

1.05175.0500
1.05175.2500

Microscopy

Hematoxylin solution modified acc. to Gill II

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the cytological and histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes cytological target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, staining, counterstaining, mounting) in human gynecological and clinico-cytological specimen materials, for example cervical smears.

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

Principle

Most used staining procedure for cytological specimen is Papanicolaou's technique and is intended for the the staining of exfoliative cells in cytological specimens.

In the first step, the cell nuclei are stained either progressively or regressively with a hematoxylin solution. Nuclei are stained blue to dark violet.

In the progressive hematoxylin staining method, staining is carried out to the endpoint, after which the slide is blued in tapwater.

With the regressive method the material is over-stained and the excess of staining solution is removed by acid rinsing steps, followed by the bluing step.

The structures of nuclei are more differentiated and better visible by the regressive method.

The second staining step is cytoplasmic staining by orange staining solution, especially for demonstration of mature and keratinized cells. The target structures are stained orange in different intensities.

In the third staining step is used the so-called polychrome solution, a mixture of eosin, light green SF and Bismarck brown. The polychrome solution is used for demonstration of differentiation of squamous cells.

In histology, Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy can be used to enhance the brilliance and contrast of the PAS-positive structures further still.

Sample material

Gynecological and non-gynecological specimen as sputum, urine, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), effusions, rinses Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue of human origin (3 - 5 µm thick paraffin sections)

Reagents

Cat. No. 1.05175

Hematoxylin solution modified acc. to Gill II
for microscopy

500 ml, 2.5 l

Also required:

Cat. No. 1.06887 Papanicolaou's solution 2b
Orange II solution
for cytology 500 ml, 2.5 l

or

Cat. No. 1.06888 Papanicolaou's solution 2a
Orange G solution (OG6)
for cytology 500 ml, 1 l, 2.5 l

for differentiation:

Cat. No. 1.09271 Papanicolaou's solution 3a
polychromatic solution EA 31
for cytology 500 ml, 2.5 l

or

Cat. No. 1.09272 Papanicolaou's solution 3b
polychromatic solution EA 50
for cytology 500 ml, 1 l, 2.5 l

for regressive staining (see "Procedure"):

Cat. No. 1.00316 Hydrochloric acid 25%
for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l

Cat. No. 1.06329 Sodium hydrogen carbonate
for analysis EMSURE®
ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternatively:

Cat. No. 1.09253 Papanicolaou's solution 1a
Harris hematoxylin solution
for cytology 500 ml, 1 l, 2.5 l

or

Cat. No. 1.09254 Papanicolaou's solution 1b
Hematoxylin solution S
for cytology 500 ml, 2.5 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

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

Fixation of smear samples

Wet fixation immediately with spray fixative M-FIX® for min. 10 min or wet fixation immediately in ethanol 96% for min. 30 min.

When the smears are fixed with M-FIX®, rinsing steps 1 - 4 in the ascending ethanol sequence prior to staining can be omitted.

Reagent preparation

The Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

It is recommended to filter the solution prior to its use.

Hydrochloric acid 0.1%, aqueous

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Distilled water	100 ml
Hydrochloric acid 25%	0.4 ml

Sodium hydrogen carbonate solution 1.5%

For preparation of approx. 1000 ml of solution, add and dissolve:

Sodium hydrogen carbonate	15 g
Distilled water	1000 ml

Procedure

Cytological specimens - Progressive staining

Staining in the staining cell

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

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

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with fixed smear	
Ethanol 96%*	10 sec
Ethanol 80%*	10 sec
Ethanol 70%*	10 sec
Ethanol 50%*	10 sec
Distilled water	20 sec
Hematoxylin solution modified acc. to Gill II	3 min
Running tap water	3 min
Ethanol 70%	30 sec
Ethanol 80%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Papanicolaou's solution 2a Orange G solution or Papanicolaou's solution 2b Orange II solution	3 min
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 or Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50	3 min
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 100%	5 min
Mixture consisting of: Ethanol 100% + Neo-Clear™ or xylene (1 + 1)	2 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with Entellan™ new and cover glass.	

* These steps can be omitted when smears are fixed with M-FIX®.

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

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

Cytological specimens - Regressive staining

Staining in the staining cell

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

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

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with fixed smear	
Ethanol 96%*	10 sec
Ethanol 80%*	10 sec
Ethanol 70%*	10 sec
Ethanol 50%*	10 sec
Distilled water	10 sec
Hematoxylin solution modified acc. to Gill II	5 min
Distilled water	10 sec
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	10 sec
Distilled water	10 sec
Sodium hydrogen carbonate solution 1.5%	1 min
Running tap water	3 min
Ethanol 70%	30 sec
Ethanol 80%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Papanicolaou's solution 2a Orange G solution or Papanicolaou's solution 2b Orange II solution	3 min
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 or Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50	3 min
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 100%	5 min
Mixture consisting of: Ethanol 100% + Neo-Clear™ or xylene (1 + 1)	2 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with Entellan™ new and cover glass.	

* These steps can be omitted when smears are fixed with M-FIX®.

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

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

Result

Staining with	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasm cyanophilic (basophilic) eosinophilic (acidophilic) keratinized	blue-green to green pink pink-orange	blue-green pink pink-orange
Erythrocytes	red	
Nuclei	blue to dark violet	
Microorganisms	grey-blue, grey-green	

Histological specimens - PAS staining / Alcian blue-PAS staining

In histology, Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy can be used to enhance the brilliance and contrast of the PAS-positive structures further still.

When using Hematoxylin solution modified acc. to Gill II, the PAS staining and the Alcian blue-PAS staining procedure should be carried out as per the instructions for use of the PAS staining kit (Cat. No. 1.01646).

Technical notes

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

Analytical performance characteristics

“Hematoxylin solution modified acc. to Gill II” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Hematoxylin solution modified acc. to Gill II - for microscopy can be used until the stated expiry date.
After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.
Avoid exposure to heat.

Capacity

1000 - 1500 stainings / 500 ml

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.01646	PAS staining kit for detection of aldehyde and mucosubstances	2x 500 ml
Cat. No.	1.03981	M-FIX® spray fixative for cytodiagnosis	100 ml, 1 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml drop- ping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06329	Sodium hydrogen carbonate for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. No.	1.06887	Papanicolaou’s solution 2b Orange II solution for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.06888	Papanicolaou’s solution 2a Orange G solution (OG6) for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml drop- ping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09271	Papanicolaou’s solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.09272	Papanicolaou’s solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.05175
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No.	1.05175
C.I. 75290	2.0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	approx. 2.5

General remark

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

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Harmful if swallowed.
H319: Causes serious eye irritation.
H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P260: Do not breathe mist or vapors.
P264: Wash skin thoroughly after handling.
P280: Wear eye protection/ face protection.
P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P305 + P351 + P338 :IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by
YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopie

Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen und histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio zytologische Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-gynäkologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Cervixabstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

Die Papanicolaous-Färbung ist die meist genutzte Färbemethode für zytologisches Material und ist zur Färbung von exfoliativen Zellen in zytologischen Proben vorgesehen.

Im ersten Schritt werden die Zellkerne mit einer Hämatoxylinlösung entweder progressiv oder regressiv gefärbt. Die Kerne erscheinen blau bis dunkelviolet.

Bei der progressiven Hämatoxylin-Färbung wird bis zum Endpunkt gefärbt und dann im Leitungswasser gebläut.

Bei der regressiven Methode wird mit Hämatoxylin überfärbt, der Überschuss an Farbe wird in sauren Differenzierungsschritten wieder entfernt. Auch hier wird mit Leitungswasser gebläut.

Bei der regressiven Färbung erscheinen die Kernstrukturen differenzierter und sind besser sichtbar.

Der zweite Schritt ist die Zytoplasmafärbung mit einer Orangefärbelösung, die besonders die reifen und verhornten Zellen darstellt. Die Zielstrukturen werden in unterschiedlichen Intensitäten orange gefärbt.

Im dritten Färbeschritt wird die sogenannte Polychromlösung verwendet, die eine Mischung aus Eosin, Lichtgrün SF und Bismarckbraun ist. Mit der Polychromlösung wird die Differenzierung des Plattenepithels dargestellt.

In der Histologie kann die Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie für eine noch brillantere und kontrastreichere Darstellung der PAS-positiven Strukturen angewendet werden.

Probenmaterial

Gynäkologische und nicht-gynäkologische Proben wie Sputum, Urin, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Ergüsse, Spülflüssigkeiten Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe humanen Ursprungs (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte)

Reagenzien

Art. 1.05175 Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II 500 ml, 2,5 l für die Mikroskopie

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.06887 Papanicolaous Lösung 2b 500 ml, 2,5 l
Orange II-Lösung
für die Zytologie

oder

Art. 1.06888 Papanicolaous Lösung 2a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Orange G-Lösung (OG6)
für die Zytologie

für die Differenzierung:

Art. 1.09271 Papanicolaous Lösung 3a 500 ml, 2,5 l
Polychromlösung EA 31
für die Zytologie

oder

Art. 1.09272 Papanicolaous Lösung 3b 500 ml, 1 l, 2,5 l
Polychromlösung EA 50
für die Zytologie

für die regressive Färbung (s. „Durchführung“):

Art. 1.00316 Salzsäure 25% 1 l, 2,5 l
zur Analyse EMSURE®

Art. 1.06329 Natriumhydrogencarbonat 500 g, 1 kg, 5 kg
zur Analyse EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Alternativ:

Art. 1.09253 Papanicolaous Lösung 1a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Harris' Hämatoxylinlösung
für die Zytologie

oder

Art. 1.09254 Papanicolaous Lösung 1b 500 ml, 2,5 l
Hämatoxylinlösung S
für die Zytologie

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

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

Fixierung der Ausstrichpräparate

Sofortige Feuchtfixierung mit dem Fixationsspray M-FIX® für mindestens 10 min oder sofortige Feuchtfixierung in Ethanol 96 % für mindestens 30 min. Werden die Ausstriche mit M-FIX® fixiert, können die Waschschritte 1 - 4 in der absteigenden Ethanol-Reihe vor der Färbung entfallen.

Reagenz Vorbereitung

Die verwendete Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbeargebnis und die Haltbarkeit.

Es wird empfohlen, die Lösung vor Gebrauch zu filtrieren.

Salzsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Aqua dest.	100 ml
Salzsäure 25 %	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,5 %

Zur Herstellung von etwa 1000 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Aqua dest.	1000 ml

Durchführung

Zytologisches Material - Progressive Färbung

Färbung in der Färbeküvette

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

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

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Aqua dest.	20 sec
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II	3 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung oder Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 oder Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Gemisch aus: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ oder Xylol (1 + 1)	2 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Diese Schritte können bei einer Fixierung mit M-FIX® entfallen.

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

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

Zytologisches Material - Regressive Färbung

Färbung in der Färbeküvette

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

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

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Ethanol 96 %*	10 sec
Ethanol 80 %*	10 sec
Ethanol 70 %*	10 sec
Ethanol 50 %*	10 sec
Aqua dest.	10 sec
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II	5 min
Aqua dest.	10 sec
Salzsäure 0,1%, wässrig	10 sec
Aqua dest.	10 sec
Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,5 %	1 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 80 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung oder Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 oder Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	5 min
Gemisch aus: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ oder Xylol (1 + 1)	2 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Diese Schritte können bei einer Fixierung mit M-FIX® entfallen.

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

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

Ergebnis

Färbung mit	3a / EA 31	3b / EA 50
Zytoplasma cyanophil (basophil) eosinophil (acidophil) verhornt	blau-grün bis grün rosa rosa-orange	blau-grün rosa rosa-orange
Erythrozyten	rot	
Zellkerne	blau bis dunkelviolett	
Mikroorganismen	grau-blau, grau-grün	

Histologisches Material - PAS-Färbung / Alcianblau-PAS-Färbung

In der Histologie kann die Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie für eine noch brillantere und kontrastreichere Darstellung der PAS-positiven Strukturen angewendet werden.

Bei der Verwendung von Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II sollten die PAS-Färbung, sowie Alcianblau-PAS-Färbung analog der Gebrauchsanweisung des PAS-Färbekits (Art. 1.01646) durchgeführt werden.

Technische Hinweise

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

Analytische Leistung

Die vorliegende „Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel "Ergebnis" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	16/16	16/16	7/7	7/7
Zytoplasma cyanophil (basophil)	16/16	16/16	7/7	7/7
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.
Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.
Wärmeeinwirkung vermeiden.

Kapazität

1000 - 1500 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.01646	PAS-Färbekit für den Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen	2x 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Fixationsspray für die Zytodiagnostik	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06329	Natriumhydrogencarbonat zur Analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG6) für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09271	Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09272	Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.05175
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	etwa 2,5

Allgemeiner Hinweis

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

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company

2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H373: Kann die Organe (Niere) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

P260: Nebel oder Dampf nicht einatmen.

P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Katalognummer

LOT

Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Sep-01

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

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

1.05175.0500
1.05175.2500

REF

Microscopie

Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

La présente « Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen cytologique et histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles cytologiques analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis du col de l'utérus.

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

Principe

La coloration de Papanicolaou est la méthode de coloration la plus utilisée pour le matériel cytologique et est destinée à la coloration de cellules exfoliatives dans des échantillons cytologiques.

Dans la première étape, les noyaux cellulaires sont colorés avec une solution d'hématoxyline de manière soit progressive soit régressive. Les noyaux apparaissent en bleu à violet foncé.

Lors de la coloration à l'hématoxyline progressive la coloration se poursuit jusqu'au point final, puis un bleuissement est effectué dans l'eau du robinet.

Au cours de la méthode régressive, l'hématoxyline est surcolorée, l'excès de colorant est ensuite retiré pendant les phases de différenciation, ici aussi on bleuit à l'eau du robinet.

Dans la coloration régressive les structures nucléaires apparaissent différenciées et sont plus visibles.

La seconde onde phase consiste en une coloration cytoplasmique avec une solution de coloration orange, qui rend particulièrement bien les cellules mûres et kératinisées. Les structures cibles se colorent en orange d'intensités différentes.

Pour la troisième phase de la coloration, on utilise la solution appelée polychrome, qui est un mélange d'éosine, de vert lumière SF et de brun Bismarck. La différenciation de l'épithélium pavimenteux est représentée avec la solution polychrome.

En histologie, la solution d'Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie peut être utilisée pour obtenir un marquage encore plus brillant et contrasté des structures PAS-positives.

Matériel d'échantillons

Echantillons gynécologiques et non-gynécologiques comme crachats, urine, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides d'épanchement, liquides de lavage
Coupes de tissu d'origine humaine fixé à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 3 à 5 µm d'épaisseur)

Réactifs

Art. 1.05175
Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II
pour la microscopie 500 ml, 2,5 l

Nécessaire en plus :

Art. 1.06887 Solution de Papanicolaou 2b
orangé II en solution
pour la cytologie 500 ml, 2,5 l

ou

Art. 1.06888 Solution de Papanicolaou 2a
solution orange G (OG6)
pour la cytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

pour la différenciation:

Art. 1.09271 Solution 3a de Papanicolaou
Solution polychrome EA 31
pour la cytologie 500 ml, 2,5 l

ou

Art. 1.09272 Solution 3b de Papanicolaou,
solution polychrome EA 50
pour la cytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

pour la coloration régressive (cf. « Mode opératoire ») :

Art. 1.00316 Acide chlorhydrique 25 %
pour analyses EMSURE® 1 l, 2,5 l

Art. 1.06329 Hydrogénocarbonate de sodium
pour analyse EMSURE® ACS, Reag.Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

En alternative:

Art. 1.09253 Solution de Papanicolaou 1a
Hématoxyline en solution selon Harris
pour la cytologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

ou

Art. 1.09254 Solution de Papanicolaou 1b
Hématoxyline S en solution
pour la cytologie 500 ml, 2,5 l

Préparation des échantillons

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

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

Fixation des préparations de frottis

Fixation humide immédiate avec le spray de fixation M-FIX® pendant au moins 10 minutes ou fixation humide immédiate dans l'éthanol 96 % pendant au moins 30 minutes.

