talimatı

Papanicolaou Boyama Sistemi

Prosedür No. HT40



Kullanım Amacı

Sigma-Aldrich Papanicolaou Boyama sisteminin, insan sitolojik numunelerindeki eksoyatif hücrelerin boyanmasında kullanımı amaçlanır. Papanicolaou boyama reaksiyonu "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, diğer tanı testleri ve bilgilerle birlikte değerlendirildiğinde vajinal kanser, rahim ve rahim ağzı kanserinin yanı sıra diğer hastalıkların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

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

Reaktifler

Papanicolaou Boya OG 6 (Kat. No. HT40116; HT40132; HT40180; HT401128)
Sertifikalı turuncu G, %0,3 a/h, fosfotungstik asit, %0,015 a/h, denatüre alkol içinde

Papanicolaou Boya Modifiye EA (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 alkol içinde stabilizatörle

Papanicolaou Boya 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 Boya 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 Solüsyonu (Kat. No. A3179 veya A3429)
- Reaktif Alkol (Kat. No. R8382) veya Etanol (mutlak)
- Hematoksilin Nükleer Boyama:
Harris Hematoksilin Solüsyonu, Modifiye (Kat. No. HHS16; HHS32; HHS80; HHS128)
Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 1 (Kat. No. GHS116; GHS132; GHS1128)
Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 2 (Kat. No. GHS216; GHS232; GHS280; GHS2128)
- Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi (Kat. No. S5134)
Not: Scott Musluk Suyu İkame Solüsyonunu şişe etiketinde belirtildiği gibi hazırlayın
- Ksilen veya ksilen muadili

Saklama ve Stabilité

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

Hazırlama

Farklılaştırma Solüsyonu kullanıma hazırdır.

Scott Musluk Suyu İkamesi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi 9 ölçü deionize su ile karıştırılarak hazırlanır.

Kullanmadan önce Papanicolaou Boyama Sistemi reaktiflerini filtreleyin.

Önlemler

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 ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesnelere 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 örneklerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku örnekleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

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

Notlar⁴

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

Prosedür

Prosedür 1: Standart Yöntem

- %95 Reaktif Alkolde 15 dakika.
- Musluk suyuyla durulama.
- 1–3 dakika hematoksilin solüsyonu.
NOT: Hematoksilin solüsyonu seçimine göre süre değişir.
- Musluk suyuyla durulama.
- 20–60 saniye boyunca Farklılaştırma Solüsyonu.
NOT: Yalnızca regresif hematoksilin boyaları için gereklidir.
- Musluk suyuyla durulama.
- Scott Musluk Suyu İkamesi, 10 daldırma.
- Musluk suyuyla durulama.
- %95 Reaktif Alkolde 10 daldırma.
- Papanicolaou Boya OG-6'da 1,5 dakika.
- %95 Reaktif Alkolde 10 daldırma.
- Papanicolaou Boya Modifiye EA veya Papanicolaou Boya EA 50 ya da Papanicolaou Boya EA 65'te 2,5 dakika.
- %95 Reaktif Alkolde, her biri için 10 daldırma, iki kez değişim.
- %100 Reaktif Alkolde 1 dakika.
- Ksilen veya ksilen muadili, 2 dakika boyunca iki kez değişim.
- Lamel kullanın ve mikroskopla inceleyin.

Prosedür 2: Hızlı Papanicolaou Boya

Reaktif Hazırlama: Papanicolaou Boya OG 6 EA Çözeltisini, eşit hacimlerde Papanicolaou Boya OG 6 ve Papanicolaou EA boyalarından birini karıştırarak hazırlayın.

- Smear'ları 1 dakika akan suda yıkayın.
NOTLAR:
Bu adım, sprey fiksatif ortadan kaldırır ve zamanlama, suda çözünür fiksatiflerle kullanım içindir. İlk yıkama önemlidir ve hücreyi boyamaya maruz bırakmak için kapsamlı yapılmalıdır. Lamlar %95 etanol içinde fikse edilmişse zamanlama birkaç saniyeye kısaltılabilir.
- 1–3 dakika boyunca Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 2 içinde boyama yapın.
Akan musluk suyunda yıkayın.
- Scott Musluk Suyu İkamesinde 20 saniye bekletin.
Akan musluk suyunda yıkayın.
- %95 Reaktif Alkolde 20 saniye.
- Papanicolaou Boya OG 6-EA'da (yukarıda hazırlanmıştır) 1–3 dakika boyunca boyama yapın.
- %100 Reaktif Alkolde iki kez değiştirerek durulayın.
- Ksilen veya ksilen muadilinde her biri için 2 dakika boyunca iki kez değişimle temizleyin.
- Lamel kullanın ve mikroskopla inceleyin.

Performans Özellikleri

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

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 Boya, OG-6	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT402	Papanicolaou Boya, Modifiye EA	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT403	Papanicolaou Boya EA 50	Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT404	Papanicolaou Boya 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 sistemi) zarar verebilir.

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

P233: Kabi sıkıca kapatılmış olarak tutun.

P240: Kabi ve alıcı ekipmanı topraklayın/bağlayın.

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













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

P308 + P311: Maruz kalınması veya endişe edilen bir durum olması halinde: 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

Referanslar

- Street CM: Papanicolaou Techniques in Exfoliative Cytology. IN Laboratory Technique in Biology and Medicine, 3rd ed. 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, 7th Ed., American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1993, s. 442-444

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitenizin 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.



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

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 KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.