

REF N° de catálogo: 2000110300

IVD Reactivo de Diagnóstico para Uso in Vitro

Uso Previsto

EA 36 según Papanicolaou es una solución colorante que se utiliza para el diagnóstico celular, mediante la exanimación al microscopio de extendidos citológicos. Esta solución colorante EA 36 junto al OG 6 y la Hematoxilina de Harris / Gill II son reactivos integrantes de la técnica de Tinción según PAPANICOLAOU. Dicha técnica es el método por excelencia para el diagnóstico de muestras citológicas, cérvico vaginales, líquidos o fluidos obtenidos por punción, y de exudados y secreciones corporales en la medicina humana.

Principio

EA 36 según Papanicolaou es una solución colorante alcohólica acidificada de diversos colorantes biológicos como son el Verde Luz y la Eosina amarillenta. El medio alcohólico de ésta solución aporta una coloración citoplasmática fina y transparente característica de la tinción de Papanicolaou. La solución colorante policroma EA 36 es la que aporta diferenciación al epitelio escamoso simple, en tonalidades azules y verdes. Tanto EA 36 como EA 50 contienen los mismos colorantes biológicos, y se clasifican según sea la concentración de Verde Luz en su formulación.

Procedencia de las muestras

Extendidos citológicos de muestras ginecológicas y no ginecológicas como esputos, orina, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF), soluciones de lavado, exudados y secreciones corporales.

Reactivos y presentación

EA 36 según Papanicolaou Solución (Cod. 2000110300)
Envase 500 mL (Cod. 2000110307)
Envase 1000 mL (Cod. 2000110308)

Reactivos necesarios no provistos para Tinción de Papanicolaou

- Fijador Citológico Pathofix (Cod. 2000953000)
- Fijador de Saccomano (Cod. 2000958800)

Tinción Nuclear:

- Hematoxilina de Harris Solución (Cod.2000083200)
- Hematoxilina según Gill II Solución (Cod. 2000949100)

Tinción diferenciada:

- OG 6 según Papanicolaou Solución (Cod. 2000110200)
- Balsamo de Canadá Sintético (Cod. 2000130300)

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Para lograr una satisfactoria preparación citológica es necesario que la toma o recolección del material sea adecuada. De ser un frotis o extendido celular, que el mismo no cuente con grandes conglomerados celulares (superposición celular). Esto dificulta la fijación, la correcta tinción y la posterior visualización al microscopio. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Fijación

1. Citología ginecológica: realizar la fijación de la muestra inmediatamente después de realizado el extendido sumergiendo en Alcohol Etílico 96° o rociando con Fijador Citológico Pathofix (Cod. 2000953000) Continuar con procedimiento de tinción.
2. Citología oncológica y / no ginecológica: Agregar solución de Fijador de Saccomano (Cod. 2000958800) a igual volumen de muestra, homogenizar y dejar fijar durante 60

minutos. Centrifugar, realizar extendidos citológicos y dejar secar para lograr mayor adhesión de la muestra. Continuar con procedimiento de tinción.

Preparación de los reactivos

EA 36 según PAPANICOLAOU (Solución) es un reactivo listo para usar.La dilución de este reactivo puede variar los resultados y estabilidad esperados del producto.

Procedimiento de tinción - Técnica de Papanicolaou

En cubeta de tinción, método manual. Consideraciones previas:

- La inmersión de los extendidos debe ser completa.
- La inmersión incompleta de las muestras proporcionará resultados de tinción insuficientes.
- Los portaobjetos deberán ser escurridos después de los diferentes pasos del procedimiento de tinción para minimizar el arrastre de soluciones.

Portaobjetos con extendido / frotis / impronta fijados		
Paso	Método / Reactivo	Técnica / Tiempo
1	Sumergir en Alcohol 96°	5 minutos
2	Lavar en agua destilada	Varias inmersiones, hasta completa hidratación
3	Teñir con Hematoxilina de Harris // Gill II	40 seg. / 2 minutos (*1)
4	Virar en agua corriente	5 minutos
5	Sumergir en Alcohol 96°	Varias inmersiones / 5 seg.
6	Teñir con OG 6	1 /3 minutos (*1)
7	Sumergir en Alcohol 96°	Varias inmersiones / 5 seg.
8	Teñir con EA 36 / EA 50	40 seg. / 2 minutos (*1)
9	Sumergir en Alcohol 96°	Varias inmersiones / 5 seg.
10	Sumergir en Alcohol 96°	Varias inmersiones / 5 seg.
11	Sumergir en Alcohol 100°	Varias inmersiones / 5 seg.
12	Sumergir en Xilol / Bioclear (*2)	Varias inmersiones / 5 seg.
13	Sumergir en Xilol / Bioclear (*2)	Varias inmersiones / 5 seg.
14	Montar con Bálsamo de Canadá Sintético (Cod. 2000130300) y cubreobjetos. En el caso de aclarar con Bioclear (Cod. 2000942700) (*1), se recomienda eliminar el exceso de aclarante, para que el bálsamo se disperse y cubra por completo la muestra al colocar el cubreobjeto.	
15	Observar al microscopio.	

- (*1) – Los tiempos de tinción con Hematoxilina Harris o Gill II, OG6 y EA podrán ser modificados y ajustados por el operador, teniendo en cuenta la intensidad de tinción deseada.
- (*2) - Bioclear (Cod. 2000942700) es el aclarante uso histológico, sustituto del Xilol, válido para procesamiento histológico de muestras y montaje final con Bálsamo de Canadá sintético y cubreobjetos

Resultados

Núcleos celulares: Azul grisáceo
Células superficiales: Rosa
Células Acidófilas: Rojo
Células Intermedias y parabasales: Azul
Células basófilas: Verde azulado
Eosinófilos: Rojo-Naranja
Eritrocitos: Rojo-Naranja
Cándidas: Rojo
Citoplasma queratinizado: Rosa - Naranja
Trichomonas: Verde grisáceo

Notas técnicas

- Para el análisis de preparados con aumento microscópico mayor a 40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.
- Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.
- Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software, adaptando los tiempos de tinción a los indicados.
- El resultado de la tinción puede ser influenciado por factores como la fijación y los tiempos de inmersión en sus componentes.
- Para coloraciones más o menos intensas los tiempos de tinción indicados pueden ser modificados.
- La utilización a diario de esta solución EA 36, requiere la renovación total del reactivo al menos 1 vez por semana, para preservar la calidad en la tinción.

Diagnóstico

- El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
- Los diagnósticos y evaluaciones las deben realizar solo personas autorizadas y calificadas. Siempre es recomendable el uso de controles de tinción apropiados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar EA 36 según Papanicolaou Solución entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.
- Una vez abierto el envase, manténgalo bien cerrado.
- Utilice el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Solamente para uso profesional:

La aplicación de este tipo de reactivos debe ser realizada por personal especializado. El usuario deberá cumplir las directivas locales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Protección contra infecciones:

El usuario debe considerar el uso de equipamiento de protección personal eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de trabajo en 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 caducas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos.

Clasificación de sustancias peligrosas:

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

Todos nuestros productos cuentan con su correspondiente ficha técnica y de seguridad, disponibles en forma on line: <https://www.biopack.com.ar>

Bibliografía

- 1) The Pap Smear , Boon, Mathilde E. & Suurmeijer, Albert J.H.
- 2) Inception and Development of Papanicolaou Stain Method. Chantziantoniou N., Donnley A.D., Mukherjee M., Boom M.E., Austin R.M.
- 3) Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice. Author(s): Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver (auth.). Publisher: Macmillan Education UK, Year: 1986
- 4) Sociedad Argentina de Citología <http://sociedaddecitologia.org.ar/sac/fichas-coloracion-de-papanicolau/>

Consultar instrucciones de uso en www.biopack.com.ar



Número de catálogo



Reactivo de Uso in Vitro



Elaborador



Consultar instrucciones de uso



Contiene suficientes para <n> pruebas



Elaborado por:
SISTEMAS ANALITICOS S.A.



Ruta Nacional 9 km 105,5.
(2800) Zarate, Provincia de Buenos Aires, Republica Argentina.

Director técnico: Marcelo L. Palacios, Farmacéutico M.N. 12407.

Reactivo de Diagnostico de Uso in Vitro.
Producto autorizado por ANMAT, certificado PM-1132-7.
Uso profesional exclusivo