

REF

Nº de catálogo: 2000110200

IVD

Reactivo de Diagnóstico para Uso in Vitro

**Uso Previsto**  
OG 6 según Papanicolaou es una solución colorante que se utiliza para el diagnóstico celular, mediante la exanimación al microscopio de extendidos citológicos. Esta solución colorante OG 6 junto al EA 36 / EA 50 y la Hematoxilina de Harris 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**  
OG 6 es una solución alcohólica acidificada del colorante biológico conocido como Naranja G. El medio alcohólico de ésta solución aporta una coloración citoplasmática fina y transparente característica de la tinción de Papanicolaou. Ésta solución colorante monocromática es la responsable de aportar diferencialmente las tonalidades rojas y anaranjadas a las proteínas del citoplasma, tiñe el citoplasma del epitelio escamoso simple, maduro y queratinizado. Además colorea eritrocitos, cristales de hemosiderina, cuerpos de asbesto.

**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**  
OG 6 según Papanicolaou Solución (Cod. 2000110200)  
Envase 500 mL (Cod. 2000110207)  
Envase 1000 mL (Cod. 2000110208)

**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 s/Gill II Solución (Cod. 2000949100)

**Tinción diferenciada:**  
• EA 36 s/Papanicolaou Solución (Cod. 2000110300)  
• EA 50 s/Papanicolaou Solución (Cod. 2000110700)  
• Bálsamo 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**  
OG 6 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 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 OG 6, 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 OG 6 s/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](http://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