

1.09275.0500

REF

Microscopy

Shorr staining solution

for hormonal cytodiagnosis

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Shorr staining solution - for hormonal cytodiagnosis" is used for human-medical cell diagnosis and serves the cytological 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 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

During the course of menstrual cycle, the sex hormones cause characteristic changes in the vaginal epithelium. The hormone situation can be evaluated with the aid of stained vaginal smears.

The Shorr staining is used for hormonal cytodiagnosis only, however the differences between eosinophilia and cyanophilia are more distinct.

The ratio of eosinophilic to cyanophilic cells casts light on the effects of the follicular and the corpus luteum hormones. The number of eosinophilic cells increases under the influence of the follicular hormone, whilst that of the cyanophilic cells increases under the influence of corpus luteum hormone.

Sample material

Gynecological smears

Reagents

Cat. No. 1.09275.0500
Shorr staining solution
for hormonal cytodiagnosis

500 ml

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 smear samples

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

Reagent preparation

The Shorr staining solution - for hormonal cytodiagnosis used for staining is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and the stability.

Procedure

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	
Shorr staining solution	1 - 3 min
Ethanol 70%	10 x 1 sec
Ethanol 80%	10 x 1 sec
Ethanol 96%	10 x 1 sec
Ethanol 100%	10 x 1 sec
Clarify with Neo-Clear™ or xylene.	30 sec
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Nuclei	brownish red
Cytoplasm	
cyanophilic (basophilic)	blue-green
eosinophilic (acidophilic)	red

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

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

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Nuclei	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasm cyanophilic (basophilic)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasm eosinophilic (acidophilic)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Shorr staining solution - for hormonal cytodiagnosis at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Shorr staining solution - for hormonal cytodiagnosis can be used up to the stated expiry date.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

approx. 1000 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.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
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. 1.07961	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. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09275.0500

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. 1.09275.0500

C.I. 26095	3.4 g/l
C.I. 15510	2.2 g/l
C.I. 42053	0.7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4.4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4.4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0.91 kg	

General remark

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

Literature

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



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H319: Causes serious eye irritation.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P233: Keep container tightly closed.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting equipment.

P242: Use non-sparking tools.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09275.0500

REF

Mikroskopie

Shorr'sche Färbelösung

zur hormonalen Zytodiagnostik

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Shorr'sche Färbelösung - zur hormonalen Zytodiagnostik“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der zytologischen 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 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 Sexualhormone bewirken im Verlauf des Zyklus charakteristische Veränderungen des Vaginalepithels. Die Hormonlage kann mit Hilfe gefärbter Vaginalabstriche beurteilt werden.

Mit der Shorr-Färbung, die nur für die hormonale Zytodiagnostik eingesetzt wird, kann sehr gut zwischen Eosinophilie und Cyanophilie des Epithels unterschieden werden.

Das Verhältnis eosinophiler zu den cyanophilen Zellen erlaubt eine Aussage über Follikelhormon- bzw. Corpus-Luteum Hormonwirkung. Die Anzahl der eosinophilen Zellen erhöht sich unter der Follikelhormon, die der cyanophilen Zellen unter der Corpus-Luteum-Hormonwirkung.

Probenmaterial

Gynäkologische Ausstriche

Reagenzien

Art. 1.09275.0500

Shorr'sche Färbelösung

zur hormonalen Zytodiagnostik

500 ml

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.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendete Shorr'sche Färbelösung - zur hormonalen Zytodiagnostik ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

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

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

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem Ausstrich	
Shorr'sche Färbelösung	1 - 3 min
Ethanol 70 %	10 x 1 sec
Ethanol 80 %	10 x 1 sec
Ethanol 96 %	10 x 1 sec
Ethanol 100 %	10 x 1 sec
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol.	30 sec
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Zellkerne	braunrot
Zytoplasma	
cyanophil (basophil)	blau-grün
eosinophil (acidophil)	rot

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Wird ein Färbearomat verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Shorr'sche Färbelösung“ 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 Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Zytologische Färbung				
Zellkerne	7/7	7/7	6/6	6/6
Zytoplasma cyanophil (basophil)	7/7	7/7	6/6	6/6
Zytoplasma eosinophil (acidophil)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Shorr'sche Färbelösung - zur hormonalen Zytodiagnostik bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Shorr'sche Färbelösung - zur hormonalen Zytodiagnostik kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

etwa 1000 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. 1.00579	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. 1.03981	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. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09275.0500

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. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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.

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

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



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P241: Explosionsgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.

P242: Funkenarmes Werkzeug verwenden.

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

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitedoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09275.0500

REF

Microscopie

Solution de coloration de Shorr

pour le cytodagnostic hormonal

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

La présente « Solution de coloration de Shorr - pour le cytodagnostic hormonal » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen cytologique 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 cytologiques cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines, telles que les frottis du col de l'utérus, p.ex.

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

Au cours du cycle menstruel, les hormones sexuelles provoquent des modifications caractéristiques de l'épithélium vaginal. La situation hormonale peut être évaluée à l'aide de frottis vaginaux colorés.

La coloration de Shorr qui n'est employée que pour le cytodagnostic hormonal permet la différenciation très exacte entre l'éosinophilie et la cyanophilie de l'épithélium.

Le rapport entre les cellules éosinophiles et cyanophiles permet de connaître l'action de l'hormone du corps jaune et de l'hormone folliculaire. Le nombre des cellules éosinophiles augmente sous l'action de l'hormone folliculaire, celui des cellules cyanophiles sous celle de l'hormone du corps jaune.

Matériel des échantillons

Frottis gynécologiques

Réactifs

Art. 1.09275.0500

Solution de coloration de Shorr
pour le cytodagnostic hormonal

500 ml

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.

Préparation du réactif

La Solution de coloration de Shorr - pour le cytodagnostic hormonal utilisée pour colorer 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.

Mode opératoire

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	
Solution de coloration de Shorr	1 - 3 minutes
Ethanol 70 %	10 x 1 seconde
Ethanol 80 %	10 x 1 seconde
Ethanol 96 %	10 x 1 seconde
Ethanol 100 %	10 x 1 seconde
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	30 secondes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

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™ neo, DPX néo ou Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objet 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

Noyaux cellulaires	rouge brun
Cytoplasmes	
cyanophiles (basophiles)	vert bleu
éosinophiles (acidophiles)	rouge

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Éliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

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

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologiques				
Noyaux cellulaires	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasmes cyanophiles (basophiles)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasmes éosinophiles (acidophiles)	7/7	7/7	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la Solution de coloration de Shorr - pour le cytodagnostic hormonal entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Solution de coloration de Shorr - pour le cytodiagnostics hormonal peut utiliser 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.

Capacité

env. 1000 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. 1.00579	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. 1.03981	M-FIX® Spray de fixation pour le cytodiagnostics	100 ml, 1 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	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. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09275.0500

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. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l =	0,91 kg

Remarque générale

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

Littérature

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

- for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
 - Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.