Si les frottis sont fixés au M-FIX®, les étapes de lavage 1 à 4 dans la série de solutions d'éthanol à concentration décroissante avant la coloration peuvent être supprimées.

Préparation du réactif

La Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie utilisée est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Il est recommandé de filtrer la solution avant l'emploi.

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

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

Eau distillée	100 ml
Acide chlorhydrique 25 %	0,4 ml

Solution d'hydrogénocarbonate de sodium 1,5 %

Pour la préparation d'env. 1 000 ml de solution, il faut additionner et dissoudre:

Hydrogénocarbonate de sodium	15 g
Eau distillée	1000 ml

Mode opératoire

Echantillons cytologiques - Coloration progressive

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis fixé	
Ethanol 96 %*	10 secondes
Ethanol 80 %*	10 secondes
Ethanol 70 %*	10 secondes
Ethanol 50 %*	10 secondes
Eau distillée	20 secondes
Héματοxyline en solution modifiée selon Gill II	3 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 80 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution de Papanicolaou 2a solution orange G ou Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 ou Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 100 %	5 minutes
Mélange de : Ethanol 100 % + Neo-Clear™ ou xylène (1 + 1)	2 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objet.	

* Ces étapes peuvent être supprimées en cas de fixation au M-FIX®.

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

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

Echantillons cytologiques - Coloration régressive

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis fixé	
Ethanol 96 %*	10 secondes
Ethanol 80 %*	10 secondes
Ethanol 70 %*	10 secondes
Ethanol 50 %*	10 secondes
Eau distillée	10 secondes
Héματοxyline en solution modifiée selon Gill II	5 minutes
Eau distillée	10 secondes
Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux	10 secondes
Eau distillée	10 secondes
Solution d'hydrogénocarbonate de sodium 1,5 %	1 minute
Eau du robinet courante	3 minutes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 80 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution de Papanicolaou 2a solution orange G ou Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 ou Solution 3b de Papanicolaou Solution polychrome EA 50	3 minutes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 100 %	5 minutes
Mélange de : Ethanol 100 % + Neo-Clear™ ou xylène (1 + 1)	2 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objet.	

* Ces étapes peuvent être supprimées en cas de fixation au M-FIX®.

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

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

Résultat

Coloration avec	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles) éosinophiles (acidophiles) kératinisés	bleu vert au vert rose orangé rose	bleu vert rose orangé rose
Erythrocytes	rouge	
Noyaux cellulaires	bleu à violet foncé	
Micro-organismes	bleu gris, vert gris	

Echantillons histologiques - Coloration PAS / coloration PAS au bleu alcian

En histologie, la solution d’Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie peut être utilisée pour obtenir un marquage encore plus brillant et contrasté des structures PAS-positives.

En cas d’utilisation de la solution d’Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II, la coloration PAS, telle que la coloration PAS au bleu alcian, devraient être effectuées analogiquement aux consignes d’utilisation du Kit de coloration PAS (art. 1.01646).

Remarques techniques

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

Caractéristiques de performance analytique

« Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	16/16	16/16	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker la Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II - pour la microscopie peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

Éviter l’action de la chaleur.

Capacité

1000 à 1500 colorations / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.01646	Kit de coloration PAS pour la détermination d’aldehydes et de mucosubstances	2x 500 ml
Art.	1.03981	M-FIX® Spray de fixation pour le cytodiagnostic	100 ml, 1 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06329	Hydrogénocarbonate de sodium pour analyse EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Art.	1.06887	Solution de Papanicolaou 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.06888	Solution de Papanicolaou 2a solution orange G (OG6) pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09271	Solution 3a de Papanicolaou Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09272	Solution 3b de Papanicolaou, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.05175
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	env. 2,5

Remarque générale

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

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302 : Nocif en cas d’ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

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

P301 + P312 : EN CAS D’INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d’utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Microscopía

Hematoxilina en solución modificada según Gill II

para microscopía

Solamente para uso profesional

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen citológico e histológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino citológicas (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen humano-ginecológico y clínico-citológico, como p.ej. frotis cervicales.

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

Principio

La tinción de Papanicolaou es el método de tinción más utilizado para material citológico y está prevista para la tinción de células exfoliativas en muestras citológicas.

En el primer paso, los núcleos celulares son teñidos con una solución de hematoxilina en forma progresiva o bien regresiva. Los núcleos aparecen azul a violeta oscuro.

En latinción progresiva de hematoxilina, setiñe hasta el punto terminal y luego en agua del grifo hasta el viraje a azul.

En el método regresivo se sobretiñe la hematoxilina, el exceso de colorante se elimina en pasos de diferenciación rápidos; también aquí se realiza el azulado con agua corriente del grifo.

En la tinción regresiva las estructuras del núcleo se presentan más diferenciadas y se pueden ver mejor.

El segundo paso es la tinción del citoplasma con una solución anaranjada, que muestra especialmente las células maduras y queratinizadas. Las estructuras objetivo se tiñen de anaranjado con diferentes intensidades.

En el tercer paso de tinción se usa la llamada solución polícroma, que es una mezcla de eosina, verde luz SF y pardo de Bismarck. Con la solución polícroma se muestra la diferenciación del epitelio escamoso simple.

En la histología se puede emplear la Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía con el fin de obtener una representación aún más brillante y contrastada de las estructuras PAS-positivas.

Material de las muestras

Muestras ginecológicas y no ginecológicas como esputos, orina, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), efusiones, soluciones de lavado

Cortes de tejido de origen humano fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 3 - 5 µm de espesor)

Reactivos

Art. 1.05175
Hematoxilina en solución modificada según Gill II
para microscopía

500 ml, 2,5 l

Necesario además:

Art. 1.06887 Solución de Papanicolaou 2b
solución de anaranjado II
para citología 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.06888 Solución de Papanicolaou 2a
solución de anaranjado G (OG6)
para citología 500 ml, 1 l, 2,5 l

para la diferenciación:

Art. 1.09271 Solución 3a de Papanicolaou
solución polícroma EA 31
para citología 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.09272 Solución 3b de Papanicolaou
solución polícroma EA 50
para citología 500 ml, 1 l, 2,5 l

para la tinción regresiva (ver "Técnica"):

Art. 1.00316 Ácido clorhídrico 25%
p. a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Art. 1.06329 Sodio hidrogenocarbonato
p. a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternativamente:

Art. 1.09253 Solución de Papanicolaou 1a
solución de hematoxilina según Harris
para citología 500 ml, 1 l, 2,5 l

o

Art. 1.09254 Solución de Papanicolaou 1b
solución de hematoxilina S
para citología 500 ml, 2,5 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

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

Fijación de preparados de frotis

Fijación húmeda inmediata con el fijador pulverizable M-FIX® durante mínimo 10 minutos o fijación húmeda inmediata en etanol 96 % durante mínimo 30 minutos.

Si se fijan los frotis con M-FIX®, podrán suprimirse los pasos de lavado 1 - 4 en la serie descendente de etanol antes de la tinción.

Preparación del reactivo

La Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Se recomienda filtrar la solución antes de uso.

Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso

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

Agua destilada	100 ml
Ácido clorhídrico 25 %	0,4 ml

Solución de sodio hidrogenocarbonato 1,5 %

Para la preparación de aproximadamente 1000 ml de solución se añaden y disuelven:

Sodio hidrogenocarbonato	15 g
Agua destilada	1000 ml

Muestras citológicas - Tinción progresiva

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes. Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones. Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis fijado	
Etanol 96 %*	10 segundos
Etanol 80 %*	10 segundos
Etanol 70 %*	10 segundos
Etanol 50 %*	10 segundos
Agua destilada	20 segundos
Hematoxilina en solución modificada según Gill II	3 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 80 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G o Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 o Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	5 minutos
Mezcla de: Etanol 100 % + Neo-Clear™ o xileno (1 + 1)	2 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* Estos pasos podrán ser suprimidos en caso de una fijación con M-FIX®.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, DPX nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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

Muestras citológicas - Tinción regresiva

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes. Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones. Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis fijado	
Etanol 96 %*	10 segundos
Etanol 80 %*	10 segundos
Etanol 70 %*	10 segundos
Etanol 50 %*	10 segundos
Agua destilada	10 segundos
Hematoxilina en solución modificada según Gill II	5 minutos
Agua destilada	10 segundos
Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso	10 segundos
Agua destilada	10 segundos
Solución de sodio hidrogenocarbonato 1,5 %	1 minuto
Agua corriente del grifo	3 minutos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 80 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución de Papanicolaou 2a solución de anaranjado G o Solución de Papanicolaou 2b solución de anaranjado II	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Solución 3a de Papanicolaou solución polícroma EA 31 o Solución 3b de Papanicolaou solución polícroma EA 50	3 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	5 minutos
Mezcla de: Etanol 100 % + Neo-Clear™ o xileno (1 + 1)	2 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* Estos pasos podrán ser suprimidos en caso de una fijación con M-FIX®.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, DPX nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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

Muestras histológicas - Tinción de PAS / tinción de azul-alcian-PAS

En la histología se puede emplear la Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía con el fin de obtener una representación aún más brillante y contrastada de las estructuras PAS-positivas.

Al utilizar Hematoxilina en solución modificada según Gill II, se debería realizar la tinción PAS así como la tinción Azul Alcian PAS de forma análoga a las instrucciones de empleo del Kit de tinción PAS (art. 1.01646).

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Hematoxilina en solución modificada según Gill II” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma cianófilo (basófilo)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	16/16	16/16	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Hematoxilina en solución modificada según Gill II - para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Evitar efectos de calor.

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Nocivo en caso de ingestión.

H319: Provoca irritación ocular grave.

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

P260: No respirar la niebla o los vapores.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

REF

Microscopia

Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

La presente „Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II - per microscopia“ è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame citologico e istologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologici (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani e clinici citologici, quali ad esempio strisci cervicali.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

La colorazione secondo Papanicolaou è il metodo utilizzato con maggiore frequenza per il materiale citologico ed è usata per la colorazione di cellule di esfoliazione in campioni citologici.

Nella prima fase viene eseguita una colorazione progressiva o regressiva dei nuclei cellulari mediante soluzione di ematossilina e sviluppano una colorazione da blu a da violetto scuro.

Nella colorazione progressiva con soluzione di ematossilina, viene eseguita la colorazione fino al raggiungimento dell'intensità desiderata, seguita dall'azzurrimento in acqua corrente.

Con il metodo regressivo, si procedere a sovracolorazione con ematossilina e la soluzione colorante in eccesso viene quindi eliminata mediante il passaggio attraverso lavaggi acidi differenziati, seguiti dalla fase dell'azzurrimento.

La colorazione regressiva rende possibile una migliore e più netta differenziazione delle strutture bersaglio.

Nel corso della seconda fase, che serve in particolar modo a evidenziare le cellule mature e cheratinizzate, si provvede alla colorazione del citoplasma con una soluzione colorante arancio. Le strutture bersaglio vengono colorate con intensità di arancio diverse.

Nella terza fase di colorazione si utilizza la cosiddetta soluzione policroma, ovvero una miscela costituita da eosina, verde luce SF e bruno di Bismarck. La soluzione policroma è utilizzata ai fini della differenziazione dell'epitelio squamoso.

In istologia è possibile utilizzare la Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II - per microscopia per ottenere una visualizzazione ancora più brillante e più nitida delle strutture PAS positive.

Materiale d'esame

Campioni ginecologici e non ginecologici quali espettorato, urina, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), essudati, lavaggi
Sezioni di tessuto di origine umana fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 5 µm)

Reattivi

Art. 1.05175
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II
per microscopia

500 ml, 2,5 l

Inoltre necessario:

Art. 1.06887 Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione per citologia 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.06888 Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G (OG6) per citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

per la differenziazione:

Art. 1.09271 Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 per citologia 500 ml, 2,5 l

o

Art. 1.09272 Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50 per citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

per la colorazione regressiva (v. "Esecuzione"):

Art. 1.00316 Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Art. 1.06329 Sodio bicarbonato Soluzione di ematossilina sec. Harris p. a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

In alternativa:

Art. 1.09253 Papanicolaou soluzione 1a Soluzione di ematossilina sec. Harris per citologia 500 ml, 1 l, 2,5 l

o

Art. 1.09254 Papanicolaou soluzione 1b Soluzione di ematossilina S per citologia 500 ml, 2,5 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Fissaggio degli strisci

Fissaggio immediato degli strisci ancora umidi con il fissativo spray M-FIX® per almeno 10 minuti o fissaggio immediato degli strisci umidi con etanolo 96 % per almeno 30 minuti.

Se il fissaggio degli strisci avviene con M-FIX®, le fasi di lavaggio 1 - 4 in serie discendente di etanolo prima della colorazione possono essere saltate.

Preparazione del reattivo

L'Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II - per microscopia utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Si raccomanda di filtrare la soluzione prima dell'uso.

Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

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

Acqua distillata	100 ml
Acido cloridrico 25 %	0,4 ml

Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %

Per la preparazione di ca. 1000 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Sodio bicarbonato	15 g
Acqua distillata	1000 ml

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	20 secondi
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II	3 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear™ o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan™ Neo, DPX Neo o Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

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

Campioni citologici - Colorazione regressiva

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Etanolo 96 %*	10 secondi
Etanolo 80 %*	10 secondi
Etanolo 70 %*	10 secondi
Etanolo 50 %*	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II	5 minuti
Acqua distillata	10 secondi
Acido cloridrico 0,1 %, acquoso	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
Soluzione di sodio bicarbonato 1,5 %	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 80 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 2a soluzione di arancio G o Papanicolaou soluzione 2b di arancio II soluzione	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Papanicolaou soluzione 3a Soluzione policroma EA 31 o Papanicolaou soluzione 3b Soluzione policroma EA 50	3 minuti
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	5 minuti
Miscela composta da: Etanolo 100 % + Neo-Clear™ o xilene (1 + 1)	2 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

* Questi passi possono essere saltati in caso di fissaggio con M-FIX®.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per es., Entellan™ Neo, DPX Neo o Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

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

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Nocivo se ingerito.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare la nebbia o i vapori.
P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l’uso.
P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l’uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Μικροσκοπία

Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

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

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

Αρχή της μεθόδου

Η τυπική κυτταρολογική χρώση κατά Szczezanik προορίζεται για τη χρώση αποφοιδωμένων κυττάρων σε κυτταρολογικά δείγματα. Κατά την πρώτη φάση, οι πυρήνες των κυττάρων υποβάλλονται είτε σε προοδευτική χρώση είτε σε μη προοδευτική χρώση με διάλυμα αιματοξυλίνης. Οι πυρήνες χρώνονται κυανοί έως σκούροι βιολετί.

Κατά τη μέθοδο της προοδευτικής χρώσης με αιματοξυλίνη, η χρώση εφαρμόζεται έως το τελικό σημείο, μετά το οποίο η αντικειμενοφόρος πλάκα γίνεται μπλε στο νερό της βρύσης.

Με την παλινδρομη μέθοδο, το υλικό χρώνεται υπερβολικά και η περίσσεια διαλύματος χρώσης αφαιρείται με βήματα όξινης έκπλυσης, ακολουθούμενα από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα.

Οι πυρηνικές δομές διαφοροποιούνται και γίνονται καλύτερα ορατές με την παλινδρομη μέθοδο.

Το δεύτερο βήμα χρώσης είναι η κυτταροπλασματική χρώση με διάλυμα πορτοκαλί χρώσης, ιδιαιτέρως για την κατάδειξη ώριμων και κερατινοποιημένων κυττάρων. Οι δομές-στόχοι χρώνονται πορτοκαλί σε διαφορετικές εντάσεις.

Στο τρίτο βήμα χρώσης χρησιμοποιείται το λεγόμενο πολύχρωμο διάλυμα (polychromesolution), ένα μείγμα ηωσίνης, ανοιχτού πράσινου SF και καφέ του Bismarck. Το πολύχρωμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την κατάδειξη της διαφοροποίησης των πλακωδών κυττάρων.

Στην ιστολογία, το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερη ενίσχυση της φωτεινότητας και της αντίθεσης των θετικών για PAS δομών.

Υλικό δείγματος

Γυναικολογικά και μη γυναικολογικά δείγματα, όπως πτύελα, ούρα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εξιδρώματα, εκπλύσεις Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη ανθρώπινης προέλευσης (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 5 μm)

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.05175 Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία 500 ml, 2,5 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.06887 Διάλυμα Papanicolaou 2b 500 ml, 2,5 l
Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II για κυτταρολογία

ή

Αρ. καταλόγου 1.06888 Διάλυμα Papanicolaou 2a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G (OG6) για κυτταρολογία

για διαφοροποίηση:

Αρ. καταλόγου 1.09271 Διάλυμα Papanicolaou 3a 500 ml, 2,5 l
πολύχρωμο διάλυμα EA 31 για κυτταρολογία

ή

Αρ. καταλόγου 1.09272 Διάλυμα Papanicolaou 3b 500 ml, 1 l, 2,5 l
πολύχρωμο διάλυμα EA 50 για κυτταρολογία

για παλινδρομη χρώση (βλ. "Διαδικασία"):

Αρ. καταλόγου 1.00316 Υδροχλωρικό οξύ 25% 1 l, 2,5 l
για ανάλυση EMSURE®

Αρ. καταλόγου 1.06329 Όξινο ανθρακικό νάτριο 500 g, 1 kg, 5 kg
για ανάλυση EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Εναλλακτικά:

Αρ. καταλόγου 1.09253 Διάλυμα Papanicolaou 1a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris για κυτταρολογία

ή

Αρ. καταλόγου 1.09254 Διάλυμα Papanicolaou 1b 500 ml, 2,5 l
Διάλυμα αιματοξυλίνης S για κυτταρολογία

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

Μονιμοποίηση δειγμάτων επιχρίσματος

Υγρή μονιμοποίηση αμέσως με μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για τουλάχιστον 10 λεπτά ή υγρή μονιμοποίηση αμέσως σε αιθανόλη 96% για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Όταν η μονιμοποίηση των επιχρισμάτων γίνεται με M-FIX®, τα βήματα έκπλυσης 1 - 4 στην ανιούσα αλληλουχία αιθανόλης πριν από τη χρώση μπορούν να παραλειφθούν.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II – για μικροσκοπία που χρησιμοποιείται είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Συνιστάται η διήθηση του διαλύματος πριν από τη χρήση του.

Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Απεσταγμένο νερό	100 ml
Υδροχλωρικό οξύ 25%	0,4 ml

Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 1,5%

Για την προετοιμασία περίπου 1.000 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Όξινο ανθρακικό νάτριο	15 g
Απεσταγμένο νερό	1.000 ml

Διαδικασία

Κυτταρολογικά δείγματα - Προοδευτική χρώση

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

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

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα	
Αιθανόλη 96%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 80%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 70%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 50%*	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	20 δευτ.
Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης κατά Gill II	3 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Parapanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Parapanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Parapanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 ή Διάλυμα Parapanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	5 λεπτά
Μείγμα που αποτελείται από: Αιθανόλη 100% + Neo-Clear™ ή Ξυλένιο (1 + 1)	2 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Αυτά τα βήματα μπορούν να παραλειφθούν όταν τα επιχρίσματα μονιμοποιούνται με M-FIX®.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με Ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ νέο, DPX νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Κυτταρολογικά δείγματα - Παλινδρομη χρώση

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

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

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα	
Αιθανόλη 96%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 80%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 70%*	10 δευτ.
Αιθανόλη 50%*	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης κατά Gill II	5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 1,5%	1 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 80%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Parapanicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G ή Διάλυμα Parapanicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Διάλυμα Parapanicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 ή Διάλυμα Parapanicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	5 λεπτά
Μείγμα που αποτελείται από: Αιθανόλη 100% + Neo-Clear™ ή Ξυλένιο (1 + 1)	2 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Αυτά τα βήματα μπορούν να παραλειφθούν όταν τα επιχρίσματα μονιμοποιούνται με M-FIX®.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με Ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ new, DPX new ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

ΕΛ

Αποτέλεσμα		
Χρώση με	3a / EA 31	3b / EA 50
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο) ηωσινόφιλο (οξεόφιλο) κερατινοποιημένο	γαλαζοπράσινο έως πράσινο ροζ ροζ-πορτοκαλί	γαλαζοπράσινο ροζ ροζ-πορτοκαλί
Ερυθροκύτταρα	κόκκινο	
Κυτταρικοί πυρήνες	κυανό έως σκούρο βιολετί	
Μικροοργανισμοί	γκρι-μπλε, γκρι-πράσινο	

Ιστολογικά δείγματα – χρώση PAS / χρώση Κυανού της Αλσατίας-PAS

Στην ιστολογία, το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερη ενίσχυση της φωτεινότητας και της αντίθεσης των θετικών για PAS δομών.

Κατά τη χρήση Διαλύματος αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II, η χρώση PAS και η διαδικασία χρώσης Κυανού της Αλσατίας-PAS θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του kit χρώσης PAS (αρ. καταλόγου 1.01646).

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ισοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	16/16	16/16	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	16/16	16/16	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	16/16	16/16	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφω- να με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II – για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Αποφύγετε την έκθεση σε θερμότητα.

Ικανότητα

1.000 - 1.500 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρό- τυπα.

Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περιόπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01646	Kit χρώσης PAS για ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών	2 x 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.03981	Μονιμοποιητικό σπρέι M-FIX® για κυτταρολογική διάγνωση	100 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06329	Όξινο ανθρακικό νάτριο για ανάλυση EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Αρ. καταλόγου 1.06887	Διάλυμα Paranicolaou 2b Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange II για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.06888	Διάλυμα Paranicolaou 2a Διάλυμα πορτοκαλί χρώσης Orange G (OG6) για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09271	Διάλυμα Paranicolaou 3a πολύχρωμο διάλυμα EA 31 για κυτταρολογία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09272	Διάλυμα Paranicolaou 3b πολύχρωμο διάλυμα EA 50 για κυτταρολογία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.05175

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.05175

C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	περίπου 2,5

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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.

P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopi

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II – för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid cytologisk och histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör cytologiska målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i mänskliga gynekologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. cervixcytologiska prover – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

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

Princip

Den mest vanligt använda färgningsproceduren för cytologiprover är Papanicolaous teknik som är avsedd för färgning av exfoliativa cytologiprover.

I det första steget färgas cellkärnan antingen progressivt eller regressivt med en hematoxylinlösning. Kärnorna färgas blå till mörkvioletta.

Med den progressiva hematoxylinfärgningsmetoden sker färgningen till ändpunkten varpå objektglaset blåfärgas med kranvatten.

Med den regressiva metoden färgas materialet över och överskottet av färglösningen avlägsnas genom syrasköljningssteg, följt av blåelsesteget i kranvatten.

Kärnornas strukturer differentieras bättre och syns tydligare med den regressiva metoden.

Det andra färgningssteget är cytoplasmafärgning med orange färgningslösning, vilken främst syftar till att påvisa mogna och keratiniserade celler. Målstrukturerna färgas orange i olika styrkor.

I det tredje färgningssteget används den så kallade polykroma lösningen, en blandning av eosin, ljusgrönt SF och Bismarck-brunt. Den polykroma lösningen används för att påvisa differentiering av skvamösa celler.

Inom histologi kan Hematoxylinlösning, modifierad enligt Gill II – för mikroskopi ytterligare förbättra PAS-positiva strukturers lysande egenskaper och kontrast.

Provmaterial

Gynekologiska och icke-gynekologiska prover som sputum, urin, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och effusioner
Snitt av formalinfixerade, paraffinbäddade vävnader av mänskligt ursprung (3–5 µm tjocka paraffinsnitt)

Reagens

Kat.nr 1.05175	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
----------------	---	---------------

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.06887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l
----------------	---	---------------

eller

Kat.nr 1.06888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	--	--------------------

för differentiering:

Kat.nr 1.09271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l
----------------	---	---------------

eller

Kat.nr 1.09272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	---	--------------------

för regressiv färgning (se Förfarande):

Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
----------------	----------------------------------	------------

Kat.nr 1.06329	Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
----------------	---	-------------------

Alternativt:

Kat.nr 1.09253	Papanicolaous lösning 1a Harris' hematoxylinlösning för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	--	--------------------

eller

Kat.nr 1.09254	Papanicolaous lösning 1b hematoxylinlösning S för cytologi	500 ml, 2,5 l
----------------	--	---------------

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Fixering av utstryksprover

Våtfixera omedelbart med M-FIX® sprayfixativ i minst tio minuter eller våtfixera omedelbart i 96% etanol i minst 30 minuter.

Om utstryken fixeras med M-FIX® kan sköljstegen 1–4 med alkohol i stigande koncentrationer före färgningen utelämnas.

Reagensberedning

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II – för mikroskopi är bruksfärdig. Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Det rekommenderas att lösningen filtreras före användning.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Destillerat vatten	100 ml
Saltsyra, 25%	0,4 ml

Natriumvätekarbonatlösning 1,5%

För beredning av ca 1000 ml lösningsblandning, tillsätt och lös upp:

Natriumvätekarbonat	15 g
Destillerat vatten	1000 ml

Cytologiska prover - Progressiv färgning

Färgning i infärgad cell

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

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

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	20 s
Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II	3 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Etanol 100% + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med Entellan™ ny och täckglas.	

* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

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

Cytologiska prover - Regressiv färgning

Färgning i infärgad cell

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

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

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat utstryk	
Etanol 96%*	10 s
Etanol 80%*	10 s
Etanol 70%*	10 s
Etanol 50%*	10 s
Destillerat vatten	10 s
Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II	5 min.
Destillerat vatten	10 s
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	10 s
Destillerat vatten	10 s
Natriumvätekarbonatlösning 1,5%	1 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Etanol 70%	30 s
Etanol 80%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning eller Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 eller Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50	3 min.
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	5 min.
Blandning av: Etanol 100% + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med Entellan™ ny och täckglas.	

* Dessa steg kan uteslutas om utstryken har fixerats med M-FIX®.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

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

Resultat

Färgning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniserad	blå-grön till grön rosa rosa-orange	blå-grön rosa rosa-orange
Erytrocyter	röda	
Cellkärnor	blå till mörkvioletta	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-gröna	

Histologiska prover - PAS-färgning / PAS-färgning med alcianblått

Inom histologi kan Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II – för mikroskopi ytterligare förbättra PAS-positiva strukturers lysande egenskaper och kontrast.

Vid användning av Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II ska förfarande för PAS-färgning och PAS-färgning med alcianblått utföras enligt bruksanvisningen till PAS-färgningssatsen (Kat.nr 1.01646).

Tekniska anmärkningar

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämförande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytological staining				
Cellkärnor	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II – för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II – för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.
Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.
Undvik exponering för värme.

Kapacitet

1 000–1 500 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.01646	PAS-färgningskit för detektion av aldehyder och mucosubstanser	2 x 500 ml
Kat.nr 1.03981	M-FIX® sprayfixativ för cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.06329	Natriumvätekarbonat pro analysi EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat.nr 1.06887	Papanicolaous lösning 2b Orange II lösning för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.06888	Papanicolaous lösning 2a Orange G lösning (OG6) för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09271	Papanicolaous lösning 3a polykromatisk lösning EA 31 för cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09272	Papanicolaous lösning 3b polykromatisk lösning EA 50 för cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.05175
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.05175		
Färgindex 75290	2,0 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l	
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l	
pH	ungefär 2,5	

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



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

P260: Inandas inte dimma och ångor.
P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopie

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k cytologickému a histologickému vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok k přímému použití, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové cytologické struktury (prostřednictvím fixace, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských gynekologických a klinických cytologických vzorků, např. v cervikálních stěrech, pro diagnostické účely. Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Nejpoužívanějším postupem barvení cytologických vzorků je Papanicolaouova metoda určená k barvení exfoliativních buněk v cytologických vzorcích.

V prvním kroku se roztokem hematoxylinu progresivně nebo regresivně obarví buněčná jádra. Jádra se zbarví modře až tmavofialově.

V případě progresivního barvení hematoxylinem se barvení provádí podle cílového parametru, poté se sklíčko obarví namodro pod tekoucí vodou.

Při regresivní metodě se materiál přebarví a přebytek barvicího roztoku se odstraní v krocích kyselého vymývání, po nichž následuje krok modření.

Struktury jádra jsou více rozlišené a lépe viditelné při použití regresivní metody.

Druhým krokem barvení je barvení cytoplasmy oranžovým barvicím roztokem, zejména k průkazu zralých a keratinizovaných buněk. Cílové struktury se barví oranžově v různých intenzitách.

Ve třetím kroku barvení se používá takzvaný roztok polychromu, směs eosinu, SF světlé zeleně a Bismarckovy hnědi. Roztok polychromu se používá k průkazu diferenciace skvamózních buněk.

V histologii lze Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii použít k zvýraznění jasu a kontrastu PAS-pozitivních struktur.

Materiál vzorku

Gynekologické a negynekologické vzorky, například sputum, moč, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výpotky, výplach Rezy formalínem fixované, v parafínu zalité tkáně lidského původu (parafínové rezy o tloušťce 3–5 µm)

Činidla

Kat. č. 1.05175 Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii 500 ml, 2,5 l

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.06887 Papanicolaouův roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.06888 Papanicolaouův roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

pro diferenciaci:

Kat. č. 1.09271 Papanicolaouův roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.09272 Papanicolaouův roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

pro regresivní barvení (viz „Postup“):

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.06329 Hydrogenuhlíčen sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternativně:

Kat. č. 1.09253 Papanicolaouův roztok 1a, roztok Harrisova hematoxylinu pro cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.09254 Papanicolaouův roztok 1b, roztok hematoxylinu S pro cytologii 500 ml, 2,5 l

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Fixace nátěrů vzorků

Okamžitá vlhká fixace M-FIX® fixačním sprayem pro cytodiagnostiku po dobu nejméně 10 minut nebo okamžitá vlhká fixace v 96 % ethanolu po dobu nejméně 30 minut.

Jestliže jsou nátěry fixovány produktem M-FIX®, lze před barvením vypustit promývací kroky 1–4 ve zvestupné ethanolové řadě.

Příprava činidla

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Před použitím roztoku je doporučena jeho filtrace.

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Roztok hydrogenuhlíčen sodného 1,5 %

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku, přidejte a rozpustíte:

Hydrogenuhlíčen sodný	15 g
Destilovaná voda	1 000 ml

Postup

Cytologické vzorky – progresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

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

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	20 sekundy
Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II	3 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycího sklička a poté uskladnit.

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

Cytologické vzorky – regresivní barvení

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné prosté ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

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

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s fixovaným nátěrem	
Ethanol 96 %*	10 sekundy
Ethanol 80 %*	10 sekundy
Ethanol 70 %*	10 sekundy
Ethanol 50 %*	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II	5 min
Destilovaná voda	10 sekundy
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	10 sekundy
Destilovaná voda	10 sekundy
Roztok hydrogenuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 80 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) nebo Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 nebo Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50	3 min
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	5 min
Směs obsahující: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ nebo xylen (1 + 1)	2 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

* Tyto kroky lze vypustit, pokud jsou nátěry fixovány přípravkem M-FIX®.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycího sklička a poté uskladnit.

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

Barvení roztokem	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní) eosinofilní (acidofilní) keratinizovaná	modrozelená až zelená růžová růžovooranžová	modrozelená růžová růžovooranžová
Erythrocyty	červené	
Buněčná jádra	modrá až tmavofialová	
Mikroorganismy	šedomodré, šedozelené	

Histologické vzorky – barvení PAS / barvení směsí PAS a alciánové modří

V histologii lze Rostok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii použít k zvýraznění jasu a kontrastu PAS-pozitivních struktur.

Při použití Rostok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii je třeba provést barvení PAS a barvení směsí PAS a alciánové modři dle návodu k použití barvicí soupravy PAS (kat. č. 1.01646).

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Rostok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	16/16	16/16	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

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

Skladování

Rostok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Rostok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Nevystavujte horku.

Kapacita

1000 - 1500 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici

se likvidace.

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici.

Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com.

V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.01646	PAS barvicí souprava pro detekci aldehydů a mukózních substancí	2 x 500 ml
Kat. č. 1.03981	M-FIX® fixační spray pro cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06329	Hydrogenuhlíčen sodný pro analýzu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. č. 1.06887	Papanicolaouuv roztok 2b, roztok Oranže II pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.06888	Papanicolaouuv roztok 2a, roztok Oranže G (OG6) pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09271	Papanicolaouuv roztok 3a, roztok polychromu EA 31 pro cytologii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09272	Papanicolaouuv roztok 3b, roztok polychromu EA 50 pro cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.05175

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	cca. 2,5

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

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

P260: Nevdechujte mlhu nebo páry.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.05175.0500
1.05175.2500

Microscopie

Hematoxină - soluție modificată conform Gill II

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Hematoxină - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație citologică și histologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă citologice (prin fixare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat umane ginecologice și clinico-citologice.

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

Principiu de funcționare

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

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

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

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

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

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

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

În histologie, Hematoxină - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie poate fi utilizată pentru a îmbunătăți în continuare strălucirea și contrastul structurilor PAS pozitive.

Eșantion de probă

Specimene ginecologice și ne-ginecologice, cum sunt sputa, urina, frotiurile de biopsie aspirantă cu ac fin (FNAB), scurgerile, spălăturile
Secțiunile de țesut de origine umană fixate în formalină, încastrate în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime)

Reactivi

Cat. nr. 1.05175 Hematoxină - soluție modificată conform Gil II pentru microscopie 500 ml, 2,5 l

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.06887 Soluție 2b Papanicolaou Soluție portocalie II pentru citologie 500 ml, 2,5 l

sau

Cat. nr. 1.06888 Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

fopentru diferențiere:

Cat. nr. 1.09271 Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 pentru citologie 500 ml, 2,5 l

sau

Cat. nr. 1.09272 Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50 pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

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

Cat. nr. 1.00316 Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE® 1 l, 2,5 l

Cat. nr. 1.06329 Carbonat acid de sodiu pentru analiză EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternativ:

Cat. nr. 1.09253 Soluție 1a Papanicolaou Soluție de hematoxină Harris pentru citologie 500 ml, 1 l, 2,5 l

sau

Cat. nr. 1.09254 Soluție 1b Papanicolaou Soluție de hematoxină S pentru citologie 500 ml, 2,5 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Fixarea probelor de frotii

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

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

Prepararea reactivului

Hematoxina - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Se recomandă filtrarea soluției înainte de utilizare.

Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

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

Soluție de carbonat acid de sodiu 1,5%

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

Carbonat acid de sodiu	15 g
Apă distilată	1000 ml

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

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

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

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

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

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

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

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

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

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

Rezultat

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

Specimene histologice - Colorarea PAS / Colorarea Albastru alcian - PAS

În histologie, Hematoxilina - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie poate fi utilizată pentru a îmbunătăți în continuare strălucirea și contrastul structurilor PAS pozitive.

Când se utilizează Hematoxilina - soluție modificată conform Gill II, procedura de colorare PAS și de colorare Albastru alcian - PAS trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare ale kitului de colorare PAS (Cat. nr. 1.01646).

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocесarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

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

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	16/16	16/16	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

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

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Evitați expunerea la căldură.

Capacitatea

1000 - 1500 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

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

Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos, pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.01646	PAS - kit de colorare pentru detecție aldehide și mucosubstanțe	2 x 500 ml
Cat. nr. 1.03981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml, 1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06329	Carbonat acid de sodiu pentru analiza EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. nr. 1.06887	Soluție 2b Papanicolaou Soluție 2b portocalie II pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.06888	Soluție 2a Papanicolaou Soluție portocalie G (OG6) pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09271	Soluție 3a Papanicolaou Soluție policromă EA 31 pentru citologie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09272	Soluție 3b Papanicolaou Soluție policromă EA 50 pentru citologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.05175

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

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

Componentele principale ale produselor

Cat. nr. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	aprox. 2,5

Observație generală

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

Literatură

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Nociv în caz de înghițire.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

P260: Nu inspirați ceața sau vaporii.
P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.
P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

Istoric revizuire

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

A se consulta
instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare

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

Temperatura
limită

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopi

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II

til mikroskopi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til cytologisk og histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver cytologiske målstrukturer (ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering) i gynækologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer fra mennesker, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Den mest anvendte farveprocedure til cytologiske prøver er Papanicolaous teknik, og den er beregnet til farvning af exfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trin farves cellekernerne enten progressivt eller regressivt med en hæmatoxylin-opløsning. Cellekernerne farves blå til mørk violet.

Med den progressive hæmatoxylinfarvningsmetode udføres farvningen til slutpunktet, hvorefter objektglasset farves blå i postevand.

Med den regressiv metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskyllningstrin, efterfulgt af blåneringstrinnet.

Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressiv metode.

Det andet farvetrin er cytoplasmisk farvning med orange farveopløsning, især til demonstration af modne og keratiniserede celler. Målstrukturen farves orange i forskellige intensiteter.

I det tredje farvetrin anvendes den såkaldte polykrome opløsning, der er en blanding af eosin, lysegrøn SF og Bismark-brun. Den polykrome opløsning bruges til demonstration af differentiering af pladeepitelceller.

Inden for histologi kan Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi bruges til yderligere at fremhæve klarheden og kontrasten af PAS-positive strukturer.

Prøvemateriale

Gynækologiske og ikke-gynækologiske prøver såsom sputum, urin, udstrygninger fra finåls-aspirations-biopsi (FNAB), effusioner, skylninger
Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv af prøvemateriale fra mennesker (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm)

Reagenser

Varenr. 1.05175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
-----------------	--	---------------

Også påkrævet:

Varenr. 1.06887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l
-----------------	---	---------------

eller

Varenr. 1.06888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

til differentiering:

Varenr. 1.09271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l
-----------------	--	---------------

eller

Varenr. 1.09272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

til regressiv farvning (se "Procedure"):

Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	----------------------------	------------

Varenr. 1.06329	Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
-----------------	--	-------------------

Alternativ:

Varenr. 1.09253	Papanicolaous opløsning 1a Harris' hæmatoxylinopløsning til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

eller

Varenr. 1.09254	Papanicolaous opløsning 1b hæmatoxylinopløsning S til cytologi	500 ml, 2,5 l
-----------------	--	---------------

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Fiksering af smear-prøver

Våd fiksering med det samme med sprayfikseringsmidlet M-FIX® i mindst 10 min. eller våd fiksering med det samme i ethanol 96 % i mindst 30 min.

Hvis udstrygningerne fikseres med M-FIX®, kan skylletrinnene 1 - 4 i den stigende ethanolrække forud for farvning udelades.

Forberedelse af reagenserne

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Det anbefales at filtrere opløsningen forud for brug.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25%	0,4 ml

Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %

Til fremstilling af ca. 1000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Natriumhydrogencarbonat	15 g
Destilleret vand	1000 ml

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning alene resulterer i inadækvate farveresultater. Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne. De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	20 sek.
Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II	3 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglas på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny, eller Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

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

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning alene resulterer i inadækvate farveresultater. Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne. De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med fikseret udstrygning	
Ethanol 96 %*	10 sek.
Ethanol 80 %*	10 sek.
Ethanol 70 %*	10 sek.
Ethanol 50 %*	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II	5 min.
Destilleret vand	10 sek.
Saltsyre 0,1 %, vandig	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
Natriumhydrogencarbonatopløsning 1,5 %	1 min.
Rindende postevand	3 min.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 80 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning eller Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 eller Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50	3 min.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	5 min.
Blanding bestående af: Ethanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1))	2 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen.	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglas på.	

* Disse trin kan udelades, hvis udstrygningerne er blevet fikseret med M-FIX®.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny, eller Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

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

Resultat

Farvning med	3a/EA 31	3b/EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratiniseret	blå-grøn til grøn lyserød lyserød-orange	blå-grøn lyserød lyserød-orange
Erytrocytter	rød	
Cellekerner	blå til mørk violet	
Mikroorganismer	grå-blå, grå-grøn	

Histological specimens - PAS staining / Alcianblå-PAS-farvning

Inden for histologi kan Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi bruges til yderligere at fremhæve klarheden og kontrasten af PAS-positive strukturer.

Ved brug af Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II skal PAS-farvningen og Alcianblå-PAS-farveproceduren udføres i henhold til bruger-vejledningen til PAS-farvesættet (varenr.1.01646).

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplister antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Må ikke udsættes for varme.

Kapacitet

1000-1500 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.

Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.01646	PAS-farvningskit til påvisning af aldehyd og mukosubstanter	2 x 500 ml
Varenr. 1.03981	M-FIX® sprayfiksativ til cytodagnostik	100 ml, 1 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06329	Natriumhydrogencarbonat p.a. EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Varenr. 1.06887	Papanicolaous opløsning 2b orange II-opløsning til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.06888	Papanicolaous opløsning 2a orange G-opløsning (OG6) til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09271	Papanicolaous opløsning 3a polychromopløsning EA 31 til cytologi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09272	Papanicolaous opløsning 3b polychromopløsning EA 50 til cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.05175

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.05175

Farveindeks 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	ca. 2,5

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



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

P260: Indånd ikke tåge eller damp.
P264: Vask huden grundigt efter brug.
P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Sep-01

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

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

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopija

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za citološko i histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. Radi se o otopini za bojenje pripremljenoj za uporabu i zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti citološke ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u ljudskim ginekološkim i kliničko-citološkim uzorcima, npr. u brisu grlića maternice, u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Najčešće korišteni postupak bojenja citoloških uzoraka je Papanicolaouova tehnika i namijenjena je bojenju eksfolijativnih stanica u citološkim uzorcima.

U prvom koraku stanične jezgre boje se progresivno ili regresivno otopinom hematoksilina. Jezgre stanica plave su do tamno ljubičaste boje.

Kod metode progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se provodi do krajnje točke, nakon čega se stakalce ispiru vodom kako bi se obojilo plavo.

U slučaju regresivne metode materijal se pretjerano boji i višak otopine za bojenje uklanja se ispiranjem kiselinom, nakon čega slijedi korak ubacivanja plave boje u vodu iz slavine.

Strukture jezgri diferencirane su i bolje vidljive zahvaljujući regresivnoj metodi.

Drugi korak bojenja je citoplazmično bojenje s pomoću narančaste otopine za bojenje, osobito radi demonstracije zrelih i keratiniziranih stanica. Ciljne strukture boje se narančastom bojom različitih intenziteta.

U trećem koraku bojenja upotrebljava se tzv. polikromna otopina, mješavina eozina, svijetlo zelene SF i Bismarck smeđe. Polikromna otopina upotrebljava se za demonstraciju diferencijacije skvamoznih stanica.

U histologiji Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju može se upotrijebiti za daljnje pojačavanje jasnoće i kontrasta PAS-pozitivnih struktura.

Uzorak

Ginekološki i ne-ginekološki uzorci kao što su sputum, urin, razmaz iz biopsija tankom iglom (FNAB), efuzije, ispiranja
Sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva ljudskog podrijetla (sekcije parafina debljine 3-5 µm)

Reagensi

Kat. br. 1.05175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
------------------	---	---------------

Također potrebno:

Kat. br. 1.06887	Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju	500 ml, 2,5 l
------------------	---	---------------

ili

Kat. br. 1.06888	Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	--	--------------------

za diferencijaciju:

Kat. br. 1.09271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
------------------	---	---------------

ili

Kat. br. 1.09272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	---	--------------------

potrebno za regresivno bojenje (pogledajte „Postupak“):

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
------------------	---	------------

Kat. br. 1.06329	Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
------------------	---	-------------------

Alternativno:

Kat. br. 1.09253	Papanicolaou otopina 1a Harris hematoksin otopina za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	---	--------------------

ili

Kat. br. 1.09254	Papanicolaouova otopina 1 b hematoksin otopina S za citologiju	500 ml, 2,5 l
------------------	--	---------------

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

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

Fiksacija uzoraka razmaka

Odmah mokro fiksirajte s pomoću fiksativa u spreju M-FIX® min. 10 minuta ili u 96 %-tnom etanolu min. 30 minuta.

Kada se razmazi fiksiraju s pomoću sredstva M-FIX®, možete izostaviti korake ispiranja 1-4 u uzlaznom nizu alkohola prije bojenja.

Priprema reagensa

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju za bojenje spremni su za uporabu. Razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Preporučuje se filtriranje otopine prije njezine uporabe.

0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Destilirana voda	100 ml
Klorovodična kiselina 25 %-tna	0,4 ml

1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Natrij-hidrogen-karbonat	15 g
Destilirana voda	1000 ml

HR

Citološki uzorci – Regresivno bojenje

Bojenje u stanicama za bojenje

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

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom	
Etanol 96 %*	10 s
Etanol 80 %*	10 s
Etanol 70 %*	10 s
Etanol 50 %*	10 s
Destilirana voda	10 s
Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II	5 min
Destilirana voda	10 s
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	10 s
Destilirana voda	10 s
1,5 %-tna otopina natrijeva vodikova karbonata	1 min
Voda iz slavine	3 min
Etanol 70 %	30 s
Etanol 80 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina ili Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 ili Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	5 min
Smjesa se sastoji od: 100 %-tnog etanola + Neo-Clear™ ili ksilen (1 + 1)	2 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena	5 min
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

*Ovi koraci mogu se preskočiti kada su razmazi fiksirani sredstvom M-FIX®.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

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

Rezultat

Bojenje s pomoću	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplazme cijanofilno (bazofilno) eozinofilno (acidofilno) keratinizirano	plavo-zeleno do zeleno ružičasto ružičasto-narančasto	plavo-zeleno ružičasto ružičasto-narančasto
Eritrociti	crveno	
Stanične jezgre	plavo do tamno ljubičasto	
Mikroorganizmi	sivo-plavo, sivo-zeleno	

Histološki uzorci – PAS bojenje / alcian plavo PAS bojenje

U histologiji Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju može se upotrijebiti za daljnje pojačavanje jasnoće i kontrasta PAS-pozitivnih struktura. Prilikom uporabe Otopina hematoksilina promijenjene prema Gillu II, postupak PAS bojenja i alcian plavog PAS bojenja treba se izvoditi prema uputama za uporabu kompleta za bojenje PAS (kat. br. 1.01646).

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd. Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim među-laboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti. Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	16/16	16/16	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

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

Dijagnostika

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

Skладиštenje

Proizvod Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Ne izlažite toplini.

Kapacitet

1000-1500 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01646	Komplet za PAS bojenje za detekciju aldehida i mukosupstanci	2 x 500 ml
Kat. br. 1.03981	Fiksativ u spreju M-FIX® za citodijagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06329	Natrij-hidrogen-karbonat za analizu EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. br. 1.06887	Papanicolaou otopina 2b Orange II otopina za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.06888	Papanicolaou otopina 2a Orange G otopina (OG6) za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09271	Papanicolaou otopina 3a Polikromatska otopina EA 31 za citologiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09272	Papanicolaou otopina 3b Polikromatska otopina EA 50 za citologiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.05175 Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	približno 2,5.

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



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

P260: Ne udisati maglu ili pare.
P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.
P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P314: U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Povijest revizija

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

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopia

Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

Produkt „Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do cytologicznej i histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór barwiący, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) ginekologicznych i kliniczno-cytologicznych próbek ludzkich, np. rozmazów z szyjki macicy.

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

Zasada działania

Najczęściej stosowaną procedurą barwienia próbki cytologicznej jest technika Papanicolaou przeznaczona do barwienia komórek złuszcających w próbkach cytologicznych.

W pierwszym etapie jądra komórkowe wybarwia się progresywnie lub regresywnie roztworem hematoksyliny. Jądra komórkowe przybierają barwę od niebieskiej do ciemnofioletowej.

W metodzie barwienia progresywnego hematoksylina barwienie przeprowadza się do punktu końcowego, po którym szkło jest zabarwiane na niebiesko w wodzie z kranu.

Barwienie regresywne polega na przebarwieniu preparatu i następnie usunięciu nadmiaru roztworu barwiącego w procesie płukania kwasem.

Metoda regresywna zapewnia lepsze wyróżnienie i uwidocznienie struktur jądrowych.

Drugim etapem barwienia jest barwienie cytoplazmy za pomocą pomarańczowego roztworu barwiącego, który uwidacznia w szczególności komórki dorosłe i zrogowaciałe. Docelowe struktury przybierają barwę pomarańczową o różnym natężeniu.

Etap trzeci polega na użyciu tzw. roztworu polichromatycznego – mieszanki eozyny, jasnej zieleni SF i brązu Bismarcka. Roztwór polichromatyczny umożliwia wykazanie zróżnicowania komórek nabłonka płaskiego.

W badaniach histologicznych Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii może być stosowany w celu dodatkowego rozjaśnienia i zwiększenia kontrastu struktur PAS-dodatnich.

Materiały do próbek

Materiały ginekologiczne i nieginekologiczne takie jak płwocina, mocz, rozmary z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, wysięki, płukanki Skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie pochodzenia ludzkiego (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm)

Odczynniki

Nr kat. 1.05175 Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii 500 ml, 2,5 l

Również wymagane:

Nr kat. 1.06887 Roztwór Papanicolaou 2b, roztwór oranżu II do cytologii 500 ml, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.06888 Roztwór Papanicolaou 2a, roztwór oranżu G (OG6) do cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

do różnicowania:

Nr kat. 1.09271 Roztwór Papanicolaou 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii 500 ml, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.09272 Roztwór Papanicolaou 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

do barwienia regresywnego (zob. „Procedura”):

Nr kat. 1.00316 Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz, EMSURE® 1 l, 2,5 l

Nr kat. 1.06329 Wodorowęglan sodowy do analizy EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Rozwiązanie alternatywne:

Nr kat. 1.09253 Roztwór Papanicolaou 1a roztwór hematoksyliny Harrisa do cytologii 500 ml, 1 l, 2,5 l

lub

Nr kat. 1.09254 Roztwór Papanicolaou 1b roztwór hematoksyliny S do cytologii 500 ml, 2,5 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów.

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/ użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Utrwalanie próbek rozmazu

Natychmiast utrwalać na mokro poprzez spryskiwanie środkiem M-FIX® przez co najmniej 10 min lub natychmiast utrwalać na mokro w etanolu 96% przez co najmniej 30 min.

Po utrwaleniu rozmazów środkiem M-FIX® można pominąć czynności płukania 1-4 w rosnącym szeregu etanolem przed barwieniem.

Przygotowywanie odczynnika

Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Zaleca się przefiltrowanie roztworu przed użyciem.

Kwas solny 0,1%, wodny

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

Woda destylowana	100 ml
Kwas solny 25%	0,4 ml

Roztwór wodorowęglanu sodu 1,5%

W celu przygotowania ok. 1000 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Wodorowęglan sodu	15 g
Woda destylowana	1000 ml

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka na leży zanurzyć i przez chwilę poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%*	10 sek.
Etanol 80%*	10 sek.
Etanol 70%*	10 sek.
Etanol 50%*	10 sek.
Woda destylowana	20 sek.
Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II	3 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Etanol 70%	30 sek.
Etanol 80%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaousa 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 100%	5 min
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	2 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. DPX nowy, Entellan™ nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka na leży zanurzyć i przez chwilę poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z utrwalonym rozmazem	
Etanol 96%*	10 sek.
Etanol 80%*	10 sek.
Etanol 70%*	10 sek.
Etanol 50%*	10 sek.
Woda destylowana	10 sek.
Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II	5 min
Woda destylowana	10 sek.
Kwas solny 0,1%, wodny	10 sek.
Woda destylowana	10 sek.
Roztwór wodorowęglanu sodu 1,5%	1 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Etanol 70%	30 sek.
Etanol 80%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 2a, roztwór oranżu G lub Roztwór Papanicolaousa 2b, roztwór oranżu II	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 lub Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50	3 min
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 100%	5 min
Mieszanina zawierająca: etanol 100% + Neo-Clear™ lub ksylen (1 + 1)	2 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylenem.	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Te czynności można pominąć, jeżeli rozmazy utrwalono środkiem M-FIX®.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Barwienie z użyciem	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna) eozynofilna (kwasochłonna) zrogowiała	niebiesko-zielona do zielonej różowa	niebiesko-zielona różowa
Erytrocyty	czerwony	
Jądro komórkowe	niebieskie do ciemnofioletowych	
Mikroorganizmy	szaro-niebieskie, szaro-zielone	

Histological specimens - PAS staining / Barwienie błękitem alcjańskim-PAS

W badaniach histologicznych Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii może być stosowany w celu dodatkowego rozjaśnienia i zwiększenia kontrastu struktur PAS-dodatnich.

Przy zastosowaniu roztworu hematoksyliny modyfikowanego wg formuły Gill II barwienie PAS oraz procedura barwienia PAS błękitem alcjańskim powinny być zgodne z instrukcjami stosowania zestawu do barwienia PAS (Nr kat. 1.01646).

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar oleju immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	16/16	16/16	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami. Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Produkt Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produkt Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II – do mikroskopii może być stosowany do upływu wskazanego terminu ważności. Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C. Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte. Unikać ekspozycji na ciepło.

Pojemność

1000 - 1500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko- wany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązują- cym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymo- gom laboratorium diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.01646	PAS zestaw barwników do oznaczania aldehydów i substancji śluzowych	2 x 500 ml
Nr kat. 1.03981	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml, 1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06329	Wodorowęglan sodu czysty do analiz, EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Nr kat. 1.06887	Roztwór Papanicolaousa 2b, roztwór oranżu II do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.06888	Roztwór Papanicolaousa 2a, roztwór oranżu G (OG6) do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09271	Roztwór Papanicolaousa 3a roztwór wielobarwny EA 31 do cytologii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09272	Roztwór Papanicolaousa 3b roztwór wielobarwny EA 50 do cytologii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.05175 Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie inter- netowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.05175

C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	ok. 2,5

Uwaga ogólna

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

Literatura

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



- H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
- H319: Działa drażniąco na oczy.
- H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.
- P260: Nie wdychać mgły lub par.
- P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.
- P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.
- P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
- P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

REF

Microscopia

Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

A "Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação citológica e histológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo citológicas (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras ginecológicas humanas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços cervicais, avaliáveis para fins de diagnóstico.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

Princípio

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

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

No método de coloração progressiva com hematoxilina, a coloração é efetuada no ponto final, após o qual a lâmina é azulada em água corrente.

Com o método regressivo, o material recebe excesso de coloração e o remanescente da solução corante é retirado em passos de enxágueamento ácido, seguidos de oxidação negra.

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

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

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

Na histologia, a Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia, para um aumento do brilho e do contraste das estruturas PAS-positivas.

Material da amostra

Amostra ginecológica e não ginecológica, como esputo, urina, esfregaços de biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), efusões, enxaguamentos
Secções de tecido de origem humana fixado por formalina e incorporado em parafina (secções de parafina com 3 - 5 µm de espessura)

Reagentes

Cat. n.º 1.05175
Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II 500 ml, 2,5 l
para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.06887 Solução de Papanicolaou 2b Orange II 500 ml, 2,5 l
para citologia

ou

Cat. n.º 1.06888 Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G (OG 6) 500 ml, 1 l, 2,5 l
para citologia

para diferenciação:

Cat. n.º 1.09271 Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 500 ml, 2,5 l
para citologia

ou

Cat. n.º 1.09272 Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50 500 ml, 1 l, 2,5 l
para citologia

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

Cat. n.º 1.00316 Ácido clorídrico 25% 1 l, 2,5 l
para análise EMSURE®

Cat. n.º 1.06329 Hidrogenocarbonato de sódio 500 g, 1 kg, 5 kg
para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Em alternativa:

Cat. n.º 1.09253 Solução de Papanicolaou 1a, solução de hematoxilina segundo Harris 500 ml, 1 l, 2,5 l
para citologia

ou

Cat. n.º 1.09254 Solução de Papanicolaou 1b de hematoxilina S 500 ml, 2,5 l
para citologia

Preparação da amostra

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

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

Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

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

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

Fixação de amostras em esfregaço

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

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

Preparação do reagente

A Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia usada para coloração está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Recomenda-se filtrar a solução antes de usar.

Ácido clorídrico 0,1%, aquoso

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

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

Solução de carbonato de hidrogénio de sódio 1,5%

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

Hidrogenocarbonato de sódio	15 g
Água destilada	1000 ml

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

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

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

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

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

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

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

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

Resultado

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

Material histológico - Coloração PAS / Coloração com azul de Alcian-PAS

Na histologia, Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia, para um aumento do brilho e do contraste das estruturas PAS-positivas.

Ao utilizar a solução de hematoxilina modificada segundo Gill II, a co-loração PAS e a coloração com azul de Alcian-PAS devem ser efetuadas analogamente às instruções de utilização do kit de coloração PAS (Cat. n.º 1.01646).

Notas técnicas

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

Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II” cora e, por consequente, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração citológica				
Núcleos das células	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma cianofílico (basofílico)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplasma eosinofílico (acidofílico)	16/16	16/16	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

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

Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.

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

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

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

Armazenamento

Conserve o Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II – para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.

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

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Evite exposição ao calor.

Capacidade

1000 - 1500 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

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

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

Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada a laboratórios de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

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

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.01646	Kit de coloração PAS para a detecção de aldeídos e de mucosubstâncias	2x 500 ml
Cat. n.º	1.03981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06329	Hidrogenocarbonato de sodio para análise EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Cat. n.º	1.06887	Solução de Papanicolaou 2b Orange II para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.06888	Solução de Papanicolaou 2a, Solução de Orange G (OG 6) para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09271	Solução de Papanicolaou 3a, solução policromática EA 31 para citologia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09272	Solução de Papanicolaou 3b, solução policromática EA 50 para citologia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.05175

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

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

Principais componentes do produto

Cat. n.º	1.05175
C.I.	75290
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	2,0 g/l
CH ₃ COOH	34 g/l
pH	≤ 16 g/l
	aprox. 2,5

Comentário geral

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

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Nocivo se ingerido.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

P260: Não inale as névoas ou vapores.

P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P280: Use proteção ocular/ proteção facial.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Histórico de revisões

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

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

Número de catálogo

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Микроскопия

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II

за микроскопия

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Този „Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за цитологично и хистологично изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява готови за употреба разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави правяцитологични таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в човешки гинекологични и клинично-цитологични материали от проби, например цервикални намазки.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Техниката на Papanicolaou е най-използваната процедура за оцветяване за цитологични проби и е предназначена за оцветяване на експлоатирани клетки в цитологичните проби.

В първата стъпка ядрата на клетките се оцветяват или прогресивно, или регресивно, с хематоксилинов разтвор. Ядрата се оцветяват в синьо до тъмно виолетово.

При метода за прогресивно оцветяване с хематоксилин оцветяването се извършва до крайната точка, след което препаратът става син в чешмяна вода.

При регресивния метод материалът се оцветява прекомерно и излишното количество разтвор за оцветяване се отстранява чрез стъпки на киселинно изплакване, след което се извършва стъпката на оцветяване в синьо.

Структурите на ядрото са по-диференцирани и се виждат по-добре при регресивния метод.

Втората стъпка на оцветяване е оцветяването на цитоплазмата с оранжев разтвор за оцветяване, специално за демонстриране на зрелите и кератинизирани клетки. Таргетните структури се оцветяват в оранжево в различни степени на интензитет.

В третата стъпка на оцветяване се използва така нареченият полихроматичен разтвор - смес от еозин, светложелен SF и кафяво на Bismarck. Полихроматичният разтвор се използва за демонстриране на диференциацията на плоските епителни клетки.

В хистологията, Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II - за микроскопия, може да се използва за допълнително усилване на блясъка и контраста на PAS-положителните структури.

Материал на пробите

Гинекологични и не-гинекологични проби, например храчки, урина, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), изливи, лаважи Срезове, фиксирани във формалин и вградени в парафин тъкани от човешки произход (парафинови срезове с дебелина 3 - 5 µm)

Реагенти

Кат. № 1.05175
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II 500 ml, 2,5 l
за микроскопия

Необходими са също:

Кат. № 1.06887 Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор за цитология 500 ml, 2,5 l

или

Кат. № 1.06888 Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор (OG6) за цитология 500 ml, 1 l, 2,5 l

за диференциация:

Кат. № 1.09271 Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 за цитология 500 ml, 2,5 l

или

Кат. № 1.09272 Разтвор на Papanicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 50 за цитология 500 ml, 1 l, 2,5 l

необходим за регресивно оцветяване (вижте „Процедура“):

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% ХС EMSURE® 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.06329 Натриев хидрогенкарбонат ХС EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Като алтернатива:

Кат. № 1.09253 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 1a на Harris за цитология 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

или

Кат. № 1.09254 Разтвор на Papanicolaou, хематоксилин разтвор 16 S за цитология 500 ml, 2,5 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Фиксиране на натривките от проби

Влажна фиксация веднага със спрей фиксатор M-FIX® за мин. 10 минути или влажна фиксация веднага в етанол 96 % за мин. 30 минути
Когато натривките са фиксирани с M-FIX®, стъпките на изплакване 1 - 4 във възходяща последователност на етанол преди оцветяването може да се пропусне.

Подготовка на реагентите

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II е готов за употреба, не се налага разреждане на разтвора и то само води до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Препоръчително е разтворът да се филтрират преди използването им.

Солна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на прилб. 100 ml разтвор смесете:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

Разтвор натриев хидрогенкарбонат 1,5 %

За приготвяне на прилб. 1000 ml разтвор добавете и разтворете:

Натриев хидрогенкарбонат	15 g
Дестилирана вода	1000 ml

Цитологични проби - Прогресивно оцветяване

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с фиксирана натривка	
Етанол 96 %*	10 сек.
Етанол 80 %*	10 сек.
Етанол 70 %*	10 сек.
Етанол 50 %*	10 сек.
Дестилирана вода	20 сек.
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II	3 мин.
Течаща чешмяна вода	3 мин.
Етанол 70 %	30 сек.
Етанол 80 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 или Разтвор на Papanicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 50	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 100 %	5 мин.
Смес, състояща се от: Етанол 100 % + Neo-Clear™ или ксилен (1 + 1)	2 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Тези стъпки могат да се пропуснат, когато натривките са фиксирани с M-FIX®.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проявяване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new, DPX Ново или Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40х.

Цитологични проби - Регресивно оцветяване

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с фиксирана натривка	
Етанол 96 %*	10 сек.
Етанол 80 %*	10 сек.
Етанол 70 %*	10 сек.
Етанол 50 %*	10 сек.
Дестилирана вода	10 сек.
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II	5 мин.
Дестилирана вода	10 сек.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	10 сек.
Дестилирана вода	10 сек.
Разтвор натриев хидрогенкарбонат 1,5 %	1 мин.
Течаща чешмяна вода	3 мин.
Етанол 70 %	30 сек.
Етанол 80 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор или Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 или Разтвор на Papanicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 50	3 мин.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 100 %	5 мин.
Смес, състояща се от: Етанол 100 % + Neo-Clear™ или ксилен (1 + 1)	2 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилен.	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Тези стъпки могат да се пропуснат, когато натривките са фиксирани с M-FIX®.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проявяване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new, DPX Ново или Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40х.

Резултат

Оцветяване с	3а / EA 31	36 / EA 50
Цитоплазма цианофилни (базофилни) еозинофилни (ацидофилни) кератинизирани	синьо-зелено до зелено розово розово-оранжево	синьо-зелено розово розово-оранжево
Еритроцити	червено	
Ядра	синьо до тъмно виолетово	
Микроорганизми	сиво-синьо, сиво-зелено	

Хистологичен проби - Оцветяване по PAS / Оцветяване с Алцианово синьо-PAS

В хистологията, Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II - за микрокопия, може да се използва за допълнително усилване на блясъка и контраста на PAS-положителните структури.

Когато се използва хематоксилиновият разтвор, модифициран по Gill II, процедурата на оцветяване по PAS и на оцветяване с Алцианово синьо -PAS трябва да се извърши съгласно с инструкциите за употреба на комплекта за оцветяване по PAS (Кат. № 1.01646).

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.

Когато се използват автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове осигурява допълнително и независимо потвърждение на аналитичните специфичност.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта на ниво 100 %:

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Цитологично оцветяване				
Ядра	16/16	16/16	7/7	7/7
Цитоплазма цианофилни (базофилни)	16/16	16/16	7/7	7/7
Цитоплазма еозинофилни (ацидофилни)	16/16	16/16	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал.

Трябва да се използва валидна номенклатура.

Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора.

Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи.

При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II - за микрокопия при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II - за микрокопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Избягвайте излагане на топлина.

Капацитет

1000 - 1500 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал.

Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа.

Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне.

Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микрокопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микрокопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.01646	Набор за оцветяване PAS за определяне на алдехиди и мукоподобни вещества	2x 500 ml
Кат. №	1.03981	M-FIX® фиксатор за цитодиагнози	100 ml, 1 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микрокопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.06329	Натриев хидрогенкарбонат ХЧ EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Кат. №	1.06887	Разтвор на Papanicolaou 2b Orange II разтвор за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.06888	Разтвор на Papanicolaou 2a Orange G разтвор (OG6) за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микрокопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микрокопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09271	Разтвор на Papanicolaou 3a полихроматичен разтвор EA 31 за цитология	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09272	Разтвор на Papanicolaou 3b полихроматичен разтвор EA 50 за цитология	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микрокопия	5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.05175

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.

Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	прибл. 2,5

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

- 1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



- H302: Вреден при поглъщане.
- H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H373: Може да причини увреждане на органите (Бъбрек) при продължителна илиповтаряща се експозиция на поглъщане.
- P260: Не вдишвайте дим или изпарения.
- P264: Да се измие кожата старателно след употреба.
- P280: Използвайте предпазни очила/ предпазна маска за лице.
- P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
- P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P314: При неразположение потърсете медицински съвет/ помощ.

Хронология на редакциите

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

Направете справка в инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партида

Внимание, направете справка в придружаващите документи

Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД

Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroszkópia

Hematoxinoladat, Gill-III szerint módosítva

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Hematoxinoladat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópiai célra" embergőgyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag citológiai és hisztológiai vizsgálatára szolgál. Ez használatra kész színező oldat, amely termékínálunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a citológiai célstruktúrákat (rögzítés, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) humán nőgyógyászati és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például méhnyaki kenetekben.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetők. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálat az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A citológiai mintákhoz leginkább használt színező eljárás a Papanicolaou-féle technika, és annak rendeltetése bármelyik színezése citológiai mintákban.

Első lépésben a sejtmagokat színezik progresszív vagy regresszív módon hematoxylin oldattal. Sejtmagok kéktől sötét ibolyakékig színezettek.

A progresszív hematoxylin színezési eljárásban a színezés végrehajtása megtörténik a végpontig, ezután a tárgylemez csapvíz alatt kékítik.

A regresszív eljárásban az anyagot túlszínezik és a felesleges színezőoldatot savas öblítő lépésekben távolítják el, amit a kékítő lépés követ.

A sejtmagstruktúrák jobban megkülönböztethetők, és jobban láthatók a regresszív módszerben.

A második színezési lépés citoplazmatikus színezés narancsszínű színezőoldattal, különösen érett és keratinizált sejtek kimutatására. A célstruktúrák különböző intenzitású narancsszínre színezettek.

A harmadik színezési lépésben az ún. sokszínű oldat használatos, amely eozin, világos zöld SF és Bismarck barna keveréke. A sokszínű oldat használatos a pikkelyes sejtek megkülönböztetésének demonstrálására.

Hisztológiában a Hematoxinoladat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópiai célra használható a PAS-pozitív szerkezetek fényességének és kontrasztjának további növelésére.

Mintaanyag

Nőgyógyászati és nem nőgyógyászati minták (pl. köpet, vizelet, kenetek finom tüvel leszívott biopsziákból (FNAB), effúziók, öblítések) Humán eredetű, formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott szövet metszetei (3 - 5 µm vastag paraffinmetszetek)

Reagens

Kat. sz. 1.05175
Hematoxinoladat, Gill-III szerint módosítva
mikroszkópiai célra

500 ml, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.06887 Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) 500 ml, 2,5 l
cytológiai célra

vagy

Kat. sz. 1.06888 Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) 500 ml, 1 l, 2,5 l
cytológiai célra

megkülönböztetéshez:

Kat. sz. 1.09271 Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) 500 ml, 2,5 l
cytológiai célra

vagy

Kat. sz. 1.09272 Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50) 500 ml, 1 l, 2,5 l
cytológiai célra

regresszív színezéshez szükséges (lásd: "Eljárás"):

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.06329 Nátrium-hidrogénkarbonát EMSURE® ACS, Reag.Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternatív módon:

Kat. sz. 1.09253 Papanicolaou-oldat 1a (Harris hematoxin oldat) 500 ml, 1 l, 2,5 l
cytológiai célra

vagy

Kat. sz. 1.09254 Papanicolaou-oldat 1b (hematoxin oldat S) 500 ml, 2,5 l
cytológiai célra

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagens használatkor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Kenetminták rögzítése

Nedves rögzítés azonnal M-FIX® rögzítősprayvel legalább 10 percig vagy nedves rögzítés azonnal 96 %-os etanolban legalább 30 percig.

Amikor a kenetek M-FIX® anyaggal rögzítettek, elhagyható a színezés előtti 1 - 4 öblítő lépés növekvő etanolsorozatban.

Reagens-előkészítés

A Hematoxinoladat, Gill-III szerint módosítva használatra kész, az oldat hígítása nem szükséges és csak a színezési eredmény és a stabilitás romlását eredményezi.

Ajánlott az oldatot szűrni használatuk előtt.

Sósav 0,1 %-os, vizes

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Desztillált víz	100 ml
Sósav, 25%-os	0,4 ml

1,5 %-os nátrium-hidrogénkarbonát oldat

Kb. 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

Nátrium-hidrogénkarbonát	15 g
Desztillált víz	1000 ml

Citológiai mintákhoz - Progresszív színezés

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez rögzített kenettel	
Etanol 96 %-os*	10 sec
Etanol 80-os %*	10 sec
Etanol 70-os %*	10 sec
Etanol 50-os %*	10 sec
Desztillált víz	20 sec
Hematoxinoldat, Gill-II szerint módosítva	3 perc
Folyó csapvízben	3 perc
Etanol 70-os %	30 sec
Etanol 80-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) vagy Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 100-os %	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol 100-os % + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Ezek a lépések kihagyhatók, amikor a kenetek rögzítése M-FIX® anyaggal történt.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, DPX új vagy Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére
>40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Citológiai mintákhoz - Regresszív színezés

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez rögzített kenettel	
Etanol 96 %-os*	10 sec
Etanol 80-os %*	10 sec
Etanol 70-os %*	10 sec
Etanol 50-os %*	10 sec
Desztillált víz	10 sec
Hematoxinoldat, Gill-II szerint módosítva	5 perc
Desztillált víz	10 sec
Sósav 0,1 %-os, vizes	10 sec
Desztillált víz	10 sec
1,5 %-os nátrium-hidrogénkarbonát oldat	1 perc
Folyó csapvízben	3 perc
Etanol 70-os %	30 sec
Etanol 80-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat) vagy Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) vagy Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50)	3 perc
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 96-os %	30 sec
Etanol 100-os %	5 perc
Keverék, amely a következőkből áll: Etanol 100-os % + Neo-Clear™ vagy xilol (1 + 1)	2 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Tisztítsa meg Neo-Clear™ vagy xilol.	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Ezek a lépések kihagyhatók, amikor a kenetek rögzítése M-FIX® anyaggal történt.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, DPX új vagy Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére
>40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

Színezés az alábbival	3a / EA31	3b / EA50
Citoplazma cianofil (bazofil) eozinofil (acidofil) keratinized	kékes-zöldtől zöldig rózsaszín	kékes-zöld rózsaszín
Eritrociták	vörös	
Sejtmag	kéktől sötét ibolyáig	
Mikroorganizmusok	szürke-kék, szürke-zöld	

Histológiai mintákhoz - PAS színezés / Alciánkék-PAS színezés

Hisztológiában a Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópai célra használható a PAS-pozitív szerkezetek fényességének és kontrasztjának további növelésére.

Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva használatakor a PAS színezési és az alciánkék-PAS színezési eljárást a PAS színezőkészlet (kat. sz. 1.01646) használati utasítása szerint kell végrehajtani.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.

Kérjük, automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójának utasításait.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, a hisztokezelést, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével. A rendszeres, sikeres részvétel nemzetközi laboratóriumok közötti tesztekben az analitikai specifitás további és független megerősítést adja.

Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzeken- ség	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzeken- ség
Citológiai színezés				
Sejtmag	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazma cianofil (bazofil)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazma eozinofil (acidofil)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópai célra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópai célra használható a megadott lejáratú ideig.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejáratú ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Ne tegye ki hőnek.

Kapacitás

1000 - 1500 színezés / 500 ml

További utasítások

Csak professzionális használatra.
Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.
A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.
A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.
Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazható, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.

A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban. Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.01646	PAS festőkészlet aldehidek és mukózus anyagok detektálásához	2x 500 ml
Kat. sz.	1.03981	M-FIX® fixálóspray citodiagnosztikai célra	100 ml, 1 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06329	Nátrium-hidrogénkarbonát EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. sz.	1.06887	Papanicolaou-oldat 2b (Orange II. oldat) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.06888	Papanicolaou-oldat 2a (Orange G oldat, OG6) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövetteni célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09271	Papanicolaou-oldat 3a (polikróm oldat EA31) cytologiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09272	Papanicolaou-oldat 3b (polikróm oldat EA50) cytologiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópai célra	5 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.05175
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.
A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz.1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	kb. 2,5

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőének, illetve az országos hatóságnak.

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company

2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Lenyelve ártalmas.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).

P260: A köd vagy gőzök belélegzése tilos.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

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

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Felülvizsgálati előzmények

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



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó

REF

Katalógus szám

LOT

Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-01

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

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



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



1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopija

Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

Paredzētais pielietojums

Šo "Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla citoloģisko un histoloģisko izmeklēšanu. Tas ir lietošanai gatavi krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka izcelsmes ginekoloģiskajos un klīniskās citoloģijas paraugu materiālos piemēram, dzemdes kakla iztriepēs.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Visbiežāk izmantotā citoloģisko paraugu krāsošanas procedūra ir krāsošana pēc Papanicolaou tehnikas, un tā ir paredzēta eksfoliēto šūnu krāsošanai citoloģiskajos paraugos.

Pirmā soļa laikā šūnas kodolus krāso ar hematoksilīna šķīdumu, izmantojot progresīvo vai regresīvo krāsošanas metodi. Kodoli iekrāsojas zilā līdz tumši violetā krāsā.

Veicot progresīvo krāsošanu ar hematoksilīnu, krāsošanu izpilda līdz procesa beigām un pēc tam priekšmetstikliņu zilina krāna ūdenī.

Veicot regresīvo krāsošanu, materiālu krāso ar pārmērīgu krāsošanas šķīduma daudzumu un lieko krāsošanas šķīdumu atdala, skalojot ar skābi, pēc tam veic zilināšanas soli.

Kodola struktūras labāk diferencējas un ir labāk saskatāmas, izmantojot regresīvo krāsošanas metodi.

Otrā krāsošanas soļa laikā krāso citoplazmu ar oranžu krāsošanas šķīdumu, lai īpaši izceltu nobriedušās un keratinizētās šūnas. Mērķa struktūras iekrāsojas dažādas intensitātes oranžā krāsā.

Trešajā krāsošanas solī izmanto tā saukto polihromatisko šķīdumu – eozīna, gaiši zaļā SF un Bismarka brūnā maisījumu. Polihromatisko šķīdumu izmanto plakanā epitēlija šūnu diferenciacijas atspoguļošanai.

Histoloģiskajā izmeklēšanā Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai var izmantot, lai pastiprinātu PAS pozitīvo struktūru spilgtumu un kontrastu.

Parauga materiāls

Ginekoloģiski un neginekoloģiski paraugi, piemēram, krēpas, urīns, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), izsvīdumi, skalojumi Formalinā fiksēti, parafinā ieguldīti cilvēka izcelsmes audu griezumā (3 – 5 µm biezi parafina griezumā)

Reaģenti

Kat. nr. 1.05175
Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums 500 ml, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.06887 Papanicolaou šķīduma 2b oranžā II šķīdums 500 ml, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

vai

Kat. nr. 1.06888 Papanicolaou šķīduma 2a oranžā G šķīdums (OG6) 500 ml, 1 l, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

diferencēšanai:

Kat. nr. 1.09271 Papanicolaou šķīduma 3a polihromatiskais šķīdums EA 31 500 ml, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

vai

Kat. nr. 1.09272 Papanicolaou šķīduma 3b polihromatiskais šķīdums EA 50 500 ml, 1 l, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

nepieciešams regresīvajai krāsošanai (skatīt "Procedūra"):

Kat. nr. 1.00316 25% Sālsskābe 1 l, 2,5 l
analīzei EMSURE®

Kat. nr. 1.06329 Nātrija hidroģēnkarbonāts 500 g, 1 kg, 5 kg
analīzei EMSURE®
ACS, Reag. Ph Eur

Vai arī:

Kat. nr. 1.09253 Papanicolaou šķīduma 1a Harisa hematoksilīna šķīdumu 500 ml, 1 l, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

vai

Kat. nr. 1.09254 Papanicolaou šķīduma 1b hematoksilīna šķīdumu S 500 ml, 2,5 l
citoloģiskai izmeklēšanai

Parauga sagatavošana

Paraugus jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Iztriepes paraugu fiksācija

Tūlītēja mitrā fiksācija ar izsmidzināmu fiksācijas līdzekli M-FIX® 10 min. vai tūlītēja mitrā fiksācija 96% etilspirtā 30 min.

Ja iztriepes fiksē ar M-FIX®, pirms krāsošanas var izlaist 1.–4. skalošanas soli ar etilspirtu pieaugošā koncentrācijā.

Reaģentu sagatavošana

Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošana rezultātu un krāsojuma stabilitāti.

Pirms lietošanas šķīdumu ieteicams filtrēt.

0,1% sālsskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Destilēts ūdens	100 ml
25% Sālsskābe	0,4 ml

1,5% nātrija hidroģēnkarbonāta šķīdums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķīduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Nātrija hidroģēnkarbonāts	15 g
Destilēts ūdens	1000 ml

Rezultāts

Krāsošana ar	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplazma cianočila (bazofila) eozinočila (acidofila) keratinizēta	zilganzaļa līdz zaļa rozā rozīgi-oranža	zilganzaļa rozā rozīgi-oranža
Eritrocīti	sarkani	
Kodoli	zili līdz tumši violeti	
Mikroorganismi	pelēkzili, pelēkzaļi	

Ietilpība

1000 – 1500 krāsošanas reizes/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu. Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķidrumi un šķidrumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00316	25% Sālsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. No.	1.01646	PAS krāsošanas komplekts aldehīdu un mukosubstancu noteikšanai	2x 500 ml
Kat. nr.	1.03981	M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml, 1 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.06329	Nātrija hidroģēnkarbonāts analīzei EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. nr.	1.06887	Papanicolaou šķiduma 2b oranžā II šķidums citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.06888	Papanicolaou šķiduma 2a oranžā G šķidums (OG6) citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09271	Papanicolaou šķiduma 3a polihromatiskais šķidums EA 31 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09272	Papanicolaou šķiduma 3b polihromatiskais šķidums EA 50 citoloģiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l,
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.05175

Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	apm. 2,5

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negatīvs, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Pārskatījumu vēsture

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

Skatīt lietošanas instrukciju

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus

Izlietot līdz GGGG-MM-DD

Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopija

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II

skirtas mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II - skirtas mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininio ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti citologinius ir histologinius ir kilmės mėginių tyrimus. Tai paruoštas dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, citologinės tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuoiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) žmogaus ginekologinių ir klinikinių citologinių ėminių medžiagose, pavyzdžiui, gimdos kaklelio tepinėliuose.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Dažniausiai naudojama citologinių ėminių dažymo procedūra yra Papanicolaou metodas, skirtas citologinių ėminių eksfoliacinėms ląstelėms dažyti.

Pirmojo etapo metu ląstelių branduoliai progresyviai arba regresyviai nudažomi hematoksilino tirpalu. Branduoliai nudažomi nuo mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos.

Taikant progresyvių dažymo hematoksilino metodą, dažymas atliekamas iki galo, po to stiklėlis melsvinamas vandentiekio vandenyje.

Taikant regresyvių metodą medžiaga nudažoma per daug, o dažymo tirpalo perteklius pašalinamas skalaujant rūgštimi, po to atliekamas melsvinimas. Taikant regresyvių metodą branduolių struktūros būna labiau diferencijuotos ir geriau matomos.

Antrasis dažymo etapas yra citoplazmos nudažymas oranžiniu dažymo tirpalu, ypač brandžioms ir keratinizuotoms ląstelėms pademonstruoti. Tikslinės struktūros nudažomos skirtingo intensyvumo oranžine spalva.

Trečiajame dažymo etape naudojamas vadinamasis polichrominis tirpalas, kuris yra eozino, šviesiai žalios SF ir Bismarko rudos spalvos mišinys. Polichrominis tirpalas naudojamas plokščiųjų ląstelių diferenciacijai pademonstruoti.

Histologijoje Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II - skirtas mikroskopijai, galima naudoti, kad dar labiau padidėtų PAS teigiamų struktūrų ryškumas ir kontrastas.

Mėginių medžiaga

Ginekologiniai ir neginekologiniai ėminiai, tokie kaip skrepliai, šlapimas, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, efuzijos, skalavimai Formaline fiksuoti, į parafiną įterpto žmogaus kilmės audinio pjūviai (3–5 µm storio parafino pjūviai)

Reagentai

Kat. Nr. 1.05175
Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II 500 ml, 2,5 l
skirtas mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.06887 Papanicolaou tirpalas 2b 500 ml, 2,5 l
Oranžinis II tirpalas citologijai

arba

Kat. Nr. 1.06888 Papanicolaou tirpalas 2a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Oranžinis G tirpalas (OG6) citologijai

diferencijavimui:

Kat. Nr. 1.09271 Papanicolaou tirpalas 3a 500 ml, 2,5 l
polichrominis tirpalas EA 31 citologijai

arba

Kat. Nr. 1.09272 Papanicolaou tirpalas 3b 500 ml, 1 l, 2,5 l
polichrominis tirpalas EA 50 citologijai

reikalingas regresyviajam dažymui (žr. „Procedūra“):

Kat. Nr. 1.00316 Druskos rūgštis 25 % 1 l, 2,5 l
analizei EMSURE®

Kat. Nr. 1.06329 Natrio hidrokarbonata 500 g, 1 kg, 5 kg
analizei EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Kita galimybė:

Kat. Nr. 1.09253 Papanicolaou tirpalas 1a 500 ml, 1 l, 2,5 l
Harris hematoksilino tirpalas citologijai

arba

Kat. Nr. 1.09254 Papanicolaou tirpalas 1b 500 ml, 2,5 l
Hematoksilino tirpalas S citologijai

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Tepinėlių mėginių fiksavimas

Iš karto fiksuoti drėgnuuoju būdu su purškiamuoju fiksatoriumi M-FIX® mažiausiai 10 min. arba iš karto fiksuoti drėgnuuoju būdu 96 % etanolyje mažiausiai 30 min.

Kai tepinėliai fiksuojami su M-FIX®, prieš dažymą galima nevykdyti didėjančios etanolio sekos 1–4 skalavimo žingsnių.

Reagentų paruošimas

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II yra paruoštas naudoti, tirpalo skiedimas nėra būtinas ir tik pablogina dažymo rezultatą ir stabilumą.

Prieš naudojant tirpalą rekomenduojama filtruoti.

Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
Druskos rūgštis 25 %	0,4 ml

Natrio hidrokarbonata tirpalas 1,5 %

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Natrio hidrokarbonata	15 g
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Rezultatas

Dažymas su	3a / EA 31	3b / EA 50
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė)	nuo melsvai žalios iki žalios	melsvai žalia
eozinofilinė (acidofilinė) keratinizuota	rausva rausvai oranžinė	rausva rausvai oranžinė
Eritrocitai	raudona	
Branduoliai	nuo mėlynos iki tamsiai violetinės	
Mikroorganizmai	pilka-mėlyna, pilka-žalia	

Histologinių ėminių - PAS dažymas / Alciano mėlio-PAS dažymas

Histologijoje Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II - skirtas mikroskopijai, galima naudoti, kad dar labiau padidėtų PAS teigiamų struktūrų ryškumas ir kontrastas.

Naudojant Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II, PAS dažymo ir PAS dažymo Alciano mėliu procedūrą reikia atlikti-PAS dažymo rinkinio (Kat. Nr. 1.01646) naudojimo instrukciją.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.
Naudodami automatinės dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.
Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.
Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamintą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo.
Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazma cianofilinė (bazofilinė)	16/16	16/16	7/7	7/7
Citoplazma eozinofilinė (acidofilinė)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminy yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.
Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.
Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.
Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II - skirtas mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II - skirtas mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.
Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.
Saugoti nuo karščio.

Išėiga

1000–1500 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.
Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.
Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.
Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.
Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.
Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires.
Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. No.	1.01646	PAS dažymo rinkinys skirtas aptikti aldehidus ir gleivių medžiagas	2x 500 ml
Kat. Nr.	1.03981	M-FIX® purškiamasis fiksatorius citodiagnozei	100 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06329	Natrio hidrokarbonata analizei EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. Nr.	1.06887	Papanicolaou tirpalas 2b Oranžinis II tirpalas citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.06888	Papanicolaou tirpalas 2a Oranžinis G tirpalas (OG6) citologijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09271	Papanicolaou tirpalas 3a polichrominis tirpalas EA 31 citologijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09272	Papanicolaou tirpalas 3b polichrominis tirpalas EA 50 citologijai	500 ml, 1 l,
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.05175
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.05175	
C.I. 75290	2.0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	maždaug 2,5

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Kenksminga prarijus.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.

P260: Neįkvėpti rūko ar garų.
P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P314: Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Sep-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Žiūrėkite naudojimo instrukciją

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Perspėjimas, susipažinkite su pridamais dokumentais

Naudoti iki MMMM-MM-DD

Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopi

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

Tiltenkt formål

Denne "Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til cytologiske og histologiske undersøkelser av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en bruksklare fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at cytologiske målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved bruk av fiksering, farging, kontrastfarging, montering) i gynekologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale fra mennesker, for eksempel utstryk fra cervix.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelve under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Den hyppigst brukte prosedyren for cytologiske prøver er Papanicolaous teknikk, og er tiltenkt for farging av eksfoliative celler i cytologiske prøver.

I det første trinnet farges cellekjernene enten progressivt eller regressivt med en hematoksylinløsning. Kjernene farges blå til mørkt fiolette.

I den progressive hematoksylinfargingsmetoden utføres farging til endepunktet, deretter farges objektglasset blått i vann fra springen.

Med den regressive metoden blir materialet overfarget, og overflødig fargeløsning fjernes ved hjelp av syreskyllingstrinn, etterfulgt av blåfargings-trinnet.

Strukturene i kjernen er bedre differensiert og mer synlige med den regressive metoden.

Det andre fargetrinnet er cytoplasmafarging med oransje fargeløsning, spesielt for visualisering av modne og keratiniserte celler. Målstrukturene er farget oransje med ulik styrke.

I det tredje fargingstrinnet brukes den såkalte polykromiske løsningen, en blanding av eosin, lysegrønn SF og Bismarck-brun. Den polykromiske løsningen brukes til visualisering av differensiering av plateepitelceller.

I histologi kan Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II - for mikroskopi brukes for å forbedre lysstyrken og kontrasten av de PAS-positive strukturene ytterligere.

Prøvemateriale

Gynekologiske og ikke-gynekologiske prøver som sputum, urin, utstryk fra biopsier med finnålsaspirasjon (FNAB), effusjoner, skyllinger Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev fra mennesker (3–5 µm tykke parafinnstøpt)

Reagenser

Kat.nr. 1.05175

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II
for mikroskopi

500 ml, 2,5 l

Også påkrevd:

Kat.nr.	1.06887	Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning for cytologi	500 ml, 2,5 l
---------	---------	--	---------------

eller

Kat.nr.	1.06888	Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
---------	---------	---	--------------------

for differensiering:

Kat.nr.	1.09271	Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 for cytologi	500 ml, 2,5 l
---------	---------	---	---------------

eller

Kat.nr.	1.09272	Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50 for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
---------	---------	---	--------------------

påkrevd for regressiv farging (se "Prosedyre"):

Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analys EMSURE®	1 l, 2,5 l
---------	---------	----------------------------------	------------

Kat.nr.	1.06329	Natriumhydrogenkarbonat for analyse EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
---------	---------	---	-------------------

Alternativt:

Kat.nr.	1.09253	Papanicolaous oppløsning 1a Harris hematoksylinoppløsning for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
---------	---------	--	--------------------

eller

Kat.nr.	1.09254	Papanicolaous oppløsning 1b hematoksylinoppløsning S for cytologi	500 ml, 2,5 l
---------	---------	---	---------------

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Fiksering av utstryksprøver

Fukt fikseringen umiddelbart med sprayfiksativet M-FIX® i minst 10 min eller fukt fikseringen umiddelbart i etanol 96 % i minst 30 min.

Når utstrykene er fiksert med M-FIX®, kan skylletrinn 1–4 i sekvensen med stigende etanolkonsentrasjon før farging forbigås.

Tilberedning av reagens

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II er bruksklar. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig, og vil bare medføre dårligere fargingsresultat og stabilitet.

Det er anbefalt å filtrere løsningen før bruk.

Saltsyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Natriumhydrogenkarbonat	15 g
Destillert vann	1000 ml

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sekunder
Etanol 80 %*	10 sekunder
Etanol 70 %*	10 sekunder
Etanol 50 %*	10 sekunder
Destillert vann	20 sekunder
Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II	3 minutter
Rennende vann fra springen	3 minutter
Etanol 70 %	30 sekunder
Etanol 80 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 eller Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 100 %	5 minutter
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Disse trinnene kan forbigås når utstrykene er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekket med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Etanol 96 %*	10 sekunder
Etanol 80 %*	10 sekunder
Etanol 70 %*	10 sekunder
Etanol 50 %*	10 sekunder
Destillert vann	10 sekunder
Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II	5 minutter
Destillert vann	10 sekunder
Saltsyre 0,1 %, vannholdig	10 sekunder
Destillert vann	10 sekunder
Natriumhydrogenkarbonatløsning 1,5 %	1 minutter
Rennende vann fra springen	3 minutter
Etanol 70 %	30 sekunder
Etanol 80 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning eller Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 eller Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50	3 minutter
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 100 %	5 minutter
Blanding bestående av: Etanol 100 % + Neo-Clear™ eller xylen (1 + 1)	2 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Klargjør med Neo-Clear™ eller xylen.	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Disse trinnene kan forbigås når utstrykene er fiksert med M-FIX®.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekket med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

Farging med	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplasma cyanofil (basofil) eosinofil (acidofil) keratinisert	blågrønn til grønn rosa rosaoransj	blågrønn rosa rosaoransj
Erytrocytter	rød	
Kjerner	blå til mørk fiolett	
Mikroorganismer	gråblå, grågrønn	

Cytologiske prøver - PAS-farging / Alcianblå PAS-farging

I histologi kan Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II – for mikroskopi brukes for å forbedre lysstyrken og kontrasten av de PAS-positive struktu-
rene ytterligere.

Ved bruk av Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II skal prosedyren for PAS-farging og alcianblå PAS-farging utføres i samsvar med bruksanvisnin-
gen for PAS-fargingssettet (kat.nr. 1.01646).

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk
laboratorium.

Ved bruk av automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen
fra leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II” farger og synliggjør dermed
biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksan-
visningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer,
inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histo-
logisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produk-
sjonsparti. Vellykket deltakelse i jevnlige internasjonale tester mellom ulike
laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produk-
tets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisi- tet innen analyse	Sensitivi- tet innen analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma cyanofil (basofil)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på
forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammen-
lignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet
for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Gyldig terminologi må benyttes.
Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennes-
ker.
Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente
metoder.
Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig
resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II - for mikroskopi ved
+15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II - for mikroskopi kan brukes
frem til den angitte utløpsdatoen.
Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsda-
toen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.
Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.
Unngå eksponering for varme.

Kapasitet

1000–1500 farginger / 500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til profesjonel brug.
For at undgå feil må produktet kun anvendes af faguddannet personale.
Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring
skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende
standarder.
Ved behov må du bruke en standard sentrifuge som er egnet for et
medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i
henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende
bestemmelser for bortskaffelse.
Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet,
skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale
bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket ”Hints
for Disposal of Microscopy Products” (Tip til bortskaffelse af produkter
til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den
gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning
og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af
direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr.
1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analys EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.01646	PAS-fargesett for deteksjon av aldehyder og slimstoffer	2x 500 ml
Kat.nr.	1.03981	M-FIX® spray fiksering for cytodiagnos	100 ml, 1 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06329	Natriumhydrogenkarbonat for analyse EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat.nr.	1.06887	Papanicolaous oppløsning 2b oransje II-oppløsning for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.06888	Papanicolaous oppløsning 2a oransje G-oppløsning (OG6) for cytologi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette- flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09271	Papanicolaous oppløsning 3a polykromatisk oppløsning EA 31 for cytologi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09272	Papanicolaous oppløsning 3b polykromatisk oppløsning EA 50 for cytologi	500 ml, 1 l,
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.05175
Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i
sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	ca. 2,5

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som
følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens
autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Farlig ved svelging.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H373: Kan forårsake organskader (Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke innånd tåke eller damp.

P264: Vask hud grundig etter bruk.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Sep-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisningen

Produsent

REF

Katalognummer

LOT

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

Mikroskopia

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Tento „Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na cytologické a histologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok hotový na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cytologické cieľové štruktúry pre diagnostické účely (fixáciu, farbením, kontrastným farbením, uchytením) v ľudských gynekologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroh z krčka maternice.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Najpoužívanejším postupom farbenia cytologických vzoriek je Papanicolaou-ova technika, ktorá je určená na farbenie exfoliatívnych buniek v cytologických vzorkách.

V prvom kroku sa bunkové jadrá postupne (progresívne) alebo regresívne farbja roztokom hematoxylínu. Jadrá sa zafarbja na modro až tmavofialovo. Pri metóde postupného farbenia hematoxylínom sa farbenie vykonáva až do konca, potom sa sklíčko zamodrí vo vode z vodovodu.

Pri regresívnej metóde sa materiál prefarbí a prebytok farbiaceho roztoku sa odstráni opláchnutím kyselinou, po ktorom nasleduje modrenie. Štruktúry jadier sú pri regresívnej metóde diferencovanejšie a lepšie viditeľné.

Druhým krokom farbenia je cytoplazmatické farbenie oranžovým farbiacim roztokom, najmä na preukázanie zreých a zrohovatených buniek. Cieľové štruktúry sa zafarbja na oranžovo s rôznou intenzitou.

V treťom kroku farbenia sa používa tzv. polychrómový roztok, zmes eozínu, svetlozelenej SF a Bismarckovej hnedej. Polychrómový roztok sa používa na preukázanie rozlíšenia skvamózných buniek.

V histológii sa môže použiť Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu, aby sa ešte viac zvýšila intenzita a kontrast PAS-pozitívnych štruktúr.

Materiál vzorky

Gynekologické a negynekologické vzorky ako spútum, moč, stery z tenko-ihlových aspiračných biopsií (FNAB), efúzie, výplachy Rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva ľudského pôvodu (3 – 5 µm hrubé parafínové rezy)

Reagencie

Kat. č. 1.05175
Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II 500 ml, 2,5 l
pre mikroskopiu

Tiež požadované:

Kat. č. 1.06887 Papanicolaouov roztok 2b, 500 ml, 2,5 l
oranž II, roztok
pre cytológiu

alebo

Kat. č. 1.06888 Papanicolaouov roztok 2a, 500 ml, 1 l, 2,5 l
oranž G, roztok (OG 6)
pre cytológiu

na diferenciáciu:

Kat. č. 1.09271 Papanicolaouov roztok 3a, 500 ml, 2,5 l
polychromatický roztok EA 31
pre cytológiu

alebo

Kat. č. 1.09272 Papanicolaouov roztok 3b, 500 ml, 1 l, 2,5 l
polychromatický roztok EA 50
pre cytológiu

vyžaduje sa na regresívne farbenie (pozri „Postup“):

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 %, 1 l, 2,5 l
pre analýzu EMSURE®

Kat. č. 1.06329 Hydrogénuhličitan sodný 500 g, 1 kg, 5 kg
pre analýzu EMSURE®
ACS, Reag. Ph Eur

Alternatíva:

Kat. č. 1.09253 Papanicolaouov roztok 1a, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Harrisov roztok hematoxylínu
pre cytológiu

alebo

Kat. č. 1.09254 Papanicolaouov roztok 1b, 500 ml, 2,5 l
roztok hematoxylínu S
pre cytológiu

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentií je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Fixácia vzoriek sterov

Mokrú fixáciu sprejovým fixatívom M-FIX® na min. 10 min alebo mokrú fixáciu okamžite v etanole 96 % na min. 30 min.

Keď sa roztery zafixujú pomocou M-FIX®, je možné pred farbením vynechať kroky oplachovania 1 – 4 vo vzostupnej etanolevej sekvencii.

Príprava reagencie

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu používa-nej na farbenie je pripravený na použitie; nie je potrebné riedenie roztoku, ktoré len zhoršuje výsledok farbenia a stabilitu.

Pred použitím sa odporúča roztok prefiltrovať.

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml zmesi roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Roztok hydrogénuhličitanu sodného 1,5 %

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Hydrogénuhličitan sodný	15 g
Destilovaná voda	1000 ml

Cytologických vzoriek - Progresívne farbenie

Farbenie vo farbiacej kvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia. Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov. Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s fixovaným sterom	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destilovaná voda	20 sek
Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II	3 min
Destilovaná voda	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	30 sek
Destilovaná voda	30 sek
Roztok hydrogénuhličitanu sodného 1,5 %	30 sek
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 alebo Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Zmes pozostávajúca z: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky je možné vynechať, keď sú roztery zafixované pomocou M-FIX®.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť. Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Cytologických vzoriek - Regresívne farbenie

Farbenie vo farbiacej kvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia. Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov. Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s fixovaným sterom	
Etanol 96 %*	10 sek
Etanol 80 %*	10 sek
Etanol 70 %*	10 sek
Etanol 50 %*	10 sek
Destilovaná voda	10 sek
Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II	3 min
Destilovaná voda	10 sek
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	10 sek
Destilovaná voda	10 sek
Roztok hydrogénuhličitanu sodného 1,5 %	1 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 80 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok alebo Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 alebo Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50	3 min
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	5 min
Zmes pozostávajúca z: Etanol 100 % + Neo-Clear™ alebo xylén (1 + 1)	2 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Prečistite pomocou Neo-Clear™ alebo xylénu.	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Tieto kroky je možné vynechať, keď sú roztery zafixované pomocou M-FIX®.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť. Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Farbenie pomocou	3a / EA 31	3b / EA 50
Cytoplazma kyanofilné (bazofilné) eosinofilné (acidofilné) keratinizované	modro-zelená až zelená ružová ružovo-oranžová	modro-zelená ružová ružovo-oranžová
Erytrocyty	červená	
Jadro	modrá až tmavofialová	
Mikroorganizmy	sivo-modrá, sivo-zelená	

Histologických vzoriek - farbenie PAS / farbenie alcianovou modrou-PAS

V histológii sa môže použiť Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu, aby sa ešte viac zvýšila intenzita a kontrast PAS-pozitív-ných štruktúr.

Pri použití Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II, sa má farbenie farбивom PAS a alcianovou modrou PAS vykonávať podľa návodu na použitie súpravy na farbenie PAS (kat. č. 1.01646).

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického labo-ratória.

Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.

Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagensí, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže. Pravidelná aktívna účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a nezávislé potvrdenie analytickej špecificity. U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špeci-ficity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecifici-ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadro	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma kyanofilné (bazofilné)	16/16	16/16	7/7	7/7
Cytoplazma eosinofilné (acidofilné)	16/16	16/16	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu skladu-jte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľ'nosti

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II - pre mikroskopiu je mož-né používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Vyvarujte sa vystaveniu horúčave.

Kapacita

1000 - 1500 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.

Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku určenú pre lekárske diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informá-cie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EU sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označova-ní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.01646	PAS, farbiaca súprava na detekciu aldehydov a mukolátok	2x 500 ml
Kat. č.	1.03981	M-FIX® fixačný sprej pre cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapka-nie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06329	Hydrogénuhlíčitán sodný pre analýzu EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. č.	1.06887	Papanicolaouov roztok 2b, oranž II, roztok pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.06888	Papanicolaouov roztok 2a, oranž G, roztok (OG 6) pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapka-nie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09271	Papanicolaouov roztok 3a, polychromatický roztok EA 31 pre cytológiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09272	Papanicolaouov roztok 3b, polychromatický roztok EA 50 pre cytológiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.05175

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.05175	
C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	cca. 2,5

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizova-nému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Škodlivý po požití.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.
P260: Nevdychujte hmlu alebo pary.
P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.
P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Sep-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na používanie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód šarže

Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu

Použitie do RRRR-MM-DD

Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Sep-01

1.05175.0500
1.05175.2500

REF

Mikroskopi

Hematoksilin çözeltisi modifiye
Gill II uyarınca

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin sitolojik ve histolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, servikal smear gibi insan jinekolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde sitolojik hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, boyama, karışıt boyama, kapatma ile), kullanıma hazır bir boyama solüsyonudur.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Sitolojik numuneler için en çok kullanılan boyama prosedürü Papanicolaou tekniğidir ve sitolojik numunelerdeki eksfoliyatif hücrelerin boyanması amacıyla taşır.

İlk adımda, hücre çekirdekleri bir hematoksin solüsyonu ile progresif veya regresif yöntemle boyanır. Çekirdekler mavi ile koyu viyole boyanır.

Progresif hematoksin boyama yönteminde, boyama sonlanma noktasına kadar gerçekleştirilir, ardından lam musluk suyunda mavileştirilir.

Regresif yöntemde ise, materyal önce fazla boyanır ve boyama solüsyonunun fazlası asitle durulama adımlarıyla ve ardından mavileştirme adımıyla uzaklaştırılır.

Regresif yöntemde, çekirdek yapıları farklılaştırılır ve daha belirgin görünür.

İkinci boyama adımı, özellikle olgun ve keratinize hücrelerin gösterilmesi için oranj boyama solüsyonu ile sitoplazmik boyamadır. Hedef yapılar farklı yoğunluklarda turuncu boyanır.

Üçüncü boyama adımı ise eozin, açık yeşil SF ve Bismarck kahverengisinin bir karışımı olan polikrom solüsyon kullanılır. Polikrom çözelti, skuamöz hücrelerin diferansiyasyonunun gösterilmesi için kullanılır.

Histolojide, Hematoksin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için, PAS pozitif yapıların parlaklığını ve kontrastını daha da artırmak için kullanılır.

Numune materyali

Balgam, idrar, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) yaymalar, efüzyonlar, durulama sıvıları gibi jinekolojik olan ve jinekolojik olmayan numuneler İnsan kaynaklı, formalin fikse parafine gömülü kesitler (3-5 µm kalınlığında parafin kesitleri)

Reaktifler

Kat. No. 1.05175

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için

500 ml, 2,5 l

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.06887 Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi sitoloji için 500 ml, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.06888 Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi (OG6) sitoloji için 500 ml, 1 l, 2,5 l

diferansiyasyon için:

Kat. No. 1.09271 Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 sitoloji için 500 ml, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.09272 Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50 sitoloji için 500 ml, 1 l, 2,5 l

regresif boyama için gerekenler (bkz. "Prosedür"):

Kat. No. 1.00316 Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE® 1 l, 2,5 l

Kat. No. 1.06329 Sodyum hidrojen karbonat analiz için EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur 500 g, 1 kg, 5 kg

Alternatif olarak:

Kat. No. 1.09253 Papanicolaou çözeltisi 1a Harris hematoksin çözeltisi sitoloji için 500 ml, 1 l, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.09254 Papanicolaou çözeltisi 1b hematoksin çözeltisi S sitoloji için 500 ml, 2,5 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Sprey fiksatif M-FIX® ile hemen min. 10 dakika ıslak fiksasyon veya %96 etanol içinde hemen min. 30 dakika ıslak fiksasyon yapılmalıdır.

Yaymalar M-FIX® ile fikse edilmişse, boyamadan önce artan etanol dizisinin 1-4 durulama adımları atlanabilir.

Reaktifin hazırlanması

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için yöntemi kullanıma hazır olduğundan, solüsyonun seyreltilmesi gerektirir ve sadece boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Solüsyonun kullanımdan önce filtrelenmesi önerilir.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

Sodyum hidrojen karbonat solüsyonu %1,5

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Sodyum hidrojen karbonat	15 g
Distile su	1000 ml

Prosedür

Sitolojik numuneler - Progresif boyama

Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Sabitlenmiş yaymalı lam	
Etanol %96*	10 sn
Etanol %80*	10 sn
Etanol %70*	10 sn
Etanol %50*	10 sn
Distile su	20 sn
Hematoksinin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca	3 dk
Akan musluk suyu	3 dk
Etanol %70	30 sn
Etanol %80	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 veya Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %100	5 dk
Şunlardan oluşan karışım: %100 Etanol + Neo-Clear™ veya ksilen (1 + 1)	2 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Yaymalar M-FIX® ile fiks edilmişse bu adımlar atlanabilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sitolojik numuneler - Regresif boyama

Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Sabitlenmiş yaymalı lam	
Etanol %96*	10 sn
Etanol %80*	10 sn
Etanol %70*	10 sn
Etanol %50*	10 sn
Distile su	10 sn
Hematoksinin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca	5 dk
Distile su	10 sn
Hidroklorik asit %0,1, sulu	10 sn
Distile su	10 sn
Sodyum hidrojen karbonat solüsyonu %1,5	1 dk
Akan musluk suyu	3 dk
Etanol %70	30 sn
Etanol %80	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi veya Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 veya Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50	3 dk
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %100	5 dk
Şunlardan oluşan karışım: %100 Etanol + Neo-Clear™ veya ksilen (1 + 1)	2 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Yaymalar M-FIX® ile fiks edilmişse bu adımlar atlanabilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Boyama:	3a / EA 31	3b / EA 50
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik) eozinofilik (asidofilik) keratinize	mavi-yeşil ila yeşil pembe pembe-oranj	mavi-yeşil pembe pembe-oranj
Eritrositler	kırmızı	
Çekirdekler	mavi ila koyu viyole	
Mikroorganizmalar	gri-mavi, gri-yeşil	

Histolojik numuneler - PAS boyama / Alsiyan mavisi-PAS boyama

Histolojide, Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için, PAS pozitif yapıların parlaklığını ve kontrastını daha da artırmak için kullanılır.

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca kullanıldığında, PAS boyama ve Alsiyan mavisi-PAS boyama prosedürü, PAS boyama kitinin (Kat. No. 1.01646) kullanım talimatına göre yapılmalıdır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun. Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

“Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllük ek ve bağımsız bir doğrulama sağlar.

Şu boya lar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Sitolojik boyama				
Çekirdekler	16/16	16/16	7/7	7/7
Sitoplazma siyanofilik (bazofilik)	16/16	16/16	7/7	7/7
Sitoplazma eozinofilik (asidofilik)	16/16	16/16	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünlerin amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için +15 °C ila +25 °C’de saklayın.

Raf ömrü

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Isı maruziyetinden kaçının.

Kapasite

1000 - 1500 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır.

İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde “Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları” Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.01646	PAS renklendirme kiti aldehit ve muko maddelerin tayini için	2x 500 ml
Kat. No.	1.03981	M-FIX® sprey sabitleyici sitodiyagnoz için	100 ml, 1 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.06329	Sodyum hidrojen karbonat analiz için EMSURE® ACS,Reag.Ph Eur	500 g, 1 kg, 5 kg
Kat. No.	1.06887	Papanicolaou çözeltisi 2b Orange II çözeltisi sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.06888	Papanicolaou çözeltisi 2a Orange G çözeltisi (OG6) sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09271	Papanicolaou çözeltisi 3a polikromatik çözelti EA 31 sitoloji için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.09272	Papanicolaou çözeltisi 3b polikromatik çözelti EA 50 sitoloji için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.05175

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.05175

C.I. 75290	2,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	34 g/l
CH ₃ COOH	≤ 16 g/l
pH	yakl. 2,5

Genel açıklama

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

Literatür

1. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Böbrek).

P260: Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Sep-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatla-
rına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki
belgelere bakın



Son kullanma ta-
rihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Sep-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK