

**IVD** DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO AI SENSI DEL D. Lgs. 332/2000 

**NOME** REATTIVI DI PAPANICOLAOU

**CODICE CND** W01030708 Reagenti per Istologia/Citologia – Soluzioni Coloranti

**Confezionamenti disponibili**

446461	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Flacone 1 l
446462	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Flacone 500 ml
446463	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Flacone 2,5 l
446464	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Confezione 6X500ml
446465	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Confezione 6X1 l
446466	Papanicolaou ematossilina sec. Harris	Confezione 4X2,5 l
467781	Papanicolaou soluzione EA50	Flacone 1 l
467782	Papanicolaou soluzione EA50	Flacone 500 ml
467783	Papanicolaou soluzione EA50	Flacone 2,5 l
E467784	Papanicolaou soluzione EA50	Confezione 6X500ml
E467785	Papanicolaou soluzione EA50	Confezione 6X1 l
E467786	Papanicolaou soluzione EA50	Confezione 4X2,5 l
467791	Papanicolaou soluzione OG6	Flacone 1 l
467792	Papanicolaou soluzione OG6	Flacone 500 ml
467793	Papanicolaou soluzione OG6	Flacone 2,5 l
E467794	Papanicolaou soluzione OG6	Confezione 6X500ml
E467795	Papanicolaou soluzione OG6	Confezione 6X1 l
E467796	Papanicolaou soluzione OG6	Confezione 4X2,5 l

**Scopo previsto**

Preparato per colorazione di campioni istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

**Principio del metodo**

Si applica principalmente allo studio di cellule desquamanti dall'epitelio vaginale, viene anche usato per secrezioni prostatiche e altri liquidi corporei; permette, con l'ottenimento di vetrini in cui le cellule risultano trasparenti, di osservare agevolmente la struttura dei componenti cellulari consentendo di cogliere la comparsa di cellule cancerogene. Con l'Ematossilina secondo Harris si ottiene un'ottima colorazione sia dei nuclei che delle loro strutture fini. La colorazione trasparente del citoplasma è ottenuta con Soluzione OG6 e con la soluzione Policroma EA50. Le soluzioni policrome si distinguono tra di loro per le diverse concentrazioni dei coloranti, in particolare la soluzione EA 50, usata in ginecologia prevalentemente per la valutazione del cancro e dei disturbi del ciclo ovarico, colora con intensità diverse le zolle e il citoplasma.

**Esecuzione**

- 1) Alcool Etilico al 96% , sciacquare
- 2) Alcool Etilico al 80% , sciacquare
- 3) Alcool Etilico al 70% , sciacquare
- 4) Alcool Etilico al 50% , sciacquare ( queste 4 fasi per un totale di 3 minuti)
- 5) Risciacquare con Acqua Distillata
- 6) Ematossilina di Harris per 2-3 minuti
- 7) Sciacquare con filo sottile di acqua corrente per 10 minuti
- 8) Alcool Etilico al 50% per 5 minuti
- 9) Alcool Etilico al 70%, sciacquare
- 10) Alcool Etilico al 80%, sciacquare
- 11) Alcool Etilico al 96%, sciacquare
- 12) OG6 per 2 minuti
- 13) Alcool Etilico al 96%, sciacquare 2-3 volte
- 14) Policroma EA50 per 30secondi-2 minuti a seconda della freschezza della soluzione
- 15) Alcool Etilico al 96% , sciacquare energicamente per 2-3 volte
- 16) Alcool Etilico assoluto per 5 minuti
- 17) Alcool Etilico assoluto e Xilene in parti uguali per 5 minuti



- 18) Xilene sciacquare energicamente  
19) Mezzo Montante.

### **Risultati**

Indagine citologica preventiva - Schema di Papanicolaou:

Gruppo PAP	Risultato	Diagnosi
I	SOLO CELLULE NORMALI-NON SOSPETTO	NEGATIVO
II	LEGGERE ANORMALITA' – NON SOSPETTO	NEGATIVO
III	CELLULE ABNORMI, SUFFICIENTEMENTE SOSPETTO PER CARCINOMA	DUBBIO-RIPETERE
IV	QUALCHE CELLULA ATIPICA	POSITIVO-ISTOLOGIA
V	MOLTE CELLULE ATIPICHE	POSITIVO-ISTOLOGIA

Diagnosi del ciclo ovarico:

Risultato con	EA50
CITOPLASMA CIANOFILO	VERDE-BLU
CITOPLASMA ROSA EOSINOFILO(ACIDOFILO)	ROSA
ERITROCITI	ROSSO
PLASMA CHERATINIZZATO	DA ROSA AD ARANCIO
NUCLEI CELLULARI	BLU,VIOLETTO SCURO,BRUNO

### **NOTA BENE**

*In caso di risultati dubbi dell'analisi, ripetere il procedimento sopra riportato.*

### **Avvertenze e Precauzioni**

Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.

Il prodotto è pronto all'uso e riservato a tecniche manuali di colorazione.

Leggere attentamente le informazioni relative alle Indicazioni di Pericolo e ai Consigli di Prudenza, riportati in etichetta. Consultare sempre la Scheda di Sicurezza dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal prodotto, alle misure precauzionali da adottare durante l'uso, alle misure di primo soccorso e di intervento in caso di rilascio accidentale.

Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.

I reagenti vengono prodotti con metodiche uniformate ai Riferimenti Bibliografici e controllati come da Specifiche Controllo Qualità.

### **Stabilità**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

### **Scadenza del prodotto**

Il prodotto ha durata di vita di 2 anni, in confezione integra e correttamente conservata.

Richiudere il flacone dopo l'uso.

Dopo la prima apertura, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi.

### **Conservazione**

I prodotti sono confezionati in flaconi schermati, con tappo a tenuta; devono essere conservati ben chiusi, al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto.

Intervallo di Temperatura consigliato per la conservazione: 5-30°C.

**Avvertenza:** in caso di precipitazione dei coloranti la soluzione può essere ripristinata per riscaldamento a bagno-maria per qualche minuto a 60°C; la formazione di uno "specchio" sulle pareti del flacone indica che il prodotto è invecchiato e pertanto si consiglia di smaltirlo.



**Smaltimento**

Per informazioni riguardanti lo smaltimento si rimanda alla Scheda di Sicurezza. È opportuno seguire appropriate misure di sicurezza nel maneggiare, processare ed eliminare tutti i campioni clinici, perché potrebbero essere presenti organismi patogeni

**Riferimenti Bibliografici**

Valdo Mazzi – Manuale di Tecniche Istologiche e Istochimiche – Piccin Editore, Padova.  
Staining Procedures – Edited by G.Clark 4th Edition – Williams & Wilkins Baltimore, London.

**Revisione rev. 4 – Settembre 2016**