P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.

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.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

1.09275.0500

REF

Microscopía

Solución de tinción de Shorr

para el citodiagnóstico hormonal

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Solución de tinción de Shorr - para el citodiagnóstico hormonal" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen citológico 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 ginecológico humano, como pueden ser 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

Las hormonas sexuales provocan en el transcurso del ciclo cambios característicos en el epitelio vaginal. La situación hormonal puede ser evaluada mediante frotis vaginales teñidos. Con la tinción de Shorr, que sólo se usa para el citodiagnóstico hormonal, puede diferenciarse muy bien entre eosinofilia y cianofilia del epitelio. La relación entre las células eosinófilas y las cianófilas permite una declaración sobre los efectos en la hormona folicular y del corpus luteum. El número de las células eosinófilas aumenta bajo la acción hormonal de la hormona folicular, la de las células cianófilas bajo la del cuerpo lúteo.

Material de las muestras

Frotis ginecológicos

Reactivos

Art. 1.09275.0500

Solución de tinción de Shorr

para el citodiagnóstico hormonal

500 ml

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 del 96 % durante mínimo 30 minutos.

Preparación del reactivo

La Solución de tinción de Shorr - para el citodiagnóstico hormonal utilizada para los procesos de tinción está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

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	
Solución de tinción de Shorr	1 - 3 minutos
Etanol 70 %	10 x 1 segundo
Etanol 80 %	10 x 1 segundo
Etanol 96 %	10 x 1 segundo
Etanol 100 %	10 x 1 segundo
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	30 segundos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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.

Resultado

Núcleos celulares	rojo pardusco
Citoplasma	
cianófilo (basófilo)	verde azulado
eosinófilo (acidófilo)	rojo

Notas técnicas

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

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

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

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

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción citológica				
Núcleos celulares	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma cianófilo (basófilo)	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma eosinófilo (acidófilo)	7/7	7/7	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Solución de tinción de Shorr - para el citodiagnóstico hormonal de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Solución de tinción de Shorr - para el citodiagnóstico hormonal puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 1000 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrífugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03981	M-FIX® Fijador pulverizable para citodiagnóstico	100 ml, 1 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09275.0500

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l =	0,91 kg

Aviso general

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

Literatura

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and

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

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

Kiernan, J.A). Bios, 2002

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.

P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.

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.

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500

REF

Microscopia

Soluzione di colorazione di Shorr

per citodiagnostica ormonale

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

La presente „Soluzione di colorazione di Shorr - per citodiagnostica ormonale“ è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame citologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio citologiche (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ginecologici umani, 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

Durante il ciclo mestruale, gli ormoni sessuali provocano dei cambiamenti caratteristici dell'epitelio vaginale. La situazione ormonale può essere valutata grazie all'ausilio di strisci vaginali colorati.

La colorazione di Shorr, che viene impiegata unicamente per la citodiagnostica ormonale, permette di distinguere chiaramente l'eosinofilia e la cianofilia dell'epitelio. Il rapporto tra le cellule eosinofile e cianofile permette di comprendere gli effetti dell'ormone follicolare o del corpo luteo. Il numero di cellule eosinofile aumenta sotto l'influenza dell'ormone follicolare, mentre quello delle cellule cianofile aumenta per effetto dell'ormone del corpo luteo.

Materiale d'esame

Strisci ginecologici

Reattivi

Art. 1.09275.0500

Soluzione di colorazione di Shorr
per citodiagnostica ormonale

500 ml

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 fissatore spray M-FIX™ per almeno 10 minuti o fissaggio immediato degli strisci umidi con etanolo al 96 % per almeno 30 minuti.

Preparazione del reattivo

La Soluzione di colorazione di Shorr - per citodiagnostica ormonale utilizzata per la colorazione è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

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	
Soluzione di colorazione di Shorr	1 - 3 minutos
Etanolo 70 %	10 x 1 secondo
Etanolo 80 %	10 x 1 secondo
Etanolo 96 %	10 x 1 secondo
Etanolo 100 %	10 x 1 secondo
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	30 secondi
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, 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.

Risultato

Nuclei cellulari	rosso bruno
Citoplasma	
cianofilo (basofilo)	blu-verde
eosinofilo (acidofilo)	rosso

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

In caso di utilizzate di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione citologica				
Nuclei cellulari	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma cianofilo (basofilo)	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma eosinofilo (acidofilo)	7/7	7/7	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

La Soluzione di colorazione di Shorr - per citodiagnostica ormonale va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Soluzione di colorazione di Shorr - per citodiagnostica ormonale può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 1000 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03981	M-FIX® Fissatore spray per citodiagnostica	100 ml, 1 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09275.0500

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l =	0,91 kg

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

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



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

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

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

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

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

P242: Utilizzare utensili antiscintillamento.

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.

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle
istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del
lotto



Attenzione, consultare
la documentazione di
accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di
temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09275.0500

REF

Μικροσκοπία**Διάλυμα χρώσης Shorr**

για ορμονική κυτταρολογική διάγνωση

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα χρώσης Shorr – για ορμονική κυτταρολογική διάγνωση» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της κυτταρολογικής 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 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

Κατά τη διάρκεια του εμμηνορρυσιακού κύκλου, οι γεννητικές ορμόνες προκαλούν χαρακτηριστικές αλλαγές στο επιθήλιο του κόλπου. Η κατάσταση των ορμονών μπορεί να αξιολογηθεί με τη βοήθεια χρωματισμένων κολλικών επιχρισμάτων. Η χρώση Shorr χρησιμοποιείται μόνο για την ορμονική κυτταροδιάγνωση, ωστόσο οι διαφορές μεταξύ της ηωσινοφιλίας και της κυανοφιλίας είναι πιο ευδιάκριτες. Ο λόγος των ηωσινόφιλων κυττάρων προς τα κυανόφιλα κύτταρα επιτρέπει την καλύτερη κατανόηση των επιδράσεων της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης και της προγεστερόνης. Ο αριθμός των ηωσινόφιλων κυττάρων αυξάνεται υπό την επίδραση της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης, ενώ ο αριθμός των κυανόφιλων κυττάρων αυξάνεται υπό την επίδραση της προγεστερόνης.

Υλικό δείγματος

Γυναικολογικά επιχρίσματα

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Διάλυμα χρώσης Shorr 500 ml
1.09275.0500 για ορμονική κυτταρολογική διάγνωση

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.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Διάλυμα χρώσης Shorr – για ορμονική κυτταρολογική διάγνωση 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.

Διαδικασία**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	
Διάλυμα χρώσης Shorr	1 - 3 λεπτά
Αιθανόλη 70%*	10 x 1 δευτ.
Αιθανόλη 80%*	10 x 1 δευτ.
Αιθανόλη 96%*	10 x 1 δευτ.
Αιθανόλη 100%	10 x 1 δευτ.
Διαύγαση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	30 δευτ.
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με Ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με ανυδrous 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.

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	καφεκόκκινο
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο) ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	γαλαζοπράσινο κόκκινο

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

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορι- σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι- σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι- σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι- σμού
Κυτταρολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	7/7	7/7	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα νόφιλο (βασεόφιλο)	7/7	7/7	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα ηωσινόφιλο (οξεόφιλο)	7/7	7/7	6/6	6/6

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Διάλυμα χρώσης Shorr – για ορμονική κυτταρολογική διά-
γνωση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα χρώσης Shorr – για ορμονική κυτταρολογική διάγνωση μπορεί
να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιο-
ηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε
θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περ. 1.000 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 χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία
λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα
με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη
παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products»
(Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση
www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση,
την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την 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 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
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 1.07961	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 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09275.0500
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 αιτή-
ματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l =	0,91 kg

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προ-
κληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον
εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο 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 Zytdiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα
και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του
δέκτη.
P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός ηλεκτρολογικός/
εξαερισμού/ φωτιστικός.

P242: Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία.

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.

EL

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.09275.0500

REF

Mikroskopi

Shorr färgningslösning

för hormonell cytodiagnostik

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

"Shorr färgningslösning – för hormonell cytodiagnostik" används till human-medicinsk celldiagnostik vid cytologisk 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 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

Under menscykeln orsakar könshormonerna karakteristiska förändringar i slidans epitel. Hormonsituationen kan utvärderas med hjälp av färgade slidutstryk.

Shorr-färgning används enbart till hormonell cytodiagnostik, men skillnaderna mellan eosinofiler och cyanofiler är distinktare.

Kvoten mellan eosinofila och cyanofila celler belyser effekterna av follikulära och gulkroppshormoner. Antalet eosinofila celler ökar under påverkan av follikelhormon, medan antalet cyanofila celler ökar under påverkan av gulkroppshormon.

Provmaterial

Gynekologiska utstryk

Reagens

Kat.nr	Shorr färgningslösning	500 ml
1.09275.0500	för hormonell cytodiagnostik	

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 hjälpreagenser 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.

Reagensberedning

Shorr färgningslösning – för hormonell cytodiagnostik är bruksfärdig.

Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Färgning i infärgad cell

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

Objektglaset 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	
Shorr färgningslösning	1 - 3 min.
Etanol 70%	10 x 1 s
Etanol 80%	10 x 1 s
Etanol 96%	10 x 1 s
Etanol 100%	10 x 1 s
Klargör med Neo-Clear™ eller xylen.	30 s
Montera de Neo-Clear™-våta objektglaset med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglaset med Entellan™ ny och täckglas.	

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.

Resultat

Cellkärnor	brunröd
Cytoplasma	
cyanofil (basofil)	blå-grön
eosinofil (acidofil)	röda

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Följ instruktionerna om histologisk bearbetning och instruktionerna från instrument- och programvaruföretaget.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

"Shorr färgningslösning" infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet "Resultat" i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Cytologisk infärgning				
Cellkärnor	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Shorr färgningslösning – för hormonell cytodiagnostik vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Shorr färgningslösning – för hormonell cytodiagnostik kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.
Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ca 1 000 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 snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.03981	M-FIX® sprayfixativ för cytodiagnostik	100 ml, 1 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.09275.0500
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09275.0500	
Färgindex 26095	3,4 g/l
Färgindex 15510	2,2 g/l
Färgindex 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l =	0,91 kg

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

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes

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

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

- SV
for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
 - Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



- H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
- P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P241: Använd explosionssäker elektrisk/ ventilations-/ belysningsutrustning.
P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
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.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.09275.0500

REF

Mikroskopie

Shorrův barvicí roztok

pro hormonální cytodiagnostiku

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Shorrův barvicí roztok - pro hormonální cytodiagnostiku“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k cytologickému 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 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 snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

V průběhu menstruačního cyklu způsobují pohlavní hormony charakteristické změny poševního epitelu. Hormonální situaci lze vyhodnotit pomocí obarvených vaginálních stěrů. Shorrovo barvení se používá pouze pro hormonální cytodiagnostiku, avšak rozdíl mezi eozinofilii a cyanofilii jsou výraznější. Poměr eozinofilních a kyanofilních buněk osvětluje účinky folikulárních hormonů a hormonů žlutého tělíska. Počet eozinofilních buněk se zvyšuje pod vlivem folikulárního hormonu, zatímco počet kyanofilních buněk se zvyšuje pod vlivem hormonu žlutého tělíska.

Materiál vzorku

Gynekologické nátěry

Činidla

Kat. č.	Shorrův barvicí roztok	500 ml
1.09275.0500	pro hormonální cytodiagnostiku	

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.

Příprava činidla

Shorrův barvicí roztok - pro hormonální cytodiagnostiku je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Postup

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	
Shorrův barvicí roztok	1 - 3 min
Ethanol 70 %	10 x 1 sekunda
Ethanol 80 %	10 x 1 sekunda
Ethanol 96 %	10 x 1 sekunda
Ethanol 100 %	10 x 1 sekunda
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem	30 sekundy
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

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.

Výsledek

Buněčná jádra	hnědočervená
Cytoplazma	
cyanofilní (bazofilní)	modrozelená
eosinofilní (acidofilní)	červené

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Dodržujte pokyny k histologickému zpracování a návod k použití výrobce přístroje a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Cytologické barvení				
Buněčná jádra	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplazma cyanofilní (bazofilní)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplazma eosinofilní (acidofilní)	7/7	7/7	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný 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

Shorrův barvicí roztok - pro hormonální cytodiagnostiku se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Shorrův barvicí roztok - pro hormonální cytodiagnostiku 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.

Kapacita

přibl. 1000 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 směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.07961	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. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09275.0500
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. 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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

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.

Publishing Company

- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.
P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.
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.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500

REF

Microscopie

Soluție de colorație Shorr

pentru citodiagnostic hormonal

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Soluție de colorație Shorr - pentru citodiagnostic hormonal” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație citologică 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.

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

În timpul ciclului menstrual, hormonii sexuali provoacă modificări caracteristice ale epiteliului vaginal. Situația hormonilor poate fi evaluată cu ajutorul frotiurilor vaginale colorate. Colorarea Shorr este utilizată numai pentru diagnosticul citologic hormonal, însă diferențele dintre eozinofile și cianofile sunt mai evidente. Raportul dintre celulele eozinofile și cianofile evidențiază efectele hormonilor secretați de folicul și corpul luteal. Numărul de celule eozinofile crește sub influența hormonului folicular, în timp ce cel al celulelor cianofile crește sub influența hormonului secretat de corpul luteal.

Eșantion de probă

Ginecologice frotiurile

Reactivi

Cat. nr. 1.09275.0500 Soluție de colorație Shorr pentru citodiagnostic hormonal 500 ml

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 frotiu

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

Prepararea reactivului

Soluție de colorație Shorr - pentru citodiagnostic hormonal este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură

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	
Soluție de colorație Shorr	1 - 3 min
Etanol 70%	10 x 1 sec.
Etanol 80%	10 x 1 sec.
Etanol 96%	10 x 1 sec.
Etanol 100%	10 x 1 sec.
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen	30 sec.
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Nuclee celulare	brun-roșu
Citoplasma	
cianofilă (bazofilă)	albastru-verde
eozinofilă (acidofilă)	roșu

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

A se respecta instrucțiunile de histoprocurement și instrucțiunile instrumentului și ale companiei de software.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

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

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

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

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație citologică				
Nuclee celulare	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma cianofilă (bazofilă)	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma eozinofilă (acidofilă)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Soluție de colorație Shorr - pentru citodiagnostic hormonal la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Soluție de colorație Shorr - pentru citodiagnostic hormonal 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.

Capacitatea

aprox. 1000 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 microscopie echipate conform standardelor.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos, pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.03981	M-FIX® pulverizator cu fixativ pentru citodiagnoză	100 ml, 1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09275.0500

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. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

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

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

P242: Nu utilizați unelte care produc scânteii.

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.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09275.0500

REF

Mikroskopi

Shorr-farveopløsning

til hormonal cytodiagnostik

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Shorr-farveopløsning - til hormonal cytodiagnostik" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til cytologisk 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 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

I løbet af menstruationscyklussen kan kønshormonerne forårsage karakteristiske ændringer i den vaginale epitel. Den hormonale situation kan vurderes ved hjælp af syren for de farvede vaginale smear-prøver. Der anvendes kun Shorr-farvning til hormonal cytodiagnose, men forskellen mellem eosinofili og cyanofili er mere udpræget.

Forholdet mellem eosinofile og cyanofile celler kaster lys over effekterne for de follikulære og corpus luteum-hormonerne. Antallet af eosinofile celler forøges ved påvirkning fra det follikulære hormon, mens antallet af cyanofile celler forøges ved påvirkning fra corpus luteum-hormonet.

Prøvemateriale

Gynækologiske udstrygninger

Reagenser

Varenr.	Shorr-farveopløsning	500 ml
1.09275.0500	til hormonal cytodiagnostik	

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.

Forberedelse af reagenserne

Shorr-farveopløsning - til hormonal cytodiagnostik er klar til brug.

Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne.

Nedsænkning alene resulterer i inadaekvate 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	
Shorr-farveopløsning	1 - 3 min.
Ethanol 70 %	10 x 1 sek.
Ethanol 80 %	10 x 1 sek.
Ethanol 96 %	10 x 1 sek.
Ethanol 100 %	10 x 1 sek.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylene.	30 sek.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

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

Resultat

Cellekerner	brun-rød
Cytoplasma	
cyanofil (basofil)	blå-grøn
eosinofil (acidofil)	rød

Tekniske bemærkninger

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

Følg anvisningerne vedrørende histologisk behandling samt brugervejledningerne til instrumentet og softwaren.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

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

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Cytologisk farvning				
Cellekerner	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.

Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.

Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Shorr-farveopløsning - til hormonal cytodiagnostik skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Shorr-farveopløsning - til hormonal cytodiagnostik 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.

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

www.sigmaaldrich.com

1.09275.0500

REF

Mikroskopiju

Shorr otopina

za bojenje za hormonalnu citodijagnozu

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ova „Shorr otopina – za bojenje za hormonalnu citodijagnozu“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za citološko 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 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

Tijekom menstrualnog ciklusa spolni hormoni izazivaju karakteristične promjene u vaginalnom epitelu. Stanje hormona može se procijeniti s pomoću obojenih vaginalnih razmaza. Međutim, pri bojenju po Shorru koje se upotrebljava samo za citodijagnostiku hormona može se bolje razlikovati između eozinofila i cijanofila. Omjer eozinofilnih i cijanofilnih stanica ukazuje na djelovanje folikostimulirajućeg hormona i hormona žutog tijela. Broj eozinofilnih stanica povećava se pod utjecajem folikostimulirajućeg hormona, dok se broj cijanofilnih stanica povećava pod utjecajem hormona žutog tijela.

Uzorak

Ginekološki razmaz

Reagensi

Kat. br.	Shorr otopina	500 ml
1.09275.0500	za bojenje za hormonalnu citodijagnozu	

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 reagentse, 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.

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.

Postupak

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	
Shorr otopina	1 - 3 min
Etanol 70 %	10 x 1 s
Etanol 80 %	10 x 1 s
Etanol 96 %	10 x 1 s
Etanol 100 %	10 x 1 s
Razbistrite s pomoću Neo-Clear™ ili ksilena	30 s
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Stanične jezgre	smeđe-crveno
citoplazme	
cijanofilno (bazofilno)	plavo-zeleno
eozinofilno (acidofilno)	crveno

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Slijedite upute za histološku obradu i upute proizvođača instrumenta i softvera.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

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

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Citološko bojenje				
Stanične jezgre	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplazme cijanofilno (bazofilno)	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplazme eozinofilno (acidofilno)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Proizvod Shorr otopina – za bojenje za hormonalnu citodijagnozu na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Shorr otopina – za bojenje za hormonalnu citodijagnoze 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.

Kapacitet

oko 1000 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 odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.07961	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. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09275.0500
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. 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes

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

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

for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvata kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
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.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500

REF

Mikroskopia

Roztwór barwiący Shorra,

do cytodiagnostyki hormonalnej

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

Produkt „Roztwór barwiący Shorra, - do cytodiagnostyki hormonalnej” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do cytologicznej 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 próbek ludzkich, np. rozmazów z szyjki macicy.

Niebarwione 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

W trakcie cyklu miesięczkowego hormony płciowe powodują charakterystyczne zmiany w nabłonku pochwy. Sytuację hormonalną można ocenić za pomocą wybarwionych wymazów z pochwy.

Barwienie Shorr jest stosowane wyłącznie do cytodiagnostyki hormonalnej, jednak różnice między eozynofilią a cyjanofilią są bardziej wyraźne. Stosunek komórek eozynofilowych do cyjanofilowych dostarcza informacji na temat aktywności hormonów pęcherzykowych i ciała żółtego. Liczba komórek eozynofilowych wzrasta pod wpływem hormonu pęcherzykowego, a liczba komórek cyjanofilowych – pod wpływem hormonu ciała żółtego.

Materiały do próbek

Ginekologiczne rozmazy

Odczynniki

Nr kat.	Roztwór barwiący Shorra,	500 ml
1.09275.0500	do cytodiagnostyki hormonalnej	

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.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór barwiący Shorra, - do cytodiagnostyki hormonalnej jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

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	
Roztwór barwiący Shorra	1 - 3 min
Etanol 70%	10 x 1 sek.
Etanol 80%	10 x 1 sek.
Etanol 96%	10 x 1 sek.
Etanol 100%	10 x 1 sek.
Oczyścić środkiem Neo-Clear™ lub ksylem.	30 sek.
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

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

Wynik

Jądro komórkowe	brązowo-czerwony
Cytoplazma	
cyjanofilna (zasadochłonna)	niebiesko-zielona
eozynofilna (kwasochłonna)	czerwony

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Postępować zgodnie z instrukcjami przetwarzania tkanek oraz instrukcjami danego instrumentu i oprogramowania.

Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar oleju immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

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

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie cytologiczne				
Jądro komórkowe	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplazma cyjanofilna (zasadochłonna)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplazma eozynofilna (kwasochłonna)	7/7	7/7	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami. Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Produkt Roztwór barwiący Shorra, - do cytodiagnostyki hormonalnej przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produkt Roztwór barwiący Shorra, - do cytodiagnostyki hormonalnej 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.

Pojemność

ok. 1000 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymagom 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 dotyczącymi usuwania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych.

Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów 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. 1.03981	M-FIX® środek utrwalający w rozpylaczu do cytodiagnostyki	100 ml, 1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	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. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09275.0500

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P x H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

P241: Używać elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego/ przeciwwybuchowego sprzętu.

P242: Używać nieiskrzących narzędzi.

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.

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09275.0500

REF

Microscopia

Solução de coloração de Shorr

para o citodiagnóstico hormonal

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Esta "Solução de coloração de Shorr - para o citodiagnóstico hormonal" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação citológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo citológicas avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras ginecológicas humanas, por exemplo esfregaços cervicais. As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

Durante o ciclo menstrual, as hormonas sexuais causam alterações características no epitélio vaginal. A situação hormonal pode ser avaliada com o auxílio de esfregaços vaginais corados. A coloração de Shorr é utilizada apenas para o diagnóstico hormonal citológico; no entanto, as diferenças entre eosinofilia e cianofilia são mais distintas. A relação entre células eosinofílicas e cianofílicas emite luz sobre os efeitos das hormonas foliculares e do corpo lúteo. O número de células eosinofílicas aumenta sob a influência da hormona folicular, enquanto que o das células cianofílicas aumenta sob a influência da hormona do corpo lúteo.

Material da amostra

Esfregaços ginecológicos

Reagentes

N.º de cat. 1.09275.0500

Solução corante de Shorr 500 ml
para o citodiagnóstico hormonal

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta. Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

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

Fixação de amostras de esfregaço

Humedeça a fixação imediatamente com fixador de spray M-FIX® durante, pelo menos, 10 minutos ou humedeça a fixação imediatamente em etanol a 96% durante, pelo menos, 30 minutos.

Preparação de reagentes

A Solução de coloração de Shorr - para o citodiagnóstico hormonal utilizada na coloração está pronta a usar. A diluição da solução não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Procedimento

Coloração na célula de coloração

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

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

Os tempos indicados devem ser respeitados para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo	
Solução de coloração de Shorr	1 - 3 min
Etanol 70%	10 × 1 seg
Etanol 80%	10 × 1 seg
Etanol 96%	10 × 1 seg
Etanol 100%	10 × 1 seg
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno.	30 seg
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, as amostras citológicas podem ser montadas com agentes de montagem sem água (por exemplo, Entellan™ new, DPX new ou Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas.

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

Resultado

Núcleos	vermelho acastanhado
Citoplasma	
cianofílico (basofílico)	azul-verde
eosinofílico (acidofílico)	vermelho

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software. Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

A "Solução de coloração de Shorr" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito nos capítulos "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

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

	Especi- ficidade interensaio	Sensibili- dade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensibili- dade intraensaio
Coloração citológica				
Núcleos	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma cianofílico (basofílico)	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplasma eosinofílico (acidofílico)	7/7	7/7	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

ConsERVE a Solução de coloração de Shorr - para o citodiagnóstico hormonal entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A Solução de coloração de Shorr - para o citodiagnóstico hormonal pode ser utilizada até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

aprox. 1000 colorações/500 ml

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat. 1.00579	DPX new meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat. 1.03981	M-FIX® Spray de fixação para diagnóstico citológico	100 ml, 1 l
N.º de cat. 1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat. 1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat. 1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.09275.0500

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

Observação geral

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

Bibliografia

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



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H319: Provoca irritação ocular grave.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de receção.

P241: Utilizar equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação/ à prova de explosão.

P242: Use ferramentas que não produzam faíscas.

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.

Histórico de revisões

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



Consultar as
instruções de
utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os
documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de
temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09275.0500 REF

Microscopy

Оцветяващ разтвор на Шор

за хормонална цитодиагностика

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Оцветяващ разтвор на Шор за хормонална цитодиагностика се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел цитологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на цитологични прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, оцветяване, контрастизиране, включване в среда) в материали от човешки гинекологични проби, например цервикални цитонамазки.

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

Принцип

По време на менструалния цикъл половите хормони причиняват характерни промени във влагалищния епител. Хормоналната ситуация може да се оцени с помощта на оцветени вагинални цитонамазки. Оцветяването по Shorr се използва само за хормонална цитодиагностика, но разликите между еозинофилия и цианофилия са по-отчетливи. Съотношението на еозинофилните към цианофилните клетки хвърля светлина върху ефектите на фоликуларните хормони и хормоните на жълтото тяло. Броят на еозинофилните клетки се увеличава под влиянието на фоликуларния хормон, докато този на цианофилните клетки се увеличава под влиянието на хормона на жълтото тяло.

Материал за проби

Гинекологични намазки

Реактиви

Кат. № 1.09275.0500

Оцветяващ разтвор на Шор
за хормонална цитодиагностика

500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата. При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Фиксиране на проби намазки

Навлажнете фиксата незабавно със спрей фиксатор M-FIX® за поне 10 min или навлажнете фиксата незабавно с етанол 96% за поне 30 min.

Подготовка на реактивите

Оцветяващият разтвор на Шор за хормонална цитодиагностика, използван за оцветяване, е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

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

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

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Предметно стъкло с фиксирана намазка	
Оцветяващ разтвор на Шор	1-3 min
Етанол 70%	10 × 1 sec
Етанол 80%	10 × 1 sec
Етанол 96%	10 × 1 sec
Етанол 100%	10 × 1 sec
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол.	30 sec
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

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

Резултат

Ядра	кафеникаво червено
Цитоплазмата е цианофилна (базофилна) еозинофилна (ацидофилна)	синьозелено червено

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Оцветяващ разтвор на Шор оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др. Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Цитологично оцветяване				
Ядра	7/7	7/7	6/6	6/6
Цитоплазмата е цианофилна (базофилна)	7/7	7/7	6/6	6/6
Цитоплазмата е еозинофилна (ацидофилна)	7/7	7/7	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в

съответствие с признатите методи.
За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте оцветяващия разтвор на Шор за хормонална цитодиагностика при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Оцветяващият разтвор на Шор за хормонална цитодиагностика може да се използва до посочения срок на годност.

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

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 1000 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.

Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне.

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

Помощни реактиви

Кат. № 1.00579	DPX Ново	500 ml
	неводна среда за заливка при микроскопия	
Кат. № 1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон	1 l, 2,5 l
	ХЧ EMSURE®	
Кат. № 1.03981	M-FIX® фиксатор за цитодиагнози	100 ml, 1 l
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.09275.0500

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.

Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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

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

Общи бележки

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

Използвана литература

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



H225: Силно запалими течност и пари.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

P240: Заземяване и екипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P241: Използвайте електрическо/вентилационно/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.

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.

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500 **REF****Mikroszkópia****Shorr-féle festőoldat**

hormonális cytodiagnosztikához

Kizárólag szakember általi használatra

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

**Rendeltetése**

Ez a „Shorr-féle festőoldat – hormonális cytodiagnosztikához” humán eredetű mintaanyagok citológiai vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy felhasználásra kész festéköldat, amely a portfólióink egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a citológiai célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán nőgyógyászati mintaanyagokban, például méhnyakkenetben.

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

Elv

A menstruációs ciklus során a nemi hormonok jellegzetes változásokat okoznak a hüvelyhártyában. A hormonális állapot festett hüvelykenetek segítségével vizsgálható. A Shorr-festést csak hormonális cytodiagnosztikához használják, azonban az eozinofília és a cianofília közötti különbségek kifejezettebbek. Az eozinofil és cianofil sejtek aránya megmutatja a follikuláris- és a sárgatest-hormonok hatását. Az eozinofil sejtek száma a follikuláris hormon hatására, míg a cianofil sejtek száma a sárgatest-hormon hatására nő.

Mintaanyag

Nőgyógyászati kenetek

Reagens

Kat. sz. 1.09275.0500

Shorr-féle festőoldat
hormonális cytodiagnosztikához

500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatl kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatkor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Kenetminták fixálása

Azonnali nedves fixálás M-FIX® fixálósprayvel legalább 10 percig, vagy azonnali nedves fixálás 96%-os etanolban legalább 30 percig.

Reagens-előkészítés

A Shorr-féle festőoldat hormonális cytodiagnosztikához egy felhasználásra kész termék, az oldatot nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Eljárás**Festés tárgylemeztartó üvegdobozban**

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

A tárgylemezeket az egyes festési lépéseket követően hagyni kell alaposan lecsepegni, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a fixált kenettel	
Shorr-féle festőoldat	1–3 perc
Etanol, 70%-os	10 × 1 mp
Etanol, 80%-os	10 × 1 mp
Etanol, 96%-os	10 × 1 mp
Etanol, 100%-os	10 × 1 mp
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal.	30 mp
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a citológiai minták lefedhetők vízmentes fedőanyaggal (például Entellan™ new, DPX new, vagy Neo-Mount™) és fedőlemezrel, majd tárolhatók.

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

Eredmény

Sejtmagok	barnás vörös
Citoplazma	kékeszöld
cianofil (bazofil)	vörös
eozinofil (acidofil)	

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Automatikus festőrendszerek használatkor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait. Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Shorr-féle festőoldat” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Citológiai festés				
Sejtmagok	7/7	7/7	6/6	6/6
Cianofil (bazofil) citoplazma	7/7	7/7	6/6	6/6
Eozinofil (acidofil) citoplazma	7/7	7/7	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

A Shorr-féle festőoldat – hormonális cytodiagnosztikához +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Shorr-féle festőoldat – hormonális cytodiagnosztikához a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

körülbelül 1000 festés / 500 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1,03981	M-FIX® fixálóspray citodiagnosztikai célra	100 ml, 1 l
Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz. 1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.09275.0500

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

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

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.

Általános megjegyzés

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

Irodalom

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



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

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

P241: Robbanásbiztos elektromos/ szellőztető/ világító berendezés használandó.

P242: Szikramentes eszközök használandók.

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

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01



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

MERCK

1.09275.0500

REF

Mikroskopija

Shorr krāsošanas šķīdums

hormonālai citoloģiskai diagnostikai

Drikt lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"Shorr krāsošanas šķīdums hormonālai citoloģiskai diagnostikai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes parauga materiāla mikrobioloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt citoloģiskās mērķa struktūras diagnostikas vajadzībām, fiksējot, iekrāsojot, pretkrāsojot, montējot mikrobioloģiskos paraugus, piemēram, ķermeņa šķidrumu uztriepes.

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

Principi

Menstruālā cikla laikā seksa hormoni rada raksturīgas izmaiņas vagīnas epitēlijā. Hormonālo situāciju var izvērtēt ar iekrāsotu vagīnas uztriepju palīdzību. Shorr krāsošanas šķīdums hormonālai citoloģiskai diagnostikai, bet atšķirības starp eozinofiliju un ciānofiliju ir izteiktākas. Eozinofilo un cianofilo šūnu attiecība izgaismo folikulārā un dzeltenā ķermeņa (corpus luteum) hormonu ietekmi. Eozinofilo šūnu skaits folikulārā hormona ietekmē palielinās, bet cianofilo šūnu skaits palielinās dzeltenā ķermeņa (corpus luteum) ietekmē.

Parauga materiāls

Ginekoloģiskās uztriepes

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.09275.0500
Shorr krāsošanas šķīdums
hormonālai citoloģiskai diagnostikai

500 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.
Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.
Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.
Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.
Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Uztriepju paraugu fiksācija

Tūlītēja mitrā fiksācija ar smidzināmo fiksatīvu M-FIX® vismaz 10 min vai mitrā fiksācija ar 96% etanolu vismaz 30 min.

Reaģentu sagatavošana

Shorr krāsošanas šķīdums hormonālai citoloģiskai diagnostikai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un stabilitāti.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

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

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

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
Shorr krāsošanas šķīdums	1 - 3 min
Etanols 70%	10 × 1 sec
Etanols 80%	10 × 1 sec
Etanols 96%	10 × 1 sec
Etanols 100%	10 × 1 sec
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu.	30 sec
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstikliņus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (augošanas spirta sērijas) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™, DPX new vai Neo-Mount™) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt.

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

Rezultāts

Kodoli	sarkanbrūnā krāsā
Citoplazma	zilganzaļā krāsā
cianofilās (bazofilās) šūnas	sarkanā krāsā
eozinofilās (acidofilās) šūnas	

Tehniskās piezīmes

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

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"Shorr krāsošanas šķīdums" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļās "Rezultāti". Produktu drikt lietot tikai pilnvarotās un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtotamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Citoloģiskā krāsošana				
Kodoli	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplazma, cianofilās (bazofilās) šūnas	7/7	7/7	6/6	6/6
Citoplazma, eozinofilās (acidofilās) šūnas	7/7	7/7	6/6	6/6

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Uzglabājiet Shorr krāsošanas šķīdums – hormonālai citoloģiskai diagnostikai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Shorr krāsošanas šķīdums – hormonālai citoloģiskai diagnostikai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

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

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

aptuveni 1000 iekrāsojumu / 500 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.03981	M-FIX® izsmidzināmo fiksācijas līdzekli citoloģiskai izmeklēšanai	100 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.09275.0500

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

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l

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

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

1 l = 0,91 kg

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

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



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

P233: Tvertni stingri noslēgt.

P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.

P241: Izmantot sprādzien drošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekārtas.

P242: Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500

REF

Mikroskopija

Shorro dažymo tirpalas

hormoninei citodiagnozei

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis Shorro dažymo tirpalas hormoninei citodiagnozei naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos citologinius tyrimus. Tai paruoštas naudoti dažymo tirpalas, naudojamas kartu su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) žmogaus ginekologinių mėginių medžiagoje (pvz., gimdos kaklelio preparatuose), reikia įvertinti citologines tikslines struktūras.

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

Principas

Mėnesinių ciklo metu lytiniai hormonai sukelia būdingus makšties epitelio pokyčius. Hormonų situaciją galima įvertinti naudojant dažytus makšties preparatus. Shorro dažymas naudojamas tik hormonų citodiagnozei, tačiau skirtumai tarp eozinofilijos ir cianofilijos yra ryškesni. Eozinofilinių ir cianofilinių ląstelių santykis nušviečia folikulinių ir geltonkūnio hormonų poveikį. Eozinofilinių ląstelių skaičius didėja veikiant folikuliniam hormonui, o cianofilinių ląstelių skaičius didėja veikiant geltonkūnio hormonui.

Mėginio medžiaga

Ginekologiniai preparatai

Reagentai

Kat. Nr. 1.09275.0500

Shorro dažymo tirpalas
hormoninei citodiagnozei

500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Mėginio preparatų fiksavimas

Iš karto fiksokite drėgnuuoju būdu purškiamuoju fiksuojamuoju tirpalu M-FIX® ne trumpiau kaip 10 min. arba iš karto fiksokite drėgnuuoju būdu 96 % etanolyje ne trumpiau kaip 30 min.

Reagento paruošimas

Shorro dažymo tirpalas hormoninei citodiagnozei yra paruoštas naudoti, tirpalo skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

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

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

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklis su fiksuotu preparatu	
Shorro dažymo tirpalas	1–3 min.
Etanolis 70 %	10 × 1 sek.

Etanolis 80%	10 × 1 sek.
Etanolis 96 %	10 × 1 sek.
Etanolis 100 %	10 × 1 sek.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu.	30 sek.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

Po dehidravimo (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, citologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“ arba „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

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

Rezultatas

Branduoliai	rusvai raudona
Cianofilinė (bazofilinė) citoplazma eozinofilinė (acidofilinė)	mėlynai žalia raudona

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

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

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Citologinis dažymas				
Branduoliai	7/7	7/7	6/6	6/6
Cianofilinė (bazofilinė) citoplazma	7/7	7/7	6/6	6/6
Eozinofilinė (acidofilinė) citoplazma	7/7	7/7	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.

Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Shorro dažymo tirpalą hormoninei citodiagnozei laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Shorro dažymo tirpalą hormoninei citodiagnozei galima naudoti iki tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa
Maždaug 1 000 dažymo procedūrų / 500 ml

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.03981	M-FIX® purškiamasis fiksatorius citodiagnozei	100 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito 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 buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.09275.0500
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.09275.0500	
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

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

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P240: Išiminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros/ventiliacijos/apšvietimo įrangą.
P242: Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius.
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.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01



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



1.09275.0500

REF

Mikroskopi

Shorr-fargeoppløsning

til hormoncytodiagnostikk

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Shorr-fargeoppløsning – til hormoncytodiagnostikk» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i cytologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en bruksklar fargeløsning som gjør det mulig å evaluere cytologiske målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, farging, motfarging og montering) i gynekologisk prøvemateriale, for eksempel utstryk fra livmorhalsen, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

I mensturasjonssyklusen forårsaker kjønnshormonene karakteristiske endringer i vaginalt epitel. Hormonsituasjonen kan evalueres ved hjelp av fargede vaginale utstryk.

Shorr-fargingen brukes kun til hormonell cytodiagnose, men forskjellene mellom eosinofili og cyanofili er tydeligere.

Forholdet mellom eosinofile og cyanofile celler kaster lys på virkningene av follikler og corpus luteum-hormoner. Antall eosinofile celler øker under påvirkning av follikelhormonet, mens cyanofile celler øker under påvirkning av corpus luteum-hormonet.

Prøvemateriale

Gynekologiske utstryk

Reagenser

Kat.nr. 1.09275.0500

Shorr-fargeoppløsning
til hormoncytodiagnostikk

500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Fiksering av utstryksprøver

Våtfiksér umiddelbart med sprayfikserende M-FIX® i minst 10 minutter, eller våtfiksér umiddelbart i 96 % etanol i minst 30 min.

Klargjøring av reagens

Shorr-fargeløsningen – til hormoncytodiagnostikk som brukes til farging, er klar til bruk. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig og medfører bare en forringelse av fargerisultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Objektglassene må senkes ned og beveges et øyeblikk i løsningene. Nedsenkning alene gir ikke tilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene skal dryppe godt av etter hvert fargetrinn som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargerisultat.

Objektglass med fiksert utstryk	
Shorr-fargeoppløsning	1–3 min
Etanol 70 %	10 × 1 sek
Etanol 80 %	10 × 1 sek
Etanol 96 %	10 × 1 sek
Etanol 100 %	10 × 1 sek
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen.	30 sek.
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan cytologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, DPX new eller Neo-Mount™) og et dekkglass. og deretter oppbevares.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Kjerner

brunrød

Cytoplasma

cyanofil (basofil)

blågrønn

eosinofil (acidofil)

rød

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Shorr-fargeoppløsning» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Cytologisk farging				
Kjerner	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma cyanofil (basofil)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplasma eosinofil (acidofil)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Shorr-fargeoppløsning – til hormoncytodiagnostikk ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

Shorr-fargeoppløsning – til hormoncytodiagnostikk kan brukes frem til angitt utløpsdato.
Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.
Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

ca. 1000 farginger / 500 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.
Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.03981	M-FIX ® spray fiksering for cytodiagnos	100 ml, 1 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.09275.0500
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.09275.0500	
K.I. 26095	3,4 g/l
K.I. 15510	2,2 g/l
K.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

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



H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P241: Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/ belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P242: Bruk verktøy som ikke avgir gnister.
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.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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



1.09275.0500

REF

Mikroskopia

Roztok na farbenie Shorr

na hormonálnu cytodiagnostiku

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

„Roztok na farbenie Shorr – na hormonálnu cytodiagnostiku“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaci roztok pripravený na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cytologických cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských gynekologických vzoriek, ako je napr. cervikálny ster.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Počas menštruačného cyklu spôsobujú pohlavné hormóny charakteristické zmeny vo vaginálnom epiteli. Hormonálnu situáciu je možné hodnotiť pomocou farbených vaginálnych sterov. Roztok na farbenie Shorr sa používa iba na hormonálnu cytodiagnostiku. Rozdiely medzi eozinofiliou a cyanofiliou sú však výraznejšie. Pomer eozinofilných a cyanofilných buniek odhaľuje účinky folikulárných hormónov a hormónov žltého telieska. Počet eozinofilných buniek sa zvyšuje pod vplyvom folikulárneho hormónu, zatiaľ čo počet cyanofilných buniek sa zvyšuje pod vplyvom hormónu žltého telieska.

Materiál vzorky

Gynekologické nátery

Reagencie

Kat. č. 1.09275.0500

Roztok na farbenie Shorr
na hormonálnu cytodiagnostiku

500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/použití postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Fixácia vzoriek náterov

Fixácia za mokra ihneď pomocou fixačného spreja M-FIX® na min. 10 min alebo fixácia za mokra ihneď v 96 % etanole na min. 30 min.

Príprava reagencie

Roztok na farbenie Shorr – na hormonálnu cytodiagnostiku, ktorý sa používa na farbenie, je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Postup

Farbenie vnútri bunky

Sklička je potrebné ponoriť a krátko nimi pohybovať v roztokoch, nakoľko samotné ponorenie neposkytuje adekvátne výsledky farbenia.

Po jednotlivých krokoch farbenia sa musia sklička nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklička s fixovaným náterom	
Roztok na farbenie Shorr	1 – 3 min
Etanol 70 %	10 × 1 s
Etanol 80 %	10 × 1 s

Etanol 96 %	10 × 1 s
Etanol 100 %	10 × 1 s
Vyčistite prípravkom Neo-Clear™ alebo xylénom.	30 s
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím skličkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa cytologické vzorky môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a zakryť krycím skličkom, potom sa môžu skladovať.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Jadrá	hnedastočervená
Cytoplazma	
cyanofilná (bazofilná)	modrozelená
eozinofilná (acidofilná)	červená

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„Roztok na farbenie Shorr“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Cytologické farbenie				
Jadrá	7/7	7/7	6/6	6/6
Cyanofilná cytoplazma (bazofilná)	7/7	7/7	6/6	6/6
Cytoplazma eozinofilná (acidofilná)	7/7	7/7	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Roztok na farbenie Shorr – na hormonálnu cytodiagnostiku skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Roztok na farbenie Shorr – na hormonálnu cytodiagnostiku sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita
pribl. 1 000 náterov/500 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.03981	M-FIX® fixačný sprej pre cytodiagnostiku	100 ml, 1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.09275.0500
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č.	1.09275.0500
C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.

P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.

P242: Používajte iba neiskriace prístroje.

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.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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



1.09275.0500

REF

Mikroskopi

Shorr boyama çözeltisi

hormonal sitodiagnostik için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Shorr boyama çözeltisi - hormonal sitodiagnostik için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin sitolojik olarak incelenmesini sağlar. Bu kullanıma hazır boyama çözeltisi, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan jinekolojik numune materyallerinde (ör. servikal yaymalar) sitolojik hedef yapılarını, tanılama amaçları için (sabitleme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Menstrual döngü sırasında seks hormonları, vajinal epitelde karakteristik değişikliklere neden olur. Hormon durumu, boyanmış vajinal yayma ile değerlendirilebilir. Shorr boyama sadece hormonal sitodiagnostik için kullanılsa da eozinofili ve siyanofili arasındaki farklar daha belirgindir. Eozinofilik hücrelerin siyanofilik hücrelere oranı, foliküler ve korpus luteum hormonlarının etkilerine ışık tutar. Foliküler hormonun etkisi altındaki eozinofilik hücrelerin sayısı artarken siyanofilik hücrelerin sayısı korpus luteum hormonunun etkisi altındayken artar.

Numune materyali

Jinekolojik yaymalar

Reaktifler

Kat. No. 1.09275.0500
Shorr boyama çözeltisi
hormonal sitodiagnostik için

500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir. Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir. Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır. Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun. Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Hemen en az 10 dakika boyunca M-FIX® sprey fiksatif ile ıslak fiksasyon veya hemen %96 etanol içinde en az 30 dakika boyunca ıslak fiksasyon.

Reaktif hazırlığı

Boyama için kullanılan Shorr boyama çözeltisi - hormonal sitodiagnostik için kullanıma hazırdir ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Boyama hücrelerinde boyama

Lamların çözeltilere daldırılması ve kısa süreliğine hareket ettirilmesi gerekir. Basit daldırma tek başına yetersiz boyama sonuçları verir.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilişkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Sabitlenmiş yayma bulunan lam	
Shorr boyama çözeltisi	1-3 dak
Etanol %70	10 × 1 saniye
Etanol %80	10 × 1 saniye
Etanol %96	10 × 1 saniye

Etanol %100	10 × 1 saniye
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın.	30 saniye
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında sitolojik numuneler, su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Entellan™ new, DPX new veya Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Çekirdekler	kahverengimsi kırmızı
Sitoplazma	mavi-yeşil
siyanofilik (bazofilik)	kırmızı
eozinofilik (asidofilik)	

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"Shorr boyama çözeltisi" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgülülüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Sitolojik boyama				
Çekirdekler	7/7	7/7	6/6	6/6
Sitoplazm siyanofilik (bazofilik)	7/7	7/7	6/6	6/6
Sitoplazm eozinofilik (asidofilik)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Shorr boyama çözeltisi - hormonal sitodiagnostik için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Shorr boyama çözeltisi - hormonal sitodiagnostik için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

yaklaşık 1000 boyama/500 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.03981	M-FIX® sprey sabitleyici sitodiyagnoz için	100 ml, 1 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09275.0500

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09275.0500

C.I. 26095	3,4 g/l
C.I. 15510	2,2 g/l
C.I. 42053	0,7 g/l
H ₃ [P(W ₃ O ₁₀) ₄]	4,4 g/l
H ₃ (Mo ₁₂ O ₄₀)P × H ₂ O	4,4 g/l
CH ₃ COOH	9 g/l
1 l = 0,91 kg	

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Gynäkologische Zytodiagnostik Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost, Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag Stuttgart, Auflage, 1990



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

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

P242: Ateş almayan aletler kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkarın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK