

Leica Biosystems Cytology Stains.

English.....	2
العربية (Arabic).....	5
简体中文 (Chinese Simplified).....	8
繁體中文 (Chinese Traditional).....	11
Dansk (Danish).....	14
Nederlands (Dutch).....	17
Français (French – Canada).....	21
Français (French – France).....	25
Deutsch (German).....	29
Italiano (Italian).....	33
日本語 (Japanese).....	36
한국어 (Korean).....	39
Norsk (Norwegian).....	42
Polski (Polish).....	45
Português do Brasil (Portuguese – Brazil).....	49
Português (Portuguese – Portugal).....	52
Română (Romanian).....	55
Русский (Russian).....	58
Slovenščina (Slovenian).....	62
Español (Spanish – Central America).....	65
Español (Spanish – Spain).....	69
Svenska (Swedish).....	73
ภาษาไทย (Thai).....	76
Türkçe (Turkish).....	80
Tiếng Việt (Vietnamese).....	83

Cytology Stains

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Product Name

Leica Biosystems Cytology Stains.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Cytology Stains do not detect or measure an analyte or marker. The Leica Biosystems Cytology Stains are used to produce various colorations of the cytoplasm within the cellular elements of cytology specimens.

Product Function

The results obtained through use of the Leica Biosystems Cytology Stains do not provide objective medical evidence. The Leica Biosystems Cytology Stains are used in a cytology staining protocol to provide contrast and coloration the cytoplasm of the cellular elements. The cytology stained specimen, when interpreted by a trained professional, is utilized alongside other information such as the patient’s medical history, physical condition, as well as results from other medical testing to render a medical diagnosis.

Specific Information Provided

Leica Biosystems Cytology Stains are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition, or risk factor. The staining demonstrated with use of these products, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

The Leica Biosystems Cytology Stains are not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Cytology Stains are qualitative stains.

Specimen Type

The Leica Biosystems Cytology Stains may be used with cytologic specimens: smears, tissue imprints, cell cultures, monolayers.

Testing Population

The Leica Cytology Stains are intended for use with any patient requiring evaluation of a cytology or biopsy specimen for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The Leica Biosystems Cytology Stains are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Cytology Stains are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Intended User

The Leica Biosystems Cytology Stains are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee.

Test Principle

Orange G-6 stain will stain keratinized cells. EA stains will stain the cytoplasm of cytology specimens’ preparations.

Calibrators & Controls

The Leica Cytology Stains do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

Not Applicable.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3801660	Orange G-6 (1 gal)
3801660E	Orange G-6 (5 L)
3801660BBE	Orange G-6 (5 L bag in box)
3801661	Orange G-6 (1/2 gal)
3801661E	Orange G-6 (2.5 L)
3801662	Orange G-6 (1 QT)
3801662E	Orange G-6 (1 L)
3801620	EA-50 (1 gal)
3801620E	EA-50 (5 L)
3801620BBE	EA-50 (5L bag in a box)
3801621	EA-50 (1/2 gal)

Cytology Stains

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801621E	EA-50 (2.5 L)
3801622	EA-50 (1 QT)
3801622E	EA-50 (1 L)
3801680	EA-50 Modified (1 gal)
3801680E	EA-50 Modified (5 L)
3801681	EA-50 Modified (1/2 gal)
3801681E	EA-50 Modified (2.5 L)
3801682	EA-50 Modified (1 QT)
3801682E	EA-50 Modified (1 L)
3801640	EA-65 (1 gal)
3801640E	EA-65 (5 L)
3801640BBE	EA-65 (5 L bag in a box)
3801641	EA-65 (1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2.5 L)
3801642	EA-65 (1 QT)
3801642E	EA-65 (1 L)

NOTE: Products listed here may not be available in all regions.

Materials Not Included

The Leica Biosystems Cytology stains are commonly used with conjunction with hematoxylin and ancillary reagents as well as additional staining reagents, which are not included.

Devices Required

Leica Biosystems Cytology Stains can be used on any automated staining platform or with a manual staining method.

Storage and Stability

The product shall be stable for 24 months post-production when stored at ambient temperature.

In cold weather, chilling may cause some separation. Warm to room temperature, agitate and filter before using.

Store reagents at room temperature (15-30°C) in a well-ventilated place.

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

User discretion should be utilized when determining in-use stability.

Sterility

The Leica Biosystems Cytology Stains are not sterile products.

Warnings/Precautions

1. Use the following personal protective equipment when working with this product.

- Eyes - Wear safety glasses or goggles.
- Body - Wear laboratory coat.
- Respiratory - Use NIOSH/MSHA approved respirator when ventilation is not adequate.
- Hands - Wear latex or nitrile gloves.

2. Emergency Overview: Highly flammable liquids and vapors. Vapor may cause flash fire. Cannot be made non-poisonous. May be fatal or cause blindness if swallowed. Contains material that may cause blood, nervous system, reproductive system, liver, gastrointestinal tract, respiratory tract, skin, and eye damage. Keep away from heat, sparks, and flame. Keep container closed. Use only with adequate ventilation.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Cytology Stains do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The Leica Biosystems Cytology Stains should be used per facility guidelines.

Cytology Stains

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Specimen Handling

Suggested fixatives include ethanol or routine cytology fixative. Ensure that the material is fixed before air drying occurs. Ensure that any polyethylene glycol has been fully removed in ethanol before rehydration.

Preparation for Use

The Cytology Stains products are available in a ready-to-use format.

1. Rehydrate as necessary using routine procedure. Immerse in Hematoxylin until desired intensity is reached.
2. Wash in tap water.
3. Differentiate as necessary when utilizing a regressive stain method. The stain should now only remain in the nuclei. This step should be controlled microscopically for optimum results. Under or over staining can be corrected at this stage by repeating the above steps as appropriate.
4. Wash well in water (the pH of the tap water should be above 7 to ensure correct color of nuclei).
5. Rinse in 95% alcohol.
6. Blue if necessary in alkaline tap water or commercial bluing agent.
7. Immerse in Orange G-6 until desired intensity is reached.
8. Rinse twice in 95% alcohol.
9. Stain in EA-50, Modified EA-50, or EA-65 for 3 minutes or until desired intensity is reached.
10. Rinse well in 95% alcohol.
11. Dehydrate, clear and mount in synthetic resin.
12. To avoid contamination, filter solutions daily and change at least weekly.

Results: The nuclei and their components should be stained in varying shades of blue/purple.

- Keratinized cells - orange.
- Cytoplasm of superficial cells - pink.
- Cytoplasm of intermediate cells - blue/green.
- Cytoplasm of parabasal cells - blue/green.

Readiness for Use

Once appropriate staining protocol is chosen and bath layout is created, pour all the reagent into the reagent vessel. Place the reagent vessel back into the respective station.

Quality Control

A routine quality control slide(s) containing tissue fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be performed prior to routine use to ensure Cytology Stains are performing as intended.

Expected Results

The nuclei and their components should be stained in varying shades of blue/purple. Keratinized cells – orange, cytoplasm of superficial cells – pink, cytoplasm of intermediate cells - blue/green, cytoplasm of parabasal cells - blue/green.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Cytology Stains are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used in conjunction with other products in a Papanicolaou stain protocol to stain cytology specimens cytoplasm various colors. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

The Leica Biosystems Cytology Stains are not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the Leica Biosystems Bluing Agents in a clinical setting

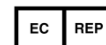
Disposal

Spent or excess of Cytology Stains should be discarded in accordance with organizational, local, state, and federal regulations.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 05/2021 Rev A • IFU-016
Basic UDI DI: 849832015US

Cytology Stains

- REF • Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
- EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
- EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
- EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

- **برتقالية G-6: 3801660 ، 3801660E ، 3801660BBE ، 3801661 ، 3801661E ، 3801662 ، 3801662E ، 3801662E** **REF**
- **3801620 ، 3801620E ، 3801620BBE ، 3801621 ، 3801621E ، 3801622 ، 3801622E**
- **3801680 ، 3801680E ، 3801681 ، 3801681E ، 3801682 ، 3801682E**
- **3801640 ، 3801640E ، 3801640BBE ، 3801641 ، 3801641E ، 3801642 ، 3801642E**

اسم المنتج

صبغات فحص الخلايا لشركة Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها، أو العلامة الاستدلالية أو قياسها. تُستخدم صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems في إنتاج العديد من تلوينات السيترولازم داخل عناصر خلايا عينات فحص الخلية.

وظيفة المنتج

النتائج التي يتم الوصول إليها باستخدام صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems لا تقدم دليل طبي موضوعي. تُستخدم صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems في بروتوكول تصبغ فحص الخلية من أجل توفير تباين سيترولازم عناصر الخلية وتلوينها. عند تفسير أحد الاختصاصيين المدربين العينة المصبوغة لفحص الخلية، تُستخدم العينة المصبوغة جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ المرضي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدمة

صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems غير مُعدة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة، أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. يوفر التلوين الموضح، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الامتة

صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems غير مؤتمنة لكن يمكن استخدامها على منصات التصبغ المؤتمنة. يجب أن يخضع الاستخدام على نظام مؤتمت يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كيفي

صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems هي صبغات وصفية.

نوع العينات

قد تُستخدم صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems مع عينات فحص الخلايا: مسحات وطبقات الأنسجة وزراعات الخلايا وعينات أحادية الطبقة.

الفئات المستهدفة من الاختبار

أعدت صبغات فحص الخلايا لـ Leica للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم نسيجي مرضي لخزعة أو نسيج فحص الخلية بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبه فيه.

المستخدم المستهدف

تُعد صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين، والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص المختبري

تُعد صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems للاستخدام في التشخيص المختبري وحسب.

المستخدم المستهدف

تُعد صبغات فحص الخلايا لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

مبدأ الاختبار

سوف تصبغ صبغة برتقالية G-6 الخلايا الكيراتينية. سوف تصبغ صبغات EA سيترولازم تحضيرات عينات فحص الخلايا.

المعايير وعناصر التحكم

لا تتطلب صبغات فحص الخلايا لـ Leica استخدام أية معايير أو ضوابط.

حدود الكاشف

ليس قابل للاستخدام

المنتجات القابلة للاستخدام

رمز المنتج	وصف المادة
3801660	برتقالية G-6 (1 جالون) "3.78 لترات"
3801660E	برتقالية G-6 (5 لتر) "1.32 جالون"
3801660BBE	برتقالية G-6 (حقيبة 5 لتر "1.32 جالون" في صندوق)
3801661	برتقالية G-6 (2/1 جالون) "1.89 لتر"
3801661E	برتقالية G-6 (2.5 لتر) "0.66 جالون"
3801662	برتقالية G-6 (1 كوارت) "0.94 لتر"
3801662E	برتقالية G-6 (1 لتر) "0.26 جالون"
3801620	EA-50 (1 جالون) "3.78 لترات"
3801620E	EA-50 (5 لتر) "1.32 جالون"
3801620BBE	EA-50 (كيس 5 لتر "1.32 جالون" في صندوق)
3801621	EA-50 (2/1 جالون) "1.89 لتر"
3801621E	EA-50 (2.5 لتر) "0.66 جالون"
3801622	EA-50 (1 كوارت) "0.94 لتر"
3801622E	EA-50 (1 لتر) "0.26 جالون"
3801680	EA-50 مُعدّل (1 جالون) "3.78 لترات"

- **برتقالية G-6: 3801660 ، 3801660E ، 3801660BBE ، 3801661 ، 3801661E ، 3801662 ، 3801662E ، 3801662E** **REF**
- **3801620 ، 3801620E ، 3801620BBE ، 3801621 ، 3801621E ، 3801622 ، 3801622E**
- **3801680 ، 3801680E ، 3801681 ، 3801681E ، 3801682 ، 3801682E**
- **3801640 ، 3801640E ، 3801640BBE ، 3801641 ، 3801641E ، 3801642 ، 3801642E**

EA-50 مُعدّل (5 لتر) "1.32 جالون"	3801680E
EA-50 مُعدّل (2/1 جالون) "1.89 لتر"	3801681
EA-50 مُعدّل (2.5 لتر) "0.66 جالون"	3801681E
EA-50 مُعدّل (1 كوارت) "0.94 لتر"	3801682
EA-50 مُعدّل (1 لتر) "0.26 جالون"	3801682E
EA-65 (1 جالون) "3.78 لترات"	3801640
EA-65 (5 لتر) "1.32 جالون"	3801640E
EA-65 (كيس 5 لتر "1.32 جالون" في صندوق)	3801640BBE
EA-65 (2/1 جالون) "1.89 لتر"	3801641
EA-65 (2.5 لتر) "0.66 جالون"	3801641E
EA-65 (1 كوارت) "0.94 لتر"	3801642
EA-65 (1 لتر) "0.26 جالون"	3801642E

ملاحظة: المنتجات المذكورة في هذه النشرة قد لا تكون متوفرة في كل المناطق.

المواد غير مشمولة

يشجع استخدام صبغات فحص الخلايا لـ **Leica Biosystems** بالاقتران مع الهيماتوكسيلين والكواشف المساعدة وكذلك المواد الإضافية للمساعدة في التصبغ والتي لم يتم إدراجها.

الأجهزة المطلوبة

يمكن استخدام صبغات فحص الخلايا لـ **Leica Biosystems** على أي منطقة تجمع تصبغ مؤتمنة أو باستخدام طريقة تصبغ يدوية.

التخزين والاستقرار

ينبغي أن يظل المنتج ثابتًا لمدة 24 شهرًا بعد الإنتاج عند حفظه في درجة الحرارة المحيطة. في الطقس البارد، قد تسبب البرودة بعض التفتك والانفصال. في درجة الحرارة الدافئة إلى درجة حرارة الغرفة، يُرجح ويُقنى قبل الاستخدام. تُحفظ الكواشف عند درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) في مكان جيد التهوية. تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام

يجب أن يكون تحديد ثبات المنتج في حال الاستخدام وفقًا لما يراه المستخدم.

التعقيم

إن صبغات فحص الخلايا لـ **Leica Biosystems** منتجات غير مُعقمة.

تحذيرات/احتياطات

- استخدم معدات الوقاية الشخصية عند العمل بالمنتج.
 - العينين – ارتد نظارات السلامة أو النظارات الواقية.
 - الجسم – ارتد معطف المختبر.
 - التنفس – استخدم جهاز التنفس المعتمد من **NIOSH/MSHA** عندما لا تكون التهوية كافية.
 - اليدين – ارتد قفاز لاتكس أو قفازات نتريل.
 2. نظرة عامة على الطوارئ: سوائل وأبخرة قابلة للاشتعال بشدة. قد يؤدي البخار إلى اندلاع حريق مفاجيء. لا يمكن جعله غير سام. قد يكون مميت أو يسبب العمى في حالة البلع. يحتوي على مادة قد تضر بالدم والجهاز العصبي، والجهاز التناسلي والكبد والجهاز الهضمي والجهاز التنفسي، والجلد والعيون. يحفظ بعيدًا عن الحرارة والشرر واللهب. حافظ على الحاويات مغلقة. لا تستخدم سوى في ظروف تهوية كافية.
- حالة المواد المسببة للعدوى**
- لا تحتوي صبغات فحص الخلايا لـ **Leica Biosystems** على أي مواد معدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.
- المرافق الخاصة**
- ينبغي استخدام صبغات فحص الخلايا لـ **Leica Biosystems** بحسب دلائل المرافق الإرشادية.

التعامل مع العينات

تتضمن المواد المثبتة المقترحة على إيثانول أو مثبت فحص الخلية الاعتيادي. احرص على تثبيت المادة قبل تحفيفها بالهواء. احرص على إزالة البولي إيثيلين جلايكول تمامًا من الإيثانول قبل الإرواء.

الإعداد للاستخدام

تتوفر منتجات صبغات فحص الخلايا في شكل جاهز للاستخدام.

- برتقالية G-6: 3801660 ، 3801660E ، 3801660BBE ، 3801661 ، 3801661E ، 3801662 ، 3801662E ، 3801662E
- EA-50 3801620 ، 3801620E ، 3801620BBE ، 3801621 ، 3801621E ، 3801622 ، 3801622E
- EA-50 مُعدَّل: 3801680 ، 3801680E ، 3801681 ، 3801681E ، 3801682 ، 3801682E
- EA-65 3801640 ، 3801640E ، 3801640BBE ، 3801641 ، 3801641E ، 3801642 ، 3801642E

1. قم بالإرواء عند الضرورة باستخدام الإجراءات الروتينية. أظفر في محلول الهيماثوكسيلين حتى تصل للكثافة اللونية المرجوة.
 2. اغسل بماء صنوبر.
 3. قم بالتمييز عند الضرورة عند استخدام طريقة الصبغ التراجعي. يجب أن تبقى الصبغة الآن في الأنوية فقط. يجب ضبط هذه الخطوة مجهرياً للحصول على النتائج المثلى. يمكن تصحيح نقص التلون بالصبغة أو التلون الزائد بها في هذه المرحلة بتكرار الخطوات السابقة بحسب الإقتضاء.
 4. اغسل بالماء جيداً (يجب أن تكون درجة حموضة ماء الصنوبر أعلى من 7 لضمان الوصول للون الصحيح للنواة).
 5. اشطف في كحول 95%.
 6. قم بالتلون باللون الأزرق ماء صنوبر قلوي أو عامل التلون الأزرق التجاري.
 7. تغمر في صبغة برتقالية G-6 حتى تصل إلى تصل للكثافة اللونية المرجوة.
 8. اشطف مرتين في كحول 95%.
 9. اصبغ في EA-50 ومادة EA-50 المعدلة أو EA-65 لمدة 3 دقائق أو حتى تصل للكثافة اللونية المرجوة.
 10. اشطف جيداً في كحول 95%.
 11. جفف ونق وثبت في راتينج اصطناعي.
 12. لتجنب التلوث، قم بتقنية المحاليل يوميًا وغيرها أسبوعيًا على الأقل.
- النتائج:** يجب أن تصطبغ الأنوية ومكوناتها بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني.
- الخلايا الكيراتينية – برتقالي
 - سيتوبلازم الخلايا السطحية – زهري
 - سيتوبلازم خلايا الطبقة الوسطى – أزرق/أخضر.
 - سيتوبلازم الخلايا المجاورة للقاعدة – أزرق/أخضر.

الاستعداد للاستخدام

بمجرد اختيار بروتوكول الصبغ المناسب وتصميم مخطط المغطس، أسكب كل الكاشف في وعاء الكاشف. ضع وعاء الكاشف مرة أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

يجب عمل شريحة (شرائح) ضبط الجودة المعتادة التي تحتوي على الأنسجة المثبتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار قبل الاستخدام الروتيني لضمان أداء صبغات فحص الخلية على النحو المنشود.

النتائج المتوقعة

يجب أن تصطبغ الأنوية ومكوناتها بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني.

الخلايا الكيراتينية – برتقالي، سيتوبلازم الخلايا السطحية – زهري، سيتوبلازم خلايا الطبقة الوسطى – أزرق/أخضر، سيتوبلازم الخلايا المجاورة للقاعدة – أزرق/أخضر.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم صبغات فحص الخلايا لـ *Leica Biosystems* للكشف تحديداً عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. تُستخدم هذه المنتجات بالاقتران مع منتجات أخرى في بروتوكول صبغة فحص عنق الرحم لصنع سيتوبلازم عينات فحص الخلايا بألوان متعددة. تجدر الإشارة إلى أن المعلمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التحيز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

لم تُعد صبغات فحص الخلايا لـ *Leica Biosystems* بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في المشاركين العاديين والمتضررين - على استخدام عوامل التلون بالأزرق لـ *Leica Biosystems* في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من صبغات فحص الخلايا المستنفدة أو الزائدة وفقاً للتشريعات التنظيمية والمحلية والفيديرالية وتشريعات الولاية.

细胞学染色

- REF**
- **橙黄 G-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E**
 - **EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E**
 - **改良 EA-50: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E**
 - **EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E**

产品名称

Leica Biosystems 细胞学染色剂。

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 细胞学染色剂不用于检测或测量分析物或标记物。Leica Biosystems 细胞学染色剂用于对细胞学标本的细胞成分中的细胞质进行各种染色。

产品功能

使用 Leica Biosystems 细胞学染色剂获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 细胞学染色剂用于细胞学染色方案，可以为细胞成分中的细胞质提供颜色对比和染色。当由受过培训的专业人员进行解释时，细胞学染色标本将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

Leica Biosystems 细胞学染色剂不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用这些产品时显示的染色可为受过训练的专业人员提供信息，这些信息可能会定义组织标本的生理或病理状态。

自动化

Leica Biosystems 细胞学染色剂不是自动的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用地点进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 细胞学染色剂是定性染色剂。

标本类型

Leica Biosystems 细胞学染色剂可与细胞学标本配合使用：涂片、组织印记、细胞培养物、单层细胞。

测试群体

Leica 细胞学染色剂适用于需要对细胞学或活检标本进行评定，以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

Leica Biosystems 细胞学染色剂仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 细胞学染色剂仅适用于体外诊断。

目标用户

Leica Biosystems 细胞学染色剂仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

测试原理

橙黄 G-6 染色剂对角质化细胞进行染色。EA 染色剂对细胞学标本制备物中的细胞质进行染色。

校准品和对照品

Leica 细胞学染色剂不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

不适用。

适用产品

产品代码	材料说明
3801660	橙黄 G-6 (3.8 升 (1 加仑))
3801660E	橙黄 G-6 (5 升)
3801660BBE	橙黄 G-6 (5 升盒中袋装)
3801661	橙黄 G-6 (1.9 升 (1/2 加仑))
3801661E	橙黄 G-6 (2.5 升)
3801662	橙黄 G-6 (0.95 升 (1 夸脱))
3801662E	橙黄 G-6 (1 升)
3801620	EA-50 (3.8 升 (1 加仑))
3801620E	EA-50 (5 升)

细胞学染色

- REF**
- **橙黄 G-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E**
 - **EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E**
 - **改良 EA-50: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E**
 - **EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E**

3801620BBE	EA-50 (5 升盒中袋装)
3801621	EA-50 (1.9 升 (1/2 加仑))
3801621E	EA-50 (2.5 升)
3801622	EA-50 (0.95 升 (1 夸脱))
3801622E	EA-50 (1 升)
3801680	改良 EA-50 (3.8 升 (1 加仑))
3801680E	改良 EA-50 (5 升)
3801681	改良 EA-50 (1.9 升 (1/2 加仑))
3801681E	改良 EA-50 (2.5 升)
3801682	改良 EA-50 (0.95 升 (1 夸脱))
3801682E	改良 EA-50 (1 升)
3801640	EA-65 (3.8 升 (1 加仑))
3801640E	EA-65 (5 升)
3801640BBE	EA-65 (5 升盒中袋装)
3801641	EA-65 (1.9 升 (1/2 加仑))
3801641E	EA-65 (2.5 升)
3801642	EA-65 (0.95 升 (1 夸脱))
3801642E	EA-65 (1 升)

注意：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

Leica Biosystems 细胞学染色剂通常与苏木精和辅助试剂以及未包括在内的其他染色试剂结合使用。

需要的设备

Leica Biosystems 细胞学染色剂可用于任何自动化染色平台或采用人工染色方法。

贮存和稳定性

产品在环境温度下贮存时，生产后应稳定 24 个月。

在寒冷的天气中，可能会因寒冷而出现分化。供暖至室温，使用前进行搅拌和过滤。

试剂应贮存在通风良好的室温（15-30°C）下。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 细胞学染色剂非无菌产品。

警告/注意事项

1. 处理此产品时，请使用以下个人防护装备。

- 眼睛 - 佩戴防护镜或眼罩。
- 身体 - 穿实验室工作服。
- 呼吸系统 - 当通风不足时，使用 NIOSH/MSHA 认证的呼吸器。
- 手部 - 佩戴乳胶或丁腈手套。

2. 紧急情况概述：高度易燃液体和蒸汽。蒸气可能造成闪火。不能确保无毒。吞食可能致命或导致失明。包含可能会造成血液、神经系统、生殖系统、肝脏、消化道、呼吸道、皮肤和眼睛受损的物质。远离热源、火花和火焰。容器保持密闭。仅在通风良好的条件下使用。

细胞学染色

- REF**
- **橙黄 G-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E**
 - **EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E**
 - **改良 EA-50: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E**
 - **EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E**

传染性材料状况

Leica Biosystems 细胞学染色剂不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 细胞学染色剂在使用时应遵守设施指南。

标本处理

推荐固定剂包括乙醇或常规细胞学固定剂。确保材料风干前是固定的。确保复溶前已完全去除乙醇中的所有聚乙二醇。

使用前的准备工作

细胞学染色剂产品按即用型产品形式供货。

1. 如有需要，请按常规程序进行复溶。在苏木精中浸泡，直至达到所需浓度。
2. 用自来水冲洗。
3. 使用累退染色法时，必要时进行分化。现在染色应只保留在细胞核内。这一步应在显微镜下进行控制，以获得最佳效果。在此阶段，染色不足或过度可以通过适当地重复上述步骤进行纠正。
4. 用水仔细清洗（自来水的 pH 值应高于 7，以确保细胞核正确着色）。
5. 用浓度为 95% 的酒精冲洗。
6. 如有需要，用碱性自来水或商用蓝化剂染成蓝色。
7. 在橙黄 G-6 中浸泡，直至达到所需浓度。
8. 用浓度为 95% 的酒精冲洗两次。
9. 在 EA-50、改良 EA-50 或 EA-65 中染色 3 分钟，或直至达到所需浓度。
10. 用浓度为 95% 的酒精充分冲洗。
11. 脱水、清洁，然后装入合成树脂。
12. 为避免污染，请每天过滤溶液，每周至少更换一次溶液。

结果：细胞核及其组成部分应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。

- 角质化细胞 - 橙色。
- 表层细胞的细胞质 - 粉红色。
- 中间细胞的细胞质 - 蓝色/绿色。
- 副基层细胞的细胞质 - 蓝色/绿色。

使用前准备就绪

选择合适的染色程序并创建容器区后，将所有试剂倒入试剂容器。将试剂容器放回对应的工作站中。

质量控制

在常规使用之前，应对含有组织（其应采用与制作实验标本类似的方法进行固定和处理）的常规质量控制载玻片进行染色，以确保细胞学染色剂性能和功能正常。

预期结果

细胞核及其组成部分应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。

角质化细胞 - 橙色，表层细胞的细胞质 - 粉红色，中间细胞的细胞质 - 蓝色/绿色，副基层细胞的细胞质 - 蓝色/绿色。

分析性能

Leica Biosystems 细胞学染色剂不用于检测特定的分析物或标记物。这种产品在巴氏染色方案中与其他产品结合使用，可以将细胞学标本的细胞质染成各种颜色。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统。

临床表现

Leica Biosystems 细胞学染色剂不能作为检测特定疾病或病理过程或状态的手段使用。临床性能指标，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群和受影响人群的预期值不适用于临床环境中 Leica Biosystems 细胞学染色剂的使用

处置

应按照省/市和国家法律法规处理用过或多余的细胞学染色剂。

細胞學染劑

- REF**
- 橙黃 G-6 : 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E
 - EA-50 : 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E
 - 改良 EA-50 : 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E
 - EA-65 : 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E

產品名稱

Leica Biosystems 細胞學染劑。

預期用途

檢測/測量

Leica Biosystems 細胞學染劑並非用於檢測或測量分析物或標記物。Leica Biosystems 細胞學染劑用於產生細胞樣本細胞成分內細胞質的各種染色。

產品功能

使用 Leica Biosystems 細胞學染劑獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 細胞學染劑用於在細胞學染色程序中使細胞成分的細胞質產生對比和染色。當由訓練有素的專業人員判讀時，細胞學染色樣本可與其他資訊一起利用，例如患者的病歷、身體狀況以及其他進行醫學診斷的醫學檢測結果。

提供的具體資訊

Leica Biosystems 細胞學染劑不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。當按預期用途使用時，使用本產品所呈現的染色結果可提供經過訓練之專業人員資訊，其可確定組織樣本的生理或病理狀態。

自動化

Leica Biosystems 細胞學染劑未自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems 細胞學染劑為定性染劑。

樣本類型

Leica Biosystems 細胞學染劑可用於細胞學樣本：抹片、組織壓印、細胞培養、單層。

受檢族群

Leica 細胞學染劑適用於需要對細胞學或活檢樣本進行評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

Leica Biosystems 細胞學染劑適合由合格實驗室人員及/或實驗室指定人員使用。

體外診斷

Leica Biosystems 細胞學染劑僅適用於體外診斷用途。

預期使用者

Leica Biosystems 細胞學染劑適合由合格實驗室人員及/或指定人員使用。

檢測原理

橙黃 G-6 染劑染色角質化細胞。伊紅天藍染劑染色細胞樣本製品的細胞質。

校正品及對照品

Leica 細胞學染劑無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

不適用。

相關產品

產品代碼	材料描述
3801660	橙黃 G-6 (3.8 升 (1 加侖))
3801660E	橙黃 G-6 (5 升)
3801660BBE	橙黃 G-6 (每盒 5 升袋裝)
3801661	橙黃 G-6 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801661E	橙黃 G-6 (2.5 升)
3801662	橙黃 G-6 (0.95 升 (1 夸脫))
3801662E	橙黃 G-6 (1 升)
3801620	EA-50 (3.8 升 (1 加侖))
3801620E	EA-50 (5 升)

細胞學染劑

- REF**
- 橙黃 G-6 : 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E
 - EA-50 : 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E
 - 改良 EA-50 : 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E
 - EA-65 : 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E

3801620BBE	EA-50 (每盒 5 升袋裝)
3801621	EA-50 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801621E	EA-50 (2.5 升)
3801622	EA-50 (0.95 升 (1 夸脫))
3801622E	EA-50 (1 升)
3801680	改良 EA-50 (3.8 升 (1 加侖))
3801680E	改良 EA-50 (5 升)
3801681	改良 EA-50 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801681E	改良 EA-50 (2.5 升)
3801682	改良 EA-50 (0.95 升 (1 夸脫))
3801682E	改良 EA-50 (1 升)
3801640	EA-65 (3.8 升 (1 加侖))
3801640E	EA-65 (5 升)
3801640BBE	EA-65 (每盒 5 升袋裝)
3801641	EA-65 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801641E	EA-65 (2.5 升)
3801642	EA-65 (0.95 升 (1 夸脫))
3801642E	EA-65 (1 升)

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

Leica Biosystems 細胞學染劑通常與蘇木精和輔助試劑以及其他染色試劑（未含）結合使用。

所需裝置

Leica Biosystems 細胞學染劑可用於各種自動化染色平台或手動染色法。

儲存和穩定性

本產品出廠後儲存在環境溫度下時應可維持穩定 24 個月。

在寒冷的天氣，冷卻可能會造成一定程度的分離。溫熱至室溫，攪拌並過濾後再使用。

將試劑置於通風良好處在室溫（15-30°C）下儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 細胞學染劑非無菌產品。

警告/預防措施

1. 使用本產品時，請使用以下個人保護設備。
 - 眼睛 - 戴防護眼鏡或護目鏡。
 - 身體 - 穿實驗衣。
 - 呼吸 - 當通風不足時，使用經 NIOSH/MSHA 核准的呼吸器。
 - 手 - 穿戴乳膠或丁腈手套。

細胞學染劑

- REF**
- **橙黃 G-6**：3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E
 - **EA-50**：3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E
 - **改良 EA-50**：3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E
 - **EA-65**：3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E

2. 緊急情況概述：高易燃液體和蒸氣。蒸氣可能引起閃火。無法使之無毒。如果吞食，可能致死或致盲。含有可能導致血液、神經系統、生殖系統、肝臟、胃腸道、呼吸道、皮膚和眼睛受損的材料。遠離熱源、火花和火焰。保持容器密閉。僅在充分通風下使用。

感染性物質狀態

Leica Biosystems 細胞學染劑未含任何感染性物質。然而，樣本（固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Leica Biosystems 細胞學染劑應按照機構指引使用。

樣本處理

建議固定劑包括乙醇或常規細胞學固定劑。在空氣乾燥之前，確保材料已固定。在再水化前，確保已將乙醇中的聚乙二醇完全除去。

使用準備

細胞學染劑以即用型供應。

1. 視需要以常規步驟再水化。浸入蘇木精中，直至達到所需強度。
2. 在自來水中清洗。
3. 在採用退行性染色法時視需要微分。現在染劑僅應留在細胞核中。應在顯微鏡下控制此步驟，以獲得最佳結果。在此階段，可以視情況重複上述步驟以糾正染色不足或染色過度。
4. 用水充分洗滌（自來水的 pH 值應高於 7，以確保核顏色正確）。
5. 在 95% 酒精中沖洗。
6. 視需要以鹼性自來水或市售藍染劑藍染。
7. 浸入橙黃 G-6 中，直至達到所需強度。
8. 在 95% 酒精中沖洗兩次。
9. 以 EA-50、改良 EA-50 或 EA-65 染色 3 分鐘，或者直到達到所需強度。
10. 在 95% 酒精中充分沖洗。
11. 脫水、澄清並以合成樹脂封片。
12. 為避免污染，請每天過濾溶液並至少每週更換一次。

結果：細胞核及其成分應染成各種色調的藍色/紫色。

- 角質化細胞 - 橙黃。
- 表層細胞細胞質 - 粉紅。
- 中間細胞細胞質 - 藍色/綠色。
- 旁基底細胞細胞質 - 藍色/綠色。

使用就緒

當選定合適的染色程序並備妥水浴配置後，請將所有試劑倒入試劑缸內。將試劑缸放回相應的工作站。

品質管制

應在常規使用前以含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的常規品質管制玻片進行染色，以確保細胞學染劑如預期作用。

預期結果

細胞核及其成分應染成各種色調的藍色/紫色。

角質化細胞 - 橙黃，表層細胞細胞質 - 粉紅，中間細胞細胞質 - 藍色/綠色，旁基底細胞細胞質 - 藍色/綠色。

分析性能

Leica Biosystems 細胞學染劑並非用於檢測特定分析物或標記物。該等產品用於柏氏染色法中搭配其他產品，以將細胞學樣本細胞質染為各種顏色。分析參數，例如分析靈敏度、分析特异性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

Leica Biosystems 細胞學染劑不適用於作為檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床性能指標，例如診斷敏感性、診斷特异性、陽性預測值、陰性預測值、近似比率以及正常和受影響族群的期望值，不適用於在臨床環境中使用 Leica Biosystems 細胞學染劑

棄置

用過或多餘的細胞學染劑應按照機構、當地、州或聯邦法規進行棄置。

細胞學染劑

- REF**
- 橙黃 G-6 : 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E
 - EA-50 : 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E
 - 改良 EA-50 : 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E
 - EA-65 : 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E

Cytologifarver

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificeret: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Produkt navn

Leica Biosystems cytologifarver.

Tilsligtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems cytologifarver hverken påviser eller måler en analyt eller markør. Leica Biosystems cytologifarver anvendes til at producere forskellige farvelægninger af cytoplasmaet inden i de cellulære elementer i cytologiprøver.

Produktet i funktion

De resultater, der opnås ved brug af Leica Biosystems cytologifarver, giver ikke objektiv medicinsk evidens. Leica Biosystems cytologifarver anvendes i en cytologifarvningsprotokol til at give kontrast og farvelægning af cytoplasmaet i de cellulære elementer. Når den cytologifarvede prøve fortolkes af en erfaren fagperson, benyttes den sammen med øvrig information, som f.eks. patientens sygdomshistorie, fysiske tilstand og resultater fra andre medicinske test, til at stille en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

Leica Biosystems cytologifarver er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsligtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

Leica Biosystems cytologifarver er ikke automatiserede, men de kan anvendes på automatiserede farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems cytologifarver er kvalitative farvningsprodukter.

Prøvetype

Leica Biosystems cytologifarver kan bruges med cytologiske prøver: udstrygninger, vævsaftryk, cellekulturer, enkeltlag.

Prøvepopulation

Leica cytologifarver er beregnet til brug hos enhver patient, der har behov for evaluering af en cytologi- eller biopsiprøve for at vurdere en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems cytologifarver er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems cytologifarver er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems cytologifarver er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

Testprincipper

Orange G-6-farve farver keratiniserede celler. EA-farver farver cytoplasmaet i præparater af cytologiprøver.

Kalibratører og kontroller

Leica's cytologifarver kræver ikke brug af eventuelle kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Ikke relevant.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3801660	Orange G-6 (3,8 l (1 gal))
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (5 l bag-in-box)
3801661	Orange G-6 (1,9 l (1/2 gal))
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l (1 QT))
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l (1 gal))
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5 l bag-in-box)

Cytologifarver

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificeret: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801621	EA-50 (1,9 l (1/2 gal))
3801621E	EA-50 (2,5 L)
3801622	EA-50 (0,95 l (1 QT))
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificeret (3,8 l (1 gal))
3801680E	EA-50 modificeret (5 L)
3801681	EA-50 modificeret (1,9 l (1/2 gal))
3801681E	EA-50 modificeret (2,5 l)
3801682	EA-50 modificeret (0,95 l (1 QT))
3801682E	EA-50 modificeret (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l (1 gal))
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l bag-in-box)
3801641	EA-65 (1,9 l (1/2 gal))
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l (1 QT))
3801642E	EA-65 (1 l)

BEMÆRK: Produkter anført her er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.

Ikke-medfølgende udstyr

Leica Biosystems cytologifarver anvendes normalt sammen med hematoxylin og supplerende reagenser samt yderligere farvningsreagenser, som ikke er inkluderet.

Nødvendigt udstyr

Leica Biosystems cytologifarver kan bruges på enhver automatisk farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode.

Opbevaring og stabilitet

Produktet vil være stabilt i 24 måneder efter fremstilling, når det opbevares ved omgivelsestemperatur. I koldt vejr kan nedkøling forårsage en vis adskillelse. Varm op til stuetemperatur, ryst og filtrer før brug. Reagenserne skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) på et velventileret sted.

FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems cytologifarver er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

1. Brug følgende personlige beskyttelsesudstyr under arbejde med dette produkt.

- Øjne - Bær beskyttelsesbriller.
- Krop - Bær laboratoriekittel.
- Åndedræt - Brug NIOSH/MSHA-godkendt åndedrætsværn, hvis der ikke er tilstrækkelig ventilation.
- Hænder - Bær latex- eller nitrilhandsker.

2. Nødoversigt: Meget brandfarlige væsker og dampe. Dampen kan forårsage eksplosionsagtig brand. Kan ikke gøres ugiftig. Kan være dødelig eller forårsage blindhed ved indtagelse. Indeholder materiale, der kan forårsage skade på blod, nervesystem, forplantningssystemet, leveren, fordøjelseskanaalen, luftvejene, huden og øjnene. Hold væk fra varme, gnister og flammer. Hold beholderen lukket. Må kun bruges med tilstrækkelig ventilation.

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems cytologifarver indeholder ikke infektiøse materialer. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Cytologifarver

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificeret: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Leica Biosystems cytologifarver skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

De foreslåede fikseringsmidler indeholder ethanol eller rutinemæssigt fikseringsmiddel til cytologi. Sørg for, at materialet er fikseret, inden der sker lufttørring.

Sørg for, at evt. polyethylenglycol er helt fjernet i ethanol inden rehydrering.

Forberedelse til brug

Cytologifarve-produkterne fås i et brugsklart format.

1. Rehydrer efter behov ved hjælp af rutineprocedure. Nedsenk i hematoxylinopløsning, indtil den ønskede intensitet er opnået.
2. Vask i postevand.
3. Differentier efter behov, når der benyttes en regressiv farvemethode. Farven bør nu kun forblive i kernerne. Dette trin skal kontrolleres med mikroskopi for at opnå det optimale resultat. Under- eller overfarvning kan korrigeres på dette stadie ved at gentage ovenstående trin efter behov.
4. Vask grundigt i vand (pH-værdien af postevandet skal være over 7 for at sikre, at kernerne har den korrekte farve).
5. Skyl i 95 % alkohol.
6. Blåfarves i alkalisk postevand eller kommercielt blåningsmiddel.
7. Nedsenk i Orange G-6, indtil den ønskede intensitet er opnået.
8. Skyl to gange i 95 % alkohol.
9. Farv i EA-50, modificeret EA-50 eller EA-65 i 3 minutter, eller indtil den ønskede intensitet er opnået.
10. Skyl grundigt i 95 % alkohol.
11. Dehydrer, tøm og anbring i syntetisk resin.
12. For at undgå kontaminering skal opløsningerne filtreres dagligt og udskiftes mindst en gang om ugen.

Resultater: Kernerne og deres komponenter bør fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet.

- Keratiniserede celler - orange.
- Cytoplasma i overfladiske celler - lyserød.
- Cytoplasma i mellemliggende celler - blå/grøn.
- Cytoplasma i parabasale celler - blå/grøn.

Brugsklarhed

Så snart den rette farvningsprotokol er valgt og batchlayoutet er oprettet, hældes hele reagensmængden over i reagensbeholderen. Sæt reagensbeholderen tilbage i dens respektive station.

Kvalitetskontrol

Inden rutinebrug bør objektglas til kvalitetskontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne, køres igennem for at sikre, at cytologifarverne fungerer som forventet.

Forventede resultater

Kernerne og deres komponenter bør fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet.

Keratiniserede celler – orange, cytoplasma i overfladiske celler – lyserød, cytoplasma i mellemliggende celler – blå/grøn, cytoplasma i parabasale celler – blå/grøn.

Analytiske resultater

Leica Biosystems cytologifarver anvendes ikke til at påvise en bestemt analyt eller markør. Disse produkter anvendes sammen med andre produkter i en Papanicolaou-farvningsprotokol til at farve cytoplasmaet i cytologiprøver i forskellige farver. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektionsgrænse og kvantificering, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

Leica Biosystems cytologifarver er ikke beregnet som et redskab til at påvise en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, positiv prædiktiv værdi, negativ prædiktiv værdi, sandsynlighedsforhold såvel som forventede værdier i normale og afficerede populationer gælder ikke for brug af Leica Biosystems cytologifarver i et klinisk miljø

Bortskaffelse

Brugte eller overskydende cytologifarver skal bortskaffes i henhold til organisationens samt lokale og statslige bestemmelser.

Cytologische kleurstoffen

- REF**
- **Oranje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 gemodificeerd: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Productnaam

Cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems worden gebruikt om het cytoplasma binnen de celementen van cytologische monsters verschillende kleuringen te geven.

Productfunctie

De resultaten die worden verkregen door het gebruik van cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems leveren geen objectief medisch bewijs. De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems worden in een cytologisch kleuringsprotocol gebruikt om contrast en kleuring aan het cytoplasma van de celementen te geven. Het cytologisch gekleurde monster, wanneer geïnterpreteerd door een getrainde professional, wordt naast andere informatie, zoals de medische geschiedenis van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt en resultaten van andere medische tests, gebruikt om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

Cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De kleuring die bij gebruik van deze producten is aangetoond, geeft, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld, getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn kwalitatieve kleurstoffen.

Type monster

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt met cytologische monsters: uitstrijkjes, weefselafdrukken, celkweken, monolagen.

Testpopulatie

De cytologische kleurstoffen van Leica zijn bestemd voor gebruik bij elke patiënt voor wie een beoordeling van een cytologisch of biopsiemonster nodig is ter beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel van het laboratorium.

In-vitro diagnostiek

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor *in-vitro* diagnostiek.

Beoogde gebruiker

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel.

Testprincipe

Oranje-G-6-kleurstof kleurt gekeratiniseerde cellen. EA-kleurstoffen kleuren het cytoplasma in preparaten van cytologische monsters.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de cytologische kleurstoffen van Leica is geen kalibratie- of controlemiddel vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Niet van toepassing.

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3801660	Oranje G-6 (3,8 l [1 gal])
3801660E	Oranje G-6 (5 l)
3801660BBE	Oranje G-6 (zak van 5 l in doos)
3801661	Oranje G-6 (1,9 l [1/2 gal])
3801661E	Oranje G-6 (2,5 l)
3801662	Oranje G-6 (0,95 l [1 qt])
3801662E	Oranje G-6 (1 l)

Cytologische kleurstoffen

- REF**
- **Oranje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 gemodificeerd: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620	EA-50 (3,8 l [1 gal])
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (zak van 5 l in doos)
3801621	EA-50 (1,9 l [1/2 gal])
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l [1 qt])
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 gemodificeerd (3,8 l [1 gal])
3801680E	EA-50 gemodificeerd (5 l)
3801681	EA-50 gemodificeerd (1,9 l [1/2 gal])
3801681E	EA-50 gemodificeerd (2,5 l)
3801682	EA-50 gemodificeerd (0,95 l [1 qt])
3801682E	EA-50 gemodificeerd (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l [1 gal])
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (zak van 5 l in doos)
3801641	EA-65 (1,9 l [1/2 gal])
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l [1 qt])
3801642E	EA-65 (1 l)

OPMERKING: De hier vermelde producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

Niet-inbegrepen materialen

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems worden gewoonlijk gebruikt in combinatie met hematoxyline en hulpreagentia alsmede aanvullende kleuringsreagentia, die niet worden meegeleverd.

Benodigde hulpmiddelen

Cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt op elk geautomatiseerd kleuringsplatform of samen met een handmatige kleuringsmethode.

Opslag en stabiliteit

Wanneer bewaard op kamertemperatuur is het product gedurende 24 maanden na de productie stabiel.

Bij koud weer kan het product door afkoeling iets gaan schiften. Verwarm het product vóór gebruik tot kamertemperatuur en schud en filter het.

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30°C) op een goed geventileerde plaats.

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

Voor het bepalen van de stabiliteit tijdens gebruik dient de gebruiker zijn eigen inzicht te volgen.

Steriliteit

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u met dit product werkt.

- Ogen: draag een veiligheidsbril of -stofbril.
- Lichaam: draag een laboratoriumjas.
- Ademhaling: gebruik een door NIOSH/MSHA goedgekeurde respirator indien de ventilatie onvoldoende is.
- Handen: draag handschoenen van latex of nitril.

2. Overzicht van noodgevallen: Licht ontvlambare vloeistoffen en dampen. Damp kan steekvlam veroorzaken. Giftigheid kan niet teniet worden gedaan. Kan bij inslikken dodelijk zijn of blindheid veroorzaken. Bevat stoffen die schade kunnen toebrengen aan het bloed, het zenuwstelsel, het voortplantingsstelsel, de lever, het spijsverteringskanaal, het ademhalingskanaal, de huid en de

Cytologische kleurstoffen

- REF**
- **Oranje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 gemodificeerd: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

ogen. Verwijderd houden van warmte, vonken en open vuur. In gesloten verpakking bewaren. Uitsluitend gebruiken bij voldoende ventilatie.

Status als infectieus materiaal

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems moeten volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Voorgestelde fixeermiddelen zijn onder andere ethanol of gebruikelijk cytologisch fixeermiddel. Zorg dat het materiaal is gefixeerd voordat het aan de lucht droogt.

Zorg dat alle polyethyleenglycol volledig in ethanol is verwijderd alvorens te rehydrateren.

Vorbereiding voor gebruik

De cytologische kleurstoffen zijn in gebruiksklare vorm verkrijgbaar.

1. Rehydrateer zoveel als nodig is met behulp van de routineprocedure. Dompel onder in hematoxyline tot de gewenste intensiteit is bereikt.
2. Wassen met leidingwater.
3. Differentieer zoveel als nodig is wanneer een regressieve kleurmethode wordt gebruikt. De kleuring moet nu alleen nog in de celkernen aanwezig zijn. Deze stap moet onder de microscoop worden gecontroleerd om optimale resultaten te behalen. Onder- of overkleuring kan in dit stadium worden gecorrigeerd door bovenstaande stappen zo vaak als nodig is te herhalen.
4. Goed spoelen in water (de pH van het kraanwater moet hoger zijn dan 7 om ervoor te zorgen dat de celkernen de juiste kleur hebben).
5. Spoel in alcohol 95%.
6. Kleur indien nodig blauw in basisch kraanwater of een in de handel verkrijgbaar bluing agent.
7. Dompel onder in Oranje G-6 tot de gewenste intensiteit is bereikt.
8. Spoel tweemaal in alcohol 95%.
9. Kleur in EA-50, gemodificeerd EA-50 of EA-65 gedurende 3 minuten of tot de gewenste intensiteit is bereikt.
10. Spoel grondig in alcohol 95%.
11. Dehydrateer, reinig en sluit de coupe in kunsthars in.
12. Om verontreiniging te voorkomen, dient u de oplossingen dagelijks te filteren en minstens eenmaal per week te verversen.

Resultaten: De celkernen en de onderdelen moeten in verschillende tinten blauw/paars zijn gekleurd.

- Gekeratiniseerde cellen: oranje.
- Cytoplasma van oppervlaktecellen: roze.
- Cytoplasma van tussenliggende cellen: blauw/groen.
- Cytoplasma van parabasale cellen: blauw/groen.

Gereedheid voor gebruik

Giet alle reagens in de reagenscontainer, nadat het geschikte kleuringsprotocol is gekozen en het badopstelling gereed is gemaakt. Plaats de reagenscontainer terug in het respectievelijke station.

Kwaliteitscontrole

Een of meer objectglasjes voor routinekwaliteitscontrole die weefsel bevatten dat op een vergelijkbare manier als de testmonsters wordt gefixeerd en verwerkt, moeten voorafgaand aan routinematig gebruik worden getest om te controleren of de cytologische kleurstoffen werken zoals beoogd.

Verwachte resultaten

De celkernen en de onderdelen moeten in verschillende tinten blauw/paars zijn gekleurd.

Gekeratiniseerde cellen: oranje, cytoplasma van oppervlaktecellen: roze, cytoplasma van tussenliggende cellen: blauw/groen, cytoplasma van parabasale cellen: blauw/groen.

Analytische prestaties

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor de detectie van een analyt of marker. Deze producten worden samen met andere producten gebruikt in een Papanicolaou-kleuringsprotocol om het cytoplasma van cytologische monsters verschillende kleuren te geven. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Klinische prestaties

Cytologische kleurstoffen

- REF**
- **Oranje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 gemodificeerd: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

De cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor gebruik als een middel om een specifieke ziekte of een pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties, zijn niet van toepassing op het gebruik van cytologische kleurstoffen van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Gebruikte of overtollige cytologische kleurstoffen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de voorschriften van de organisatie en lokale, regionale en nationale voorschriften.

Colorant cytologique

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nom du produit

Colorants cytologiques de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont utilisés pour produire différentes colorations du cytoplasme à l'intérieur des éléments cellulaires d'échantillons cytologiques.

Fonction du produit

Les résultats obtenus lors de l'utilisation des colorants cytologiques de Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont utilisés dans le cadre d'un protocole de coloration cytologique pour fournir un contraste et une coloration du cytoplasme des éléments cellulaires. L'échantillon cytologique coloré, lorsqu'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux pour poser un diagnostic médical.

Renseignements particuliers fournis

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne sont pas conçus pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. La coloration démontrée lors de l'utilisation de ces produits, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, fournit aux professionnels qualifiés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon tissulaire.

Automatisation

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne sont pas automatisés mais peuvent être utilisés sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitatif/quantitatif

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems peuvent être utilisés sur des échantillons cytologiques : frottis, impressions tissulaires, cultures cellulaires, couches monocellulaires.

Population à tester

Les colorants cytologiques de Leica sont conçus pour être utilisés dans le cas de patients nécessitant l'examen d'un échantillon cytologique ou d'une biopsie pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Utilisateur prévu

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Principe du test

Le colorant Orange G-6 colorera les cellules kératinisées. Les colorants EA coloreront le cytoplasme des préparations d'échantillons cytologiques.

Calibrateurs et témoins

Les colorants cytologiques de Leica ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

Sans objet.

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
3801660	Orange G-6 (3,8 l [1 gal])
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (sac de 5 l dans une boîte)
3801661	Orange G-6 (1,9 l [1/2 gal])
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l [1 pte])
3801662E	Orange G-6 (1 l)

Colorant cytologique

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620	EA-50 (3,8 l [1 gal])
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (sac de 5 l dans une boîte)
3801621	EA-50 (1,9 l [1/2 gal])
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l [1 pte])
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modifié (3,8 l [1 gal])
3801680E	EA-50 modifié (5 l)
3801681	EA-50 modifié (1,9 l [1/2 gal])
3801681E	EA-50 modifié (2,5 l)
3801682	EA-50 modifié (0,95 l [1 pte])
3801682E	EA-50 modifié (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l [1 gal])
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (sac de 5 l dans une boîte)
3801641	EA-65 (1,9 l [1/2 gal])
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l [1 pte])
3801642E	EA-65 (1 l)

REMARQUE : Les produits énumérés ici pourraient ne pas être offerts dans toutes les régions.

Produits non inclus

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems sont généralement utilisés en association avec l'hématoxyline et des réactifs accessoires de même qu'avec d'autres réactifs de coloration qui ne sont pas inclus.

Dispositifs nécessaires

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems peuvent être utilisés sur toute plate-forme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Entreposage et stabilité

Le produit est stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est entreposé à la température ambiante.

Par temps froid, la fraîcheur peut causer la séparation du produit. Réchauffer à la température ambiante, agiter et filtrer avant utilisation.

Entreposer les réactifs à la température ambiante (de 15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité à l'usage

La détermination de la stabilité en cours d'utilisation est au jugement de l'utilisateur.

Stérilité

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avvertissements et précautions

1. Utiliser l'équipement protecteur personnel suivant lors de l'utilisation de ce produit.

- Yeux – porter des lunettes de sécurité ou étanches.
- Corps – porter une blouse de laboratoire.
- Voies respiratoires – utiliser un respirateur conforme aux normes NIOSH/MSHA lorsque la ventilation est inadéquate.
- Mains – porter des gants de latex ou de nitrile.

2. Présentation générale en cas d'urgence : Liquide et vapeur hautement inflammables. Les vapeurs peuvent causer un feu éclair. Ne peut pas être rendu non toxique. Peut être mortel ou rendre aveugle en cas d'ingestion. Contient des substances pouvant

Colorant cytologique

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

altérer le système sanguin, le système nerveux, le système reproducteur, le foie, le tractus gastro-intestinal, les voies respiratoire, la peau et les yeux. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes. Garder le récipient fermé. Utiliser uniquement dans un endroit où la ventilation est adéquate.

Statut de matière infectieuse

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Il faut utiliser les colorants cytologiques de Leica Biosystems conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés comprennent l'éthanol ou un fixateur cytologique ordinaire. S'assurer que l'échantillon est fixé avant qu'il ne sèche à l'air.

S'assurer que tout le polyéthylène glycol a été complètement enlevé dans l'éthanol avant la réhydratation.

Préparation à l'utilisation

Les produits de coloration cytologique sont fournis en une formulation prête à utiliser.

1. Réhydrater au besoin selon la procédure habituelle. Immerger dans l'hématoxyline jusqu'à l'obtention de l'intensité désirée.
2. Laver à l'eau du robinet.
3. Différencier au besoin lors de l'utilisation d'une méthode de coloration régressive. La coloration devrait maintenant se trouver seulement dans les noyaux. Cette étape doit être contrôlée au microscope pour des résultats optimaux. Une coloration insuffisante ou excessive peut être corrigée à ce stade en répétant les étapes précédentes de façon appropriée.
4. Bien laver dans l'eau (le pH de l'eau du robinet doit être supérieur à 7 pour assurer la coloration appropriée des noyaux).
5. Rincer dans l'alcool à 95 %.
6. Au besoin, bleuir dans de l'eau du robinet à pH alcalin ou un agent bleuissant commercial.
7. Immerger dans l'Orange G-6 jusqu'à l'obtention de l'intensité désirée.
8. Rincer deux fois dans l'alcool à 95 %.
9. Colorer dans l'EA-50, l'EA-50 modifié ou l'EA-65 pendant 3 minutes ou jusqu'à l'obtention de l'intensité désirée.
10. Bien rincer dans l'alcool à 95 %.
11. Déshydrater, clarifier et fixer dans de la résine synthétique.
12. Pour éviter la contamination, filtrer les solutions chaque jour et les changer au moins une fois par semaine.

Résultats : Le noyau et ses composants devraient prendre différentes teintes de bleu/violet.

- Cellules kératinisées – orange.
- Cytoplasme de cellules superficielles – rose.
- Cytoplasme de cellules intermédiaires – bleu/vert.
- Cytoplasme de cellules parabasales – bleu/vert.

Disponibilité à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié choisi et le plan des bains créé, verser la totalité du réactif dans le bain de réactif. Replacer le bain de réactif dans sa station.

Contrôle de la qualité

Une ou plusieurs lames de contrôle de la qualité systématique contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les échantillons d'analyse doivent être examinées avant l'utilisation normale afin de s'assurer que les colorants cytologiques fonctionnent comme prévu.

Résultats prévus

Le noyau et ses composants devraient prendre différentes teintes de bleu/violet.

Cellules kératinisées – orange, cytoplasme de cellules superficielles – rose, cytoplasme de cellules intermédiaires – bleu/vert, cytoplasme de cellules parabasales – bleu/vert.

Performance analytique

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en association avec d'autres produits dans le cadre d'un protocole de coloration de Papanicolaou pour colorer le cytoplasme d'échantillons cytologiques de différentes couleurs. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Colorant cytologique

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Les colorants cytologiques de Leica Biosystems ne sont pas conçus comme moyen de détection d'une maladie ni d'un processus ou d'un état pathologique précis. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des colorants cytologiques de Leica Biosystems en milieu clinique.

Élimination

Les colorants cytologiques utilisés ou en excès doivent être jetés conformément aux règlements organisationnels, locaux, provinciaux et fédéraux.

Colorants cytologiques

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nom du produit

Colorants cytologiques Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Les colorants cytologiques Leica Biosystems produisent différentes colorations du cytoplasme au sein des éléments cellulaires des échantillons cytologiques.

Fonction du produit

Les résultats obtenus avec l'utilisation des colorants cytologiques Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont utilisés dans un protocole de coloration cytologique afin d'apporter du contraste et de fournir une coloration du cytoplasme des éléments cellulaires. L'échantillon cytologique coloré, s'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne sont pas destinés à la détection, la définition ou la différenciation d'une pathologie, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée avec l'utilisation de ces produits, dans le cadre d'une utilisation prévue, fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne sont pas automatisés mais peuvent être utilisés sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les colorants cytologiques Leica Biosystems peuvent être utilisés avec des échantillons cytologiques : frottis, empreintes tissulaires, cultures de cellules et monocouches.

Population test

Les colorants cytologiques Leica sont conçus pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation d'échantillon cytologique ou de biopsie, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont destinés à être utilisés par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné par le laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont destinés aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur ciblé

Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont destinés à être utilisés par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Principe d'essai

Le colorant Orange G-6 colore les cellules kératinisées. Les colorants EA colorent le cytoplasme des préparations d'échantillons cytologiques.

Calibrateurs et contrôleurs

Les colorants cytologiques Leica ne requièrent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

Sans objet.

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3801660	Orange G-6 (3,8 l / 1 gal)
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (caisse-oultre de 5 l)
3801661	Orange G-6 (1,9 l / 1/2 gal)
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l / 1 quart)
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l / 1 gal)

Colorants cytologiques

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (caisse-outre de 5 l)
3801621	EA-50 (1,9 l / 1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l / 1 quart)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modifié (3,8 l / 1 gal)
3801680E	EA-50 modifié (5 l)
3801681	EA-50 modifié (1,9 l / 1/2 gal)
3801681E	EA-50 modifié (2,5 l)
3801682	EA-50 modifié (0,95 l / 1 quart)
3801682E	EA-50 modifié (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l / 1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (caisse-outre de 5 l)
3801641	EA-65 (1,9 l / 1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l / 1 quart)
3801642E	EA-65 (1 l)

REMARQUE : Les produits répertoriés ici peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions.

Matériaux non inclus

Les colorants cytologiques Leica Biosystems sont couramment utilisés en conjonction avec l'hématoxyline et des réactifs auxiliaires ainsi que des réactifs de coloration supplémentaires, qui ne sont pas inclus.

Appareils requis

Les colorants cytologiques Leica Biosystems peuvent être utilisés sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Conservation et stabilité

Le produit doit être stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est conservé à température ambiante.

Par temps froid, la réfrigération peut entraîner un phénomène de séparation. Réchauffer à la température ambiante, remuer et filtrer avant utilisation.

Conservez les réactifs à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

La détermination de la stabilité d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

1. Utiliser les équipements de protection individuelle suivants pour travailler avec ce produit.

- Protection oculaire : porter des lunettes ou un masque de sécurité.
- Protection du corps : porter une blouse de laboratoire.
- Protection respiratoire : utiliser un appareil respiratoire homologué par le NIOSH/MSHA lorsque la ventilation est inadaptée.
- Protection des mains : porter des gants en latex ou en nitrile.

2. Présentation des directives d'urgence : Liquides et vapeurs très inflammables. La vapeur peut entraîner un phénomène de flash fire, ou inflammation non explosive de gaz combustibles. Produit ne pouvant être rendu non toxique. Peut entraîner la mort ou la cécité en cas d'ingestion. Contient des substances pouvant provoquer des lésions cutanées, oculaires, hépatiques, du tractus

Colorants cytologiques

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

gastro-intestinal, des voies respiratoires et des systèmes sanguin, nerveux et reproductif. Tenir éloigné des sources de chaleur, des étincelles et des flammes. Garder le conteneur fermé. Utiliser le produit uniquement dans un local correctement ventilé.

Statut des matières infectieuses

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Les colorants cytologiques Leica Biosystems doivent être utilisés conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés incluent l'éthanol ou le fixateur cytologique de routine. S'assurer que la substance est fixée avant le séchage à l'air.

S'assurer que le polyéthylène glycol a été totalement éliminé de l'éthanol avant la réhydratation.

Préparatifs avant utilisation

Les produits colorants cytologiques sont disponibles dans un format prêt à l'emploi.

1. Réhydrater si nécessaire en appliquant la procédure de routine. Plonger la lame dans l'hématoxyline jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
2. Rincer à l'eau du robinet.
3. Procéder si nécessaire à une différenciation, en cas d'utilisation d'une méthode de coloration régressive. Le colorant doit désormais persister dans le noyau uniquement. Cette étape doit être contrôlée au microscope de façon à garantir des résultats optimaux. Il est possible de corriger une sur- ou sous-coloration à ce stade en répétant les étapes ci-dessus le cas échéant.
4. Rincer abondamment à l'eau (le pH de l'eau du robinet devant être supérieur à 7 pour assurer une bonne coloration du noyau).
5. Rincer à l'alcool à 95 %.
6. Bleuir si nécessaire dans de l'eau du robinet alcaline ou dans un agent de bleuissement du commerce.
7. Plonger la lame dans le colorant Orange G-6 jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
8. Rincer deux fois à l'alcool à 95 %.
9. Plonger la lame dans le colorant EA-50, EA-50 modifié ou EA-65 pendant 3 minutes, ou jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
10. Rincer abondamment à l'alcool à 95 %.
11. Déshydrater, purger et effectuer le montage dans une résine synthétique.
12. Pour éviter une contamination, filtrer quotidiennement la solution et la renouveler au moins toutes les semaines.

Résultats : Le noyau et ses composants doivent être colorés dans différentes teintes de bleu/violet.

- Cellules kératinisées : orange.
- Cytoplasme des cellules superficielles : rose.
- Cytoplasme des cellules intermédiaires : bleu/vert.
- Cytoplasme des cellules parabasales : bleu/vert.

Préparation à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié sélectionné et la disposition des bains créée, verser tout le réactif dans la cupule réactionnelle. Remettez la cupule réactionnelle dans la station concernée.

Contrôle qualité

Une ou des lames de contrôle qualité de routine contenant des tissus fixés et traités d'une manière similaire aux échantillons analysés doivent être intégrées avant toute utilisation de routine afin de s'assurer que les colorants cytologiques réagissent comme prévu.

Résultats escomptés

Le noyau et ses composants doivent être colorés dans différentes teintes de bleu/violet.

Cellules kératinisées : orange, cytoplasme des cellules superficielles : rose, cytoplasme des cellules intermédiaires : bleu/vert, cytoplasme des cellules parabasales : bleu/vert.

Performance analytique

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en conjonction avec d'autres produits dans un protocole de coloration de Papanicolaou pour colorer les échantillons cytologiques dans différentes couleurs. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères

Colorants cytologiques

- REF**
- **Orange G-6 : 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50 : 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifié : 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65 : 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

Les colorants cytologiques Leica Biosystems ne sont pas destinés à être utilisés comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus ou d'un état pathologique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des colorants cytologiques Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les colorants cytologiques usagés ou excédentaires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations internes, locales, nationales et fédérales.

Zytologische Färbemittel

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Produktbezeichnung

Leica Biosystems zytologische Färbemittel

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems zytologische Färbemittel erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Leica Biosystems zytologische Färbemittel werden zum Anfärben des Zytoplasmas innerhalb der Zellelemente zytologischer Proben in verschiedenen Farben verwendet.

Produktfunktionen

Die durch die Verwendung der Leica Biosystems zytologischen Färbemittel erzielten Ergebnisse stellen keinen objektiven medizinischen Beweis dar. Leica Biosystems zytologische Färbemittel werden im Rahmen eines zytologischen Färbeprotokolls eingesetzt, um Kontrast und Anfärbung des Zytoplasmas der Zellelemente zu erreichen. Die für die Zytologie angefärbte Probe wird, wenn sie von einer ausgebildeten Fachkraft interpretiert wird, zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests verwendet, um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Produktspezifische Angaben

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind nicht automatisiert, sie können aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind qualitative Färbungen.

Probentyp

Leica Biosystems zytologische Färbemittel können mit folgenden zytologischen Proben verwendet werden: Abstrich, Gewebeabdruck, Zellkultur, Monolayer.

Testpopulation

Leica zytologische Färbemittel sind für alle Patienten bestimmt, bei denen eine Untersuchung von zytologischen bzw. Biopsieproben zur Beurteilung eines Verdachts auf eine Pathologie oder Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors bestimmt.

In-vitro-Diagnostik

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte bestimmt.

Testprinzip

Das Färbemittel Orange G-6 färbt keratinisierte Zellen. EA-Färbemittel färben das Zytoplasma präparierter zytologischer Proben.

Kalibratoren und Kontrollen

Leica zytologische Färbemittel erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Einschränkungen der Reagenz

Nicht zutreffend.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3801660	Orange G-6 (3,8 l [1 gal])
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (5-l-Beutel im Karton)
3801661	Orange G-6 (1,9 l [1/2 gal])
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l [1 QT])
3801662E	Orange G-6 (1 l)

Zytologische Färbemittel

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620	EA-50 (3,8 l [1 gal])
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5-l-Beutel im Karton)
3801621	EA-50 (1,9 l [1/2 gal])
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l [1 QT])
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 Modified (3,8 l [1 gal])
3801680E	EA-50 Modified (5 l)
3801681	EA-50 Modified (1,9 l [1/2 gal])
3801681E	EA-50 Modified (2,5 l)
3801682	EA-50 Modified (0,95 l [1 QT])
3801682E	EA-50 Modified (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l [1 gal])
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5-l-Beutel im Karton)
3801641	EA-65 (1,9 l [1/2 gal])
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l [1 QT])
3801642E	EA-65 (1 l)

HINWEIS: Die hier aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.

Nicht enthaltene Materialien

Leica Biosystems zytologische Färbemittel werden häufig zusammen mit Hämatoxylin und zusätzlichen Reagenzien sowie weiteren Färbereagenzien verwendet, die nicht im Lieferumfang enthalten sind.

Erforderliche Geräte

Leica Biosystems zytologische Färbemittel können in jedem Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

Das Produkt ist nach der Herstellung 24 Monate lang stabil, wenn es bei Umgebungstemperatur gelagert wird. Bei kaltem Wetter kann es durch das Abkühlen zu einer gewissen Spaltung kommen. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen, vorsichtig schütteln und filtern.

Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30 °C) an einem gut belüfteten Ort lagern.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

Bei der Bestimmung der Verwendungsstabilität sollte der Anwender nach eigenem Ermessen vorgehen.

Sterilität

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

1. Tragen Sie die nachstehend genannte persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie mit diesem Produkt arbeiten.
 - Augen - Sicherheits- oder Schutzbrille tragen.
 - Körper - Laborkittel tragen.
 - Atemwege - Von NIOSH/MSHA zugelassene Atemschutzmasken verwenden, wenn die Belüftung nicht ausreichend ist.
 - Hände - Latex- oder Nitrilhandschuhe tragen.
2. Notfallüberblick: Flüssigkeiten und Dämpfe hoch brennbar. Dampf kann Stichflammen verursachen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Kann bei Verschlucken tödlich sein oder Blindheit verursachen. Enthält Material, das für Blut, Nervensystem,

Zytologische Färbemittel

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Fortpflanzungsorgane, Leber, Gastrointestinaltrakt, Atemwege, Haut und Augen schädlich sein kann. Von Hitzequellen, Funken und Flammen fernhalten. Behälter geschlossen halten. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden.

Status des infektiösen Materials

Leica Biosystems zytologische Färbemittel enthalten kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

Leica Biosystems zytologische Färbemittel müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

Vorgeschlagene Fixiermittel sind z. B. Ethanol oder Standard-Zytologiefixative. Sicherstellen, dass das Material fixiert ist, bevor es an der Luft trocknet.

Sicherstellen, dass vor der Rehydrierung das Polyethylenglykol vollständig in Ethanol entfernt wurde.

Vorbereitungen

Die Produkte zytologische Färbemittel sind als gebrauchsfertige Lösungen erhältlich.

1. Nach Bedarf mithilfe von Standardverfahren rehydrieren. In Hämatoxylin tauchen, bis die gewünschte Intensität erreicht ist.
2. In Leitungswasser spülen.
3. Nach Bedarf mithilfe einer regressiven Färbemethode differenzieren. Die Färbung sollte sich jetzt nur noch auf die Zellkerne beschränken. Dieser Schritt sollte mikroskopisch kontrolliert werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Zu geringe oder übermäßige Färbung kann zu diesem Zeitpunkt korrigiert werden, indem die oben genannten Schritte nach Bedarf wiederholt werden.
4. Gut in Wasser spülen (der pH-Wert des Leitungswassers sollte über 7 liegen, um die korrekte Färbung der Zellkerne sicherzustellen).
5. In 95%igem Alkohol spülen.
6. Nach Bedarf in alkalischem Leitungswasser oder handelsüblichem Bläuungsmittel bläuen.
7. In Orange G-6 tauchen, bis die gewünschte Intensität erreicht ist.
8. Zweimal in 95%igem Alkohol spülen.
9. Für 3 Minuten oder bis die gewünschte Intensität erreicht ist in EA-50, EA-50 Modified oder EA-65 färben.
10. Gut in 95%igem Alkohol spülen.
11. Dehydrieren, klären und in Kunstharz einbetten.
12. Um Kontamination zu vermeiden, Lösungen täglich filtern und mindestens einmal wöchentlich wechseln.

Ergebnisse: Die Zellkerne und ihre Komponenten sollten in verschiedenen Blau-/Violettstimmungen angefärbt sein.

- Keratinisierte Zellen - orange.
- Zytoplasma von oberflächlichen Zellen - pink.
- Zytoplasma von Zwischenzellen - blau/grün.
- Zytoplasma von parabasalen Zellen - blau/grün.

Gebrauchsfertigkeit

Wenn das geeignete Färbeprotokoll ausgewählt und die Badbelegung erstellt ist, das gesamte Reagenz in das Reagenzgefäß gießen. Platzieren Sie den Reagenzienbehälter zurück in der entsprechenden Station.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, zur routinemäßigen Qualitätskontrolle Objektträger zu verwenden, die Gewebe enthalten, das auf ähnliche Weise wie die Testproben fixiert und verarbeitet wurde, um vor dem Routineeinsatz sicherzustellen, dass die zytologischen Färbemittel einwandfrei funktionieren.

Zu erwartende Ergebnisse

Die Zellkerne und ihre Komponenten sollten in verschiedenen Blau-/Violettstimmungen angefärbt sein.

Keratinisierte Zellen – orange, Zytoplasma von oberflächlichen Zellen – pink, Zytoplasma von Zwischenzellen – blau/grün, Zytoplasma von parabasalen Zellen – blau/grün.

Analytische Leistung

Leica Biosystems zytologische Färbemittel werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Produkte werden zusammen mit anderen Produkten in einem Papanicolaou-Färbeprotokoll verwendet, um das Zytoplasma zytologischer Proben in verschiedenen Farben anzufärben. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

Zytologische Färbemittel

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modified: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Leica Biosystems zytologische Färbemittel sind nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für die Verwendung von Leica Biosystems zytologischen Färbemitteln in einer klinischen Umgebung.

Entsorgung

Gebrauchte oder überschüssige zytologische Färbemittel müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Unternehmens, Kreises, Landes und Bundes entsorgt werden.

Coloranti per citologia

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificato: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nome prodotto

Coloranti per citologia Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

I coloranti per citologia Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. I coloranti per citologia Leica Biosystems sono utilizzati per produrre diverse colorazioni del citoplasma all'interno degli elementi cellulari dei campioni citologici.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti con i coloranti per citologia Leica Biosystems non costituiscono evidenze mediche oggettive. I coloranti per citologia Leica Biosystems sono utilizzati in un protocollo di colorazione citologica per fornire contrasto e colorazione del citoplasma degli elementi cellulari. Il campione colorato per citologia, quando interpretato da un professionista esperto, viene usato insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

I coloranti per citologia Leica Biosystems non sono destinati al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

I coloranti per citologia Leica Biosystems non sono automatizzati ma possono essere utilizzati su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

I coloranti per citologia Leica Biosystems sono coloranti qualitativi.

Tipo di campione

I coloranti per citologia Leica Biosystems possono essere utilizzati con campioni citologici: strisci, impronte tissutali, colture cellulari, monostrati.

Popolazione di test

I coloranti per citologia Leica sono progettati per l'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di citologia o campione bioptico per la valutazione di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

I coloranti per citologia Leica Biosystems sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica in vitro

I coloranti per citologia Leica Biosystems sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Utenti previsti

I coloranti per citologia Leica Biosystems sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata.

Principio di prova

Orange G-6 colorerà le cellule cheratinizzate. I coloranti EA coloreranno il citoplasma delle preparazioni dei campioni per citologia.

Calibratori e controlli

I coloranti per citologia Leica non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Non pertinente.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3801660	Orange G-6 (3,8 l; 1 gal)
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (bag in box da 5 l)
3801661	Orange G-6 (1,9 l; 1/2 gal)
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l; 1 QT)
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l; 1 gal)
3801620E	EA-50 (5 l)

Coloranti per citologia

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificato: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620BBE	EA-50 (bag in box da 5 l)
3801621	EA-50 (1,9 l; 1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l; 1 QT)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificato (3,8 l; 1 gal)
3801680E	EA-50 modificato (5 l)
3801681	EA-50 modificato (1,9 l; 1/2 gal)
3801681E	EA-50 modificato (2,5 l)
3801682	EA-50 modificato (0,95 l; 1 QT)
3801682E	EA-50 modificato (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l; 1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (bag in box da 5 l)
3801641	EA-65 (1,9 l; 1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l; 1 QT)
3801642E	EA-65 (1 l)

NOTA: i prodotti qui elencati potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

Materiali non inclusi

I coloranti per citologia Leica Biosystems sono comunemente utilizzati in concomitanza con ematossilina e reagenti accessori nonché reagenti di colorazione aggiuntivi, che non sono inclusi.

Dispositivi richiesti

I coloranti per citologia Leica Biosystems possono essere utilizzati su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata o con un metodo di colorazione manuale.

Conservazione e stabilità

Il prodotto rimane stabile per 24 mesi dopo la produzione se conservato a temperatura ambiente.

Nei climi freddi, il gelo può causare fenomeni di separazione. Prima dell'uso, riscaldare a temperatura ambiente, agitare e filtrare.

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C) in luogo ben ventilato.

ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

L'utilizzatore deve esercitare la propria discrezione al momento di determinare la stabilità durante l'uso.

Sterilità

I coloranti per citologia Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

1. Durante il lavoro con questo prodotto, utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale.

- Occhi - Indossare occhiali o schermi protettivi.
- Corpo - Indossare un camice da laboratorio.
- Apparato respiratorio - Quando la ventilazione non è adeguata, usare un respiratore approvato NIOSH/MSHA.
- Mani - Indossare guanti in lattice o in nitrile.

2. Panoramica delle emergenze: Liquidi e vapori altamente infiammabili. Il vapore può causare incendi improvvisi. Non può essere reso atossico. Se ingerito, può causare morte o cecità. Contiene materiali in grado di arrecare danni al sangue, al sistema nervoso, all'apparato riproduttivo, al fegato, al tratto gastrointestinale, al tratto respiratorio, alla cute e agli occhi. Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere. Tenere chiuso il contenitore. Usare solo con ventilazione adeguata.

Stato infettivo del materiale

Coloranti per citologia

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificato: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

I coloranti per citologia Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

I coloranti per citologia Leica Biosystems devono essere utilizzati secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

I fissativi suggeriti includono etanolo o fissativo di routine per citologia. Assicurarsi che il materiale sia fissato prima che si verifichi l'essiccazione all'aria.

Assicurarsi che tutto il glicole polietilenico sia stato completamente rimosso in etanolo prima della reidratazione.

Preparazione per l'uso

I prodotti coloranti per citologia sono disponibili in un formato pronto all'uso.

1. Reidratare secondo necessità seguendo la procedura di routine. Immergere in ematossilina fino a raggiungere l'intensità desiderata.
2. Lavare con acqua del rubinetto.
3. Differenziare secondo necessità quando si utilizza un metodo di colorazione regressiva. A questo punto, la colorazione dovrebbe rimanere soltanto nei nuclei. Per ottenere risultati ottimali, questa fase deve essere controllata al microscopio. In questa fase, una colorazione insufficiente o eccessiva può essere corretta ripetendo le fasi precedenti quante volte è opportuno.
4. Lavare accuratamente in acqua (il pH dell'acqua corrente deve essere superiore a 7 per garantire una corretta colorazione dei nuclei).
5. Sciacquare in alcol al 95%.
6. Blu se necessario in acqua corrente alcalina o colorante blu commerciale.
7. Immergere in Orange G-6 fino a raggiungere l'intensità desiderata.
8. Sciacquare due volte in alcol al 95%.
9. Colorare in EA-50, EA-50 modificato o EA-65 per 3 minuti, oppure fino a raggiungere l'intensità desiderata.
10. Sciacquare con cura in alcol al 95%.
11. Deidratare, pulire e montare in resina sintetica.
12. Per evitare contaminazioni, filtrare quotidianamente le soluzioni e cambiarle almeno una volta alla settimana.

Risultati: i nuclei e i loro componenti vengono colorati in tonalità diverse di blu/viola.

- Cellule cheratinizzate - arancione.
- Citoplasma di cellule superficiali - rosa.
- Citoplasma di cellule intermedie - blu/verde.
- Citoplasma di cellule parabasali - blu/verde.

Pronto all'uso

Dopo aver scelto il protocollo di colorazione adeguato e aver creato il layout del bagno, versare tutto il reagente nel contenitore per il reagente. Riposizionare il contenitore per il reagente nella rispettiva stazione.

Controllo di qualità

Devono essere inclusi uno o più vetrini di controllo di routine contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni di test prima dell'uso di routine per garantire che il funzionamento e le prestazioni dei coloranti per citologia risultino corretti.

Risultati attesi

i nuclei e i loro componenti vengono colorati in tonalità diverse di blu/viola.

Le cellule cheratinizzate di arancione, il citoplasma delle cellule superficiali di rosa, il citoplasma delle cellule intermedie di blu/verde e il citoplasma delle cellule parabasali di blu/verde.

Prestazioni analitiche

I coloranti per citologia Leica Biosystems non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti possono essere utilizzati insieme ad altri prodotti in un protocollo di colorazione di Papanicolaou per colorare il citoplasma dei campioni per citologia di vari colori. I parametri analitici quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

I coloranti per citologia Leica Biosystems non sono progettati per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia o processi/stati patologici specifici. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso dei coloranti per citologia Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Coloranti per citologia

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificato: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Smaltimento

I coloranti per citologia usati o in eccesso devono essere smaltiti secondo la normativa dell'organizzazione, locale, nazionale e comunitaria.

細胞診染色剤

- REF**
- **オレンジG-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E**
 - **EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E**
 - **EA-50改良型: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E**
 - **EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E**

製品名

Leica Biosystems細胞診染色剤。

用途

検出/測定

Leica Biosystems細胞診染色剤は、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。Leica Biosystems細胞診染色剤は、細胞診検体の細胞要素内の細胞質をさまざまな色に染めるために使用されます。

製品機能

Leica Biosystems細胞診染色剤を使用して得られた結果は、客観的な医学的証拠とはなりません。Leica Biosystems細胞診染色剤は、細胞要素の細胞質のコントラストと着色を得るため細胞診の染色プロトコルで使用されます。細胞診で染色された検体は、訓練を受けた専門家によって解釈され、患者の病歴、体調、およびその他の医療検査結果などの情報とともに医学的診断を下すのに利用されます。

提供される特定情報

Leica Biosystems 細胞診染色剤は、特定の疾患、状態、リスク因子の検出、定義、または識別を目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定

どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織検体の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

Leica Biosystems細胞診染色剤は自動化されていませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的/定量的

Leica Biosystems細胞診染色剤は、定性的な染色剤です。

標本の種類

Leica Biosystems細胞診染色剤は、塗抹標本、組織標本、培養細胞、単層標本などの細胞診検体に使用できます。

テストの母集団

Leica細胞診染色剤は、細胞診または生検検体の評価を必要とするすべての患者に対して、病理学的に疑われる疾患の評価のために使用することを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems細胞診染色剤は、有資格の検査室担当者および/または検査室の被指名人が使用することを目的としています。

In Vitro 診断

Leica Biosystems細胞診染色剤は、*In Vitro*診断にのみ使用します。

対象ユーザー

Leica Biosystems細胞診染色剤は、有資格の検査室担当者および/または被指名人が使用することを目的としています。

テスト原理

オレンジG-6染色は、角化細胞を染色します。EA染色剤は、調製された細胞診検体の細胞質を染色します。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica 細胞診染色剤には、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

該当なし。

対応製品

製品コード	材質の説明
3801660	オレンジG-6(3.8 l(1 gal))
3801660E	オレンジG-6(5 l)
3801660BBE	オレンジG-6(5 l袋、箱入り)
3801661	オレンジG-6(1.9 l(1/2 gal))
3801661E	オレンジG-6(2.5 l)
3801662	オレンジG-6(0.95 l(1 QT))
3801662E	オレンジG-6(1 l)
3801620	EA-50(3.8 l(1 gal))

細胞診染色剤

- REF**
- オレンジG-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E
 - EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E
 - EA-50改良型: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E
 - EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E

3801620E	EA-50(5 l)
3801620BBE	EA-50(5 l袋、箱入り)
3801621	EA-50(1.9 l(1/2 gal))
3801621E	EA-50(2.5 l)
3801622	EA-50(0.95 l(1 QT))
3801622E	EA-50(1 l)
3801680	EA-50改良型(3.8 l(1 gal))
3801680E	EA-50改良型(5 l)
3801681	EA-50改良型(1.9 l(1/2 gal))
3801681E	EA-50改良型(2.5 l)
3801682	EA-50改良型(0.95 l(1 QT))
3801682E	EA-50改良型(1 l)
3801640	EA-65(3.8 l(1 gal))
3801640E	EA-65(5 l)
3801640BBE	EA-65(5 l袋、箱入り)
3801641	EA-65(1.9 l(1/2 gal))
3801641E	EA-65(2.5 l)
3801642	EA-65(0.95 l(1 QT))
3801642E	EA-65(1 l)

注:ここに記載された製品が用意されていない地域があります。

含まれていないもの

Leica Biosystems細胞診染色剤は、ヘマトキシリンや補助試薬、および別途追加の染色試薬と一緒に使用するのが一般的です。

必要なデバイス

Leica Biosystems細胞診染色剤は、自動染色プラットフォームでも、手動染色法でも使用できます。

保管と安定性

本製品は、室温保管で製造後24ヶ月間安定です。

寒冷地では、冷えて分離することがあります。室温に戻し、攪拌、ろ過してから使用してください。

試薬はよく換気された場所に室温(15~30°C)で保管してください。

注意:使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystems細胞診染色剤製品は無菌ではありません。

警告と注意

1. 本製品を使用する際は、以下の個人用保護具を使用してください。

- 眼—保護メガネまたはゴーグルを着用すること。
- 身体—実験衣を着用すること。
- 呼吸器—換気が不十分な場合は、NIOSH/MSHA認定の呼吸器を使用すること。
- 手—ラテックスまたはニトリル製手袋を着用すること。

2. 緊急時の概要: 引火性の高い液体および蒸気。蒸気は引火するおそれがあります。本製品は、無毒化できません。飲み込むと、死亡や失明のおそれがあります。血液、神経系、生殖系、肝臓、消化管、気道、皮膚、および目に損傷を与える危険性のある物質が含まれています。高温、火花、火気から遠ざけること。容器のふたは必ずきちんと閉めておくこと。十分に換気された場所でのみ使用してください。

細胞診染色剤

- REF**
- **オレンジG-6: 3801660、3801660E、3801660BBE、3801661、3801661E、3801662、3801662E**
 - **EA-50: 3801620、3801620E、3801620BBE、3801621、3801621E、3801622、3801622E**
 - **EA-50改良型: 3801680、3801680E、3801681、3801681E、3801682、3801682E**
 - **EA-65: 3801640、3801640E、3801640BBE、3801641、3801641E、3801642、3801642E**

感染性物質のステータス

Leica Biosystems細胞診染色剤には、感染性物質は含まれていません。ただし、固定化の前と後の検体およびその検体に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

Leica Biosystems細胞診染色剤は、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

推奨される固定液は、エタノールまたは通常の細胞診固定液です。空気乾燥の前に、材料が固定されていることを確認します。再水和の前に、ポリエチレングリコールがエタノールで完全に除去されていることを確認します。

使用の準備

本細胞診染色剤製品は、すぐに使用できる状態で提供されます。

1. 必要に応じて、通常の手順で再水和を行います。希望の明度に達するまでヘマトキシリンに浸します。
2. 水道水で洗浄する。
3. 退行性染色法を行う場合は、必要に応じて分別してください。これで核にのみ染色が残ります。最良の結果を得るため、この手順は顕微鏡下で調整してください。必要に応じて上記の手順を繰り返すことにより、この段階で染色不足や過剰染色を修正できます。
4. 水でよく洗います（正しい核の色を確保するためには、水道水のpHが7以上であることが必要です）。
5. 95%アルコールですすぎます。
6. 必要に応じて、アルカリ性の水道水または市販のブルーイング剤で青色染色してください。
7. 希望の明度に達するまでオレンジG-6に浸します。
8. 95%アルコールで2回すすぎます。
9. EA-50、改良型EA-50、EA-65で3分間、または希望の明度に達するまで染色します。
10. 95%アルコールでよくすすぎます。
11. 脱水、透徹し、合成樹脂に封入します。
12. 汚染を避けるために、溶液を毎日ろ過し、少なくとも週に一度は交換します。

結果: 核とその構成要素は、青や紫のさまざまな色調で染色されます。

- 角化細胞—オレンジ。
- 表在細胞の細胞質—ピンク。
- 中間細胞の細胞質—青／緑。
- 傍基底細胞の細胞質—青／緑。

使用の準備

適切な染色プロトコルが選択され、染色槽の配置が行われたら、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れます。試薬容器をそれぞれのステーションに戻します。

品質管理

通常使用に移行する前に、試験検体と同様の方法で固定および処理された組織を含む通常の品質管理用スライドを用いて、細胞診染色剤が目的通りに機能していることを確認してください。

予測される結果

核とその構成要素は、青や紫のさまざまな色調で染色されます。

角化細胞—オレンジ、表在細胞の細胞質—ピンク、中間細胞の細胞質—青／緑、傍基底細胞の細胞質—青／緑。

分析性能

Leica Biosystems細胞診染色剤は、特定の分析物やマーカーの検出には使用されません。これらの製品は、パピニコロウ染色プロトコルにおいて、他の製品と組み合わせて使用することで、細胞診検体の細胞質を様々な色で染色することができます。検体収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystems細胞診染色剤は、特定の疾患または病理学的プロセスまたは状態を検出する手段として使用することを目的としたものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比、および正常集団や罹患集団での期待値などの臨床性能指標は、臨床現場でのLeica Biosystems細胞診染色剤の使用には適用されません。

廃棄

使用済みまたは余った細胞診染色剤は必ず、施設内、地域、州、連邦政府の規制に従って廃棄してください。

세포검사용 염색시약

- REF**
- 오렌지 G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - EA-50 개량: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

제품명

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 세포 표본의 세포 요소 내의 세포질에 대한 다양한 착색처리를 위해 사용됩니다.

제품 기능

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약을 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거가 되지 못합니다. Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 세포검사용 염색 프로토콜에서 세포 요소의 세포질에 대한 대조 및 착색처리를 제공하기 위해 사용됩니다. 세포검사용 염색 검체는 숙련된 전문가를 통해 해석될 경우 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 타 정보와 함께 그리고 건강 검진을 통해 얻은 결과와 함께 활용되어 의료 진단을 내릴 수 있게 합니다.

특정 정보 제공

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 검체에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 자동화되지 않고, 자동 염색 플랫폼에서 사용할 수 없습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 정량적 염색입니다.

검체 종류

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 세포검사용 검체(도말, 조직 각인, 세포 배양, 단층 배양)에 대해 사용될 수 있습니다.

검사 모집단

Leica 세포검사용 염색시약은 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 세포검사용 또는 생검 검체에 대한 병리조직학적 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

체외 진단

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 체외 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

검사 원리

오렌지 G-6 염색시약이 각화성 세포를 염색합니다. EA 염색시약이 준비된 세포검사용 검체의 세포질을 염색합니다.

교정기 및 제어 장치

Leica 세포검사용 염색시약은 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

해당 없음.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3801660	오렌지 G-6(3.8 l(1 gal))
3801660E	오렌지 G-6(5 l)
3801660BBE	오렌지 G-6(5 l 백인박스)
3801661	오렌지 G-6(1.9 l(1/2 gal))
3801661E	오렌지 G-6(2.5 l)
3801662	오렌지 G-6(0.95 l(1 QT))
3801662E	오렌지 G-6(1 l)
3801620	EA-50(3.8 l(1 gal))
3801620E	EA-50(5 l)
3801620BBE	EA-50(5 l 백인박스)

세포검사용 염색시약

- REF**
- 오렌지 G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - EA-50 개량: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

3801621	EA-50(1.9 l(1/2 gal))
3801621E	EA-50(2.5 l)
3801622	EA-50(0.95 l(1 QT))
3801622E	EA-50(1 l)
3801680	EA-50 변형(3.8 l(1 gal))
3801680E	EA-50 변형(5 l)
3801681	EA-50 변형(1.9 l(1/2 gal))
3801681E	EA-50 변형(2.5 l)
3801682	EA-50 변형(0.95 l(1 QT))
3801682E	EA-50 변형(1 l)
3801640	EA-65(3.8 l(1 gal))
3801640E	EA-65(5 l)
3801640BBE	EA-65(5 l 백인박스)
3801641	EA-65(1.9 l(1/2 gal))
3801641E	EA-65(2.5 l)
3801642	EA-65(0.95 l(1 QT))
3801642E	EA-65(1 l)

참고: 여기에 나열된 제품이 일부 지역에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

미포함 물질

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 제품에 포함되지 않은 헤마톡실린 및 보조적 시약, 그리고 추가적인 염색 시약과 흔히 병용됩니다.

필요 장치

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 모든 자동 염색 플랫폼 또는 수동 염색법에 사용될 수 있습니다.

보관 및 안정성

제품은 주변 온도에서 보관할 경우 생산 후 24개월 동안 안정적입니다.

추운 날씨에는 냉각으로 인한 분리가 조금 발생할 수 있습니다. 사용 전에는 실온으로 따뜻하게 한 후, 흔들어 여과합니다.

환기가 잘 되는 곳에서 실온(15-30°C)으로 시약을 보관하십시오.

주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

1. 해당 제품을 사용할 시에는 다음 개인용 보호구를 사용하십시오.

- 눈 - 보안경이나 고글을 착용합니다.
- 몸 - 실험실 가운을 착용합니다.
- 호흡 - 환기가 적절하지 않은 경우 NIOSH/MSHA 인증된 인공호흡기를 사용합니다.
- 손 - 라텍스 또는 니트릴 장갑을 착용합니다.

2. 비상시 개요: 매우 높은 가연성 액체 및 증기. 증기는 돌발적인 화재 유발 가능. 무독성화 불가. 삼킬 시 치명적이거나 실명 유발 가능. 혈액, 신경계, 생식계, 간, 위장관, 기도, 피부 및 눈에 손상을 입힐 수 있는 물질 포함. 열기, 불꽃 및 불길 가까이에 두지 마십시오. 용기를 닫아두십시오. 환기가 적절히 될 시에만 사용하십시오.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

세포검사용 염색시약

- REF**
- 오렌지 G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - EA-50 개량: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

특수 설비

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

권장되는 고정 시약으로는 에탄올 또는 일반 세포 고정 시약 등이 있습니다. 공기 중에서 건조하기 전, 해당 물질이 고정된 것을 확인하십시오.

재수화 전, 모든 폴리에틸렌 글리콜이 에탄올에서 완전히 제거된 것을 확인하십시오.

사용 준비

해당 세포검사용 염색시약 제품들은 사용할 준비가 된 상태로 제공됩니다.

1. 필요할 경우 일반적인 절차를 통해 재수화하십시오. 원하는 정도의 착색이 이루어질 때까지 헤마톡실린에 담급니다.
2. 수돗물에 세척합니다.
3. 퇴행성 염색법을 이용할 시, 필요에 따라 분화합니다. 이제 염색이 세포핵에만 남아있을 것입니다. 최상의 결과를 위해, 해당 단계는 미시적으로 제어되어야 합니다. 염색이 부족하게 이뤄지거나 과할 경우, 해당 단계에서 위에 명시된 지시사항에 따라 교정할 수 있습니다.
4. 물에 잘 세척합니다(세포핵의 올바른 색을 위해서는, 수돗물의 pH가 7보다 높아야 함).
5. 95% 알코올에 행급니다.
6. 필요할 경우 알칼리성 수돗물 또는 블루잉제에서 블루잉 처리 합니다.
7. 원하는 정도의 강도가 나올 때까지 오렌지 G-6에 담급니다.
8. 95% 알코올에 두 번 행급니다.
9. EA-50, 변형된 EA-50 또는 EA-65에 3분간 또는 원하는 정도의 강도가 나올 때까지 염색합니다.
10. 95% 알코올에 잘 행급니다.
11. 건조시킨 후, 비우고 합성 수지에 올립니다.
12. 오염 방지를 위해, 매일 용액을 여과하고 일주일에 한 번 이상 교체합니다.

결과: 세포핵 그리고 세포핵의 구성 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다.

- 각화성 세포 - 주황색.
- 층세포의 세포질 - 분홍색.
- 중층세포의 세포질 - 파란색/초록색.
- 방기저세포의 세포질 - 파란색/초록색.

사용 준비 완료

적절한 염색 프로토콜이 선택되고 수조의 레이아웃이 생성되었으면 모든 시약을 시약 용기에 붓습니다. 시약관을 해당 스테이션에 다시 놓으십시오.

품질 관리

일상 사용에 앞서, 시험 검체와 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 일상 품질 제어 슬라이드를 수행하여 세포검사용 염색시약이 의도된 대로 기능을 수행하고 있는지를 확인해야 합니다.

예상 결과

세포핵 그리고 세포핵의 구성 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다.

각화성 세포 - 주황색, 층세포의 세포질 - 분홍색, 중층세포의 세포질 - 파란색/초록색, 방기저세포의 세포질 - 파란색/초록색.

분석 성능

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 해당 제품들은 세포검사용 검체 세포질을 다양한 색으로 염색하기 위해, 파파니콜로 염색 프로토콜 내의 다른 제품들과 함께 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

Leica Biosystems 세포검사용 염색시약은 특정 질환이나 병리적인 과정 또는 상태를 발견하는 용도로는 사용되지 않습니다. 진단 민감도, 진단 특이성, 양성 예측도, 음성 예측도, 우도비 등과 같은 임상 성능 지수, 그리고 정상 및 해당 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 Leica Biosystems 세포검사용 염색시약의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

사용된 세포검사용 염색시약 또는 여분의 세포검사용 염색시약은 조직, 지방국가 및 연방의 규제에 준거하여 폐기되어야 합니다.

Cytologifargestoffer

- REF**
- Oransje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - EA-50 modifisert: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

Produktnavn

Leica Biosystems cytologifargestoffer.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems cytologifargestoffer påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Leica Biosystems cytologifargestoffer brukes til å gi ulike farger til cytoplasma i celleelementene i cytologiprøver.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd gjennom bruk av Leica Biosystems cytologifargestoffer skaffer ikke objektiv medisinsk bevis. Leica Biosystems cytologifargestoffer brukes i en cytologifargingsprotokoll for å gi kontrast og farge til celleelementenes cytoplasma. Den cytologifargede prøven, når den tolkes av en kvalifisert person, brukes sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Leica Biosystems cytologifargestoffer er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

Leica Biosystems cytologifargestoffer er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems cytologifargestoffer er kvalitative farginger.

Prøvetype

Leica Biosystems cytologifargestoffer kan brukes med cytologiprøver: utstrykspreparat, vevsimprint, cellekulturer, monolag.

Prøvepopulasjon

Leica cytologifargestoffer er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som krever evaluering av en cytologi- eller biopsiprøve for vurderingen av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems cytologifargestoffer er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte av laboratoriet.

In vitro-diagnostikk

Leica Biosystems cytologifargestoffer er kun tiltenkt for *in vitro* diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems cytologifargestoffer er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte av laboratoriet.

Prøveprinsipp

Oransje G-6-fargestoff vil farge keratiniserte celler. EA-fargestoffer vil farge cytoplasmaen i cytologiprøvenes klargjøringer.

Kalibratører og kontroller

Leica cytologifargestoffer krever ikke bruk av noen som helst kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ikke relevant.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3801660	Oransje G-6 (3,8 l (1 gal))
3801660E	Oransje G-6 (5 l)
3801660BBE	Oransje G-6 (5 l pose i en boks)
3801661	Oransje G-6 (1,9 l (1/2 gal))
3801661E	Oransje G-6 (2,5 l)
3801662	Oransje G-6 (0,95 l (1 qt))
3801662E	Oransje G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l (1 gal))
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5 l pose i en boks)
3801621	EA-50 (1,9 l (1/2 gal))

Cytologifargestoffer

- REF**
- **Oransje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifisert: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l (1 qt))
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modifisert (3,8 l (1 gal))
3801680E	EA-50 modifisert (5 l)
3801681	EA-50 modifisert (1,9 l (1/2 gal))
3801681E	EA-50 modifisert (2,5 l)
3801682	EA-50 modifisert (0,95 l (1 qt))
3801682E	EA-50 modifisert (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l (1 gal))
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l pose i en boks)
3801641	EA-65 (1,9 l (1/2 gal))
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l (1 qt))
3801642E	EA-65 (1 l)

MERK: Produkter oppført her er muligens ikke tilgjengelige i alle områder.

Materialer som ikke er inkludert

Leica Biosystems cytologifargestoffer brukes ofte sammen med hematoksylin og hjelpereagenser samt ytterligere fargingsreagenser, som ikke er inkludert.

Påkrevede enheter

Leica Biosystems cytologifargestoffer kan brukes på en hvilken som helst automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode.

Oppbevaring og stabilitet

Produktet skal være holdbart i 24 måneder etter produksjon når oppbevart ved omgivelsestemperatur.

I kaldt vær kan avkjøling forårsake en viss separasjon. Varm opp til romtemperatur, agiter og filtrer før bruk.

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (15-30 °C) på et godt ventilert sted.

FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems cytologifargestoffer er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

1. Bruk følgende personlige verneutstyr når du arbeider med dette produktet.

- Øyne – Bruk vernebriller.
- Kropp – Bruk laboratoriefrakk.
- Åndedrett – Bruk NIOSH/MSHA-godkjent åndedrettsvern når det ikke er tilstrekkelig ventilasjon.
- Hender – Bruk lateks- eller nitrilhansker.

2. Nødoversikt: Meget brennbare væsker og damper. Damp kan forårsake eksplosjonsaktig brann. Kan ikke gjøres ikke-giftig. Kan være dødelig eller forårsake blindhet ved svelging. Inneholder materialer som kan forårsake skade på blod, nervesystem, reproduksjonssystem, lever, mage-tarm-kanal, luftveier, hud og øyne. Holdes borte fra varme, gnister og åpen ild. Hold beholderen lukket. Brukes bare med tilstrekkelig ventilasjon.

Status for smittefarlig materiale

Leica Biosystems cytologifargestoffer inkluderer ikke noe smittefarlig materiale. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems cytologifargestoffer skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Cytologifargestoffer

- REF**
- **Oransje G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifisert: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Behandling av prøver

Foreslåtte fikseringsmidler inkluderer etanol eller vanlig cytologifikseringsmiddel. Sørg for at materialet er fiksert før lufttørking skjer.

Sørg for at eventuell polyetylenglykol er fullstendig fjernet i etanol før rehydrering.

Forberedelse til bruk

Cytologifargestoffproduktene er tilgjengelig i et bruksklart format.

1. Rehydrer ved behov med vanlig prosedyre. Nedsenk i hematoksylin til ønsket intensitet er oppnådd.
2. Vask i vann fra springen.
3. Differensier etter behov ved bruk av en regressiv fargingsmetode. Fargingen skal nå bare være igjen i kjernene. Dette trinnet skal kontrolleres i mikroskop for optimale resultater. Under- eller overfarging kan korrigeres på dette stadiet ved å gjenta trinnene over som relevant.
4. Vask godt i vann (springvannets pH skal være over 7 for å sikre riktig farge på nukleuser).
5. Skyll i 95 % alkohol.
6. Farg om nødvendig blå i basisk springvann eller kommersiell blåfargingsagens.
7. Nedsenk i oransje G-6 til ønsket intensitet er oppnådd.
8. Skyll to ganger i 95 % alkohol.
9. Farg i EA-50, modifisert EA-50 eller EA-65 i 3 minutter eller til ønsket intensitet er oppnådd.
10. Skyll godt i 95 % alkohol.
11. Dehydrer, klarer og monter i syntetisk harpiks.
12. For å unngå kontaminasjon skal løsninger filtreres daglig og skiftes minst ukentlig.

Resultater: Kjernene og deres komponenter skal være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur.

- Keratiniserte celler – oransje.
- Cytoplasma i superfisielle celler – rosa.
- Cytoplasma i intermediære celler – blå/grønn.
- Cytoplasma i parabasale celler – blå/grønn.

Klargjøring for bruk

Etter at egnet fargingsprotokoll er valgt, og bad-layout er opprettet, heller du all reagensen i reagenskaret. Plasser reagensbeholderen tilbake i den relevante stasjonen.

Kvalitetskontroll

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som prøvene, bør utføres før rutinemessig bruk for å sikre at cytologifargestoffene yter og fungerer slik de skal.

Forventede resultater

Kjernene og deres komponenter skal være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur.

Keratiniserte celler – oransje, cytoplasma i superfisielle celler – rosa, cytoplasma i intermediære celler – blå/grønn, cytoplasma i parabasale celler – blå/grønn.

Analytisk ytelse

Leica Biosystems cytologifargestoffer brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes sammen med andre produkter i en Papanicolaou-fargingsprotokoll for å farge cytologiprøvers cytoplasma i ulike farger. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

Leica Biosystems cytologifargestoffer er ikke tiltenkt for bruk som et middel for å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser slik som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruken av Leica Biosystems cytologifargestoffer i en klinisk setting.

Avhending

Brukte eller overskytende cytologifargestoffer skal kastes i samsvar med organisasjonens og lokale og nasjonale forskrifter.

Barwniki cytologiczne

- REF**
- **Oranż G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **Roztwór EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Zmodyfikowany roztwór EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **Roztwór EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nazwa produktu

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są używane do generowania różnych zabarwień cytoplazmy w obrębie elementów komórkowych preparatów cytologicznych.

Działanie produktu

Wyniki uzyskane przy używaniu barwników cytologicznych firmy Leica Biosystems nie stanowią obiektywnych dowodów medycznych. Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są używane w ramach protokołu barwienia cytologicznego w celu zapewnienia kontrastu i zabarwienia cytoplazmy elementów komórkowych. Próbkę wybarwioną cytologicznie, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego eksperta, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki z pochodzące z innych badań medycznych, w celu postawienia rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie są automatyczne, lecz można ich używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Badanie jakościowe/iłościowe

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są używane z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj preparatu

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems mogą być używane z preparatami cytologicznymi: rozmazami, odciskami tkanek, kulturami komórek i pojedynczymi warstwami.

Badanie populacji

Barwniki cytologiczne firmy Leica są przeznaczone do użycia u pacjentów wymagających ewaluacji biopsji lub próbki cytologicznej w zakresie oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Użytkownik docelowy

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną.

Zasada badania

Oranż G-6 wybarwia komórki zrogowaciałe. Barwnik EA wybarwia cytoplazmę w materiale próbek cytologicznych.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Barwniki cytologiczne firmy Leica nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia odczynników

Nie dotyczy.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
3801660	Oranż G-6 (3,8 l (1 gal.))
3801660E	Oranż G-6 (5 l)
3801660BBE	Oranż G-6 (5 l worek w pudełku)
3801661	Oranż G-6 (1,9 l (1/2 gal.))

Barwniki cytologiczne

- REF**
- **Oranż G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **Roztwór EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Zmodyfikowany roztwór EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **Roztwór EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801661E	Oranż G-6 (2,5 l)
3801662	Oranż G-6 (0,95 l (1 kwarta))
3801662E	Oranż G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l (1 gal.))
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5 l worek w pudełku)
3801621	EA-50 (1,9 l (1/2 gal.))
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l (1 kwarta))
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (3,8 l (1 gal.))
3801680E	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (5 l)
3801681	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (1,9 l (1/2 gal.))
3801681E	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (2,5 l)
3801682	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (0,95 l (1 kwarta))
3801682E	Zmodyfikowany roztwór EA-50 (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l (1 gal.))
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l worek w pudełku)
3801641	EA-65 (1,9 l (1/2 gal.))
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l (1 kwarta))
3801642E	EA-65 (1 l)

UWAGA: Produkty wymienione tutaj mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

Materiały niedołączone

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems są powszechnie używane w połączeniu z hematoksyliną i odczynnikami uzupełniającymi i dodatkowymi odczynnikami barwiącymi, które nie są dołączone.

Wymagane urządzenia

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems można stosować z dowolną automatyczną platformą barwiącą lub metodą barwienia ręcznego.

Przechowywanie i trwałość

Produkt zachowuje stabilność przez 24 miesiące od daty produkcji, jeżeli jest przechowywany w temperaturze pokojowej. W niskiej temperaturze schłodzenie może spowodować częściowe rozdzielanie. Przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej, zamieszać i przefiltrować.

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C) w dobrze wentylowanym miejscu.

PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Barwniki cytologiczne

- REF**
- **Oranz G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **Roztwór EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Zmodyfikowany roztwór EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **Roztwór EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

1. Podczas pracy z tym produktem należy stosować następujące wyposażenie ochrony osobistej:
 - Oczy — nosić okulary lub maskę ochronną.
 - Ciało — nosić fartuch laboratoryjny.
 - Drogi oddechowe — jeśli wentylacja nie jest odpowiednia, stosować maskę oddechową zgodną z normami NIOSH/MSHA.
 - Ręce — nosić lateksowe lub nitylowe rękawiczki.
2. Przegląd zagrożeń: Ciecz i para są wysoce łatwopalne. Opary mogą spowodować zapłon. Nie można wyeliminować działania toksycznego substancji. W przypadku połknięcia może spowodować śmierć lub ślepotę. Zawiera substancje, które mogą powodować uszkodzenia krwi, układu rozrodczego, wątroby, przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, skóry i oczu. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami i ogniem. Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Zapewnić odpowiednią wentylację.

Status materiałów zakaźnych

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbkami

Sugerowane utrwalacze obejmują etanol lub rutynowo stosowany utrwalacz cytologiczny. Przed rozpoczęciem suszenia powietrzem sprawdzić, czy materiał został utrwalony. Przed ponownym uwodnieniem sprawdzić, czy cały glikol polietylenowy został usunięty z etanolu.

Przygotowanie do użycia

Barwniki cytologiczne to produkty dostępne w formie gotowym do użytku.

1. W razie potrzeby uwodnić ponownie, stosując rutynową procedurę. Zanurzyć w hematoksynie do uzyskania odpowiedniej intensywności.
2. Przemyć wodą wodociągową.
3. Przeprowadzić odpowiednio różnicowanie, jeśli stosowana jest metoda barwienia regresywnego. Barwnik powinien barwić wyłącznie jądra komórkowe. W celu uzyskania optymalnych wyników etap ten należy wykonywać pod kontrolą mikroskopu. Niedostateczne lub nadmierne zabarwienie można na tym etapie skorygować, powtarzając odpowiednio powyższe kroki.
4. Przemyć dokładnie wodą (aby zapewnić prawidłowy kolor jąder komórkowych, pH wody kranowej powinno przekraczać 7).
5. Przepłukać 95-procentowym alkoholem.
6. W razie potrzeby zabarwić na niebiesko, używając zasadowej wody wodociągowej lub dostępnego na rynku środka barwiącego błękitem.
7. Zanurzyć w barwniku Oranz G 6 do osiągnięcia żądanej intensywności.
8. Przepłukać dwukrotnie 95-procentowym alkoholem.
9. Zabarwiać barwnikiem EA-50, zmodyfikowanym EA-50 lub EA-65 przez 3 minuty lub do uzyskania żądanej intensywności.
10. Przepłukać dokładnie 95-procentowym alkoholem.
11. Odwodnić, wyczyścić i osadzić w żywicy syntetycznej.
12. Aby uniknąć zanieczyszczenia, filtrować roztwory codziennie i zmieniać je przynajmniej raz w tygodniu.

Wyniki: Jądra i ich elementy powinny zostać zabarwione na różne odcienie kolorów niebieskiego/fioletowego.

- Komórki zrogowaciałe — pomarańczowe.
- Cytoplazma komórek powierzchniowych — różowa.
- Cytoplazma komórek pośrednich — niebieska/zielona.
- Cytoplazma komórek parabazalnych — niebieska/zielona.

Gotowość do użycia

Po wybraniu odpowiedniego protokołu barwienia oraz stworzeniu układu kąpeli, nalać cały odczynnik do naczynia na odczynniki. Umieścić naczynie z odczynnikami ponownie w odpowiedniej stacji.

Kontrola jakości

Barwniki cytologiczne

- REF**
- **Oranz G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **Roztwór EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Zmodyfikowany roztwór EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **Roztwór EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Aby mieć pewność, że barwniki cytologiczne działają zgodnie z ich przeznaczeniem, należy przeprowadzać rutynową kontrolę jakości szkiełek zawierających tkankę utrwaloną i spreparowaną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach testowych.

Oczekiwane wyniki

Jądra i ich elementy powinny zostać zabarwione na różne odcienie kolorów niebieskiego/fioletowego.

Komórki zrogowaciałe — pomarańczowe., cytoplazma komórek powierzchniowych — różowa, cytoplazma komórek pośrednich — niebieska/zielona, cytoplazma komórek parabazalnych — niebieska/zielona.

Wydajność analityczna

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. Te produkty stosuje się w połączeniu z innymi produktami w ramach protokołu barwienia Papanicolaou w celu wybarwienia cytoplazmy próbek cytologicznych na różne kolory. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

Barwniki cytologiczne firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki wydajności klinicznej, takie jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania barwników cytologicznych firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Usuwanie odpadów

Nadmiar barwników cytologicznych należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w organizacji, lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

Corantes citológicos

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nome do produto

Corantes citológicos da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não detectam nem medem analitos ou marcadores. Os corantes citológicos da Leica Biosystems são usados para produzir várias colorações do citoplasma dentro dos elementos celulares de amostras citológicas.

Função do produto

Os resultados obtidos com o uso dos corantes citológicos da Leica Biosystems não fornecem evidências médicas objetivas. Os corantes citológicos da Leica Biosystems são usados em protocolos de coloração citológica para proporcionar contraste e coloração do citoplasma dos elementos celulares. A amostra corada com corante citológico, quando interpretada por um profissional qualificado, é utilizada juntamente com outras informações, como o histórico médico, a condição física e os resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não são automatizados, mas podem ser usados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

Os corantes citológicos da Leica Biosystems são corantes qualitativos.

Tipo de amostra

Os corantes citológicos da Leica Biosystems podem ser utilizados com amostras citológicas: esfregaços, impressões teciduais, culturas de células, monocamadas.

População de teste

Os corantes citológicos da Leica destinam-se ao uso com qualquer paciente que necessite de avaliação de uma amostra de biópsia ou citológica para esclarecer uma suspeita de patologia ou doença.

Usuário pretendido

Os corantes citológicos da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

Os corantes citológicos da Leica Biosystems destinam-se ao uso apenas para diagnósticos *in vitro*.

Usuário pretendido

Os corantes citológicos da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Princípio do teste

O corante Orange G-6 tingem células queratinizadas. Os corantes EA tingem o citoplasma nas preparações de amostras citológicas.

Calibradores e controles

Os corantes citológicos da Leica não exigem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Não aplicável.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801660	Orange G-6 (3,8 l / 1 gal)
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (saco de 5 l na caixa)
3801661	Orange G-6 (1,9 l / 1/2 gal)
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l / 1 quarto)
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l / 1 gal)
3801620E	EA-50 (5 l)

Corantes citológicos

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620BBE	EA-50 (saco de 5 l na caixa)
3801621	EA-50 (1,9 l / 1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l / 1 quarto)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificado (3,8 l / 1 gal)
3801680E	EA-50 modificado (5 l)
3801681	EA-50 modificado (1,9 l / 1/2 gal)
3801681E	EA-50 modificado (2,5 l)
3801682	EA-50 modificado (0,95 l / 1 quarto)
3801682E	EA-50 modificado (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l / 1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (saco de 5 l na caixa)
3801641	EA-65 (1,9 l / 1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l / 1 quarto)
3801642E	EA-65 (1 l)

OBSERVAÇÃO: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Materiais não incluídos

Os corantes citológicos da Leica Biosystems são normalmente utilizados em conjunto com a hematoxilina e reagentes auxiliares, bem como com outros reagentes de coloração, que não são incluídos.

Dispositivos necessários

Os corantes citológicos da Leica Biosystems podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Armazenamento e estabilidade

O produto deve manter-se estável por 24 meses pós-produção quando armazenado à temperatura ambiente. Em tempos frios, o resfriamento pode causar alguma separação. Aqueça à temperatura ambiente, agite e filtre antes de usar. Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) em local bem ventilado.

ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

A estabilidade em uso deve ser determinada com base nos critérios do usuário.

Esterilidade

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

1. Utilize os seguintes equipamentos de proteção individual ao trabalhar com este produto.
 - Olhos - Use óculos de segurança ou óculos de proteção.
 - Corpo - Use jaleco de laboratório.
 - Sistema respiratório - Utilize respiradores aprovados pelo NIOSH/MSHA quando a ventilação não for adequada.
 - Mãos - Use luvas de látex ou nitrilo.
2. Resumo das emergências: Líquidos e vapores altamente inflamáveis. O vapor pode causar combustão instantânea. Não pode ser tornado não venenoso. Se ingerido, pode ser fatal ou causar cegueira. Contém material que pode causar danos ao sangue, sistema nervoso, sistema reprodutivo, fígado, trato gastrointestinal, trato respiratório, pele e olhos. Mantenha longe do calor, faíscas e chamas. Mantenha o recipiente fechado. Utilize somente com ventilação adequada.

Status de material infeccioso

Corantes citológicos

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

Os corantes citológicos da Leica Biosystems devem ser usados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseio da amostra

Os fixadores sugeridos são o etanol ou o fixador citológico de rotina. Certifique-se de que o material esteja fixado antes da secagem com ar.

Certifique-se de que todo polietilenoglicol tenha sido totalmente removido em etanol antes da reidratação.

Preparação para uso

Os corantes citológicos estão disponíveis como produtos prontos para uso.

1. Reidrate, se necessário, utilizando o procedimento de rotina. Mergulhe em hematoxilina até obter a intensidade desejada.
2. Lave em água de torneira.
3. Diferencie, se necessário, ao utilizar um método de coloração regressivo. Agora, o corante deverá permanecer apenas no núcleo. Esta etapa deve ser controlada microscopicamente para a obtenção dos melhores resultados possíveis. O excesso ou a falta de coloração podem ser corrigidos nesta etapa por repetição das etapas acima, conforme apropriado.
4. Lave bem em água corrente (o pH da água corrente deve ser superior a 7 para garantir a coloração correta dos núcleos).
5. Enxágue em álcool 95%.
6. Se necessário, azule em água corrente alcalina ou com um agente de azulamento comercial.
7. Mergulhe em Orange G-6 até obter a intensidade desejada.
8. Enxágue duas vezes em álcool 95%.
9. Efetue a coloração em EA-50, EA-50 modificado ou EA-65 por 3 minutos ou até que a intensidade desejada seja alcançada.
10. Enxágue bem em álcool 95%.
11. Desidrate, limpe e monte em resina sintética.
12. Para evitar contaminação, filtre as soluções diariamente e substitua cada uma pelo menos uma vez por semana.

Resultados: Os núcleos e seus componentes devem estar corados em diferentes tons de azul/roxo.

- Células queratinizadas - laranja.
- Citoplasma de células superficiais - rosa.
- Citoplasma de células intermediárias - azul/verde.
- Citoplasma de células parabasais - azul/verde.

Prontidão de uso

Depois de escolhido o protocolo de coloração apropriado e criada a configuração de imersão, despeje todo o reagente no reservatório de reagentes. Coloque o reservatório de reagentes de volta na estação respectiva.

Controle de qualidade

Lâminas de controle de qualidade rotineiro contendo tecido fixado e processado de modo semelhante às amostras de teste devem ser processadas antes do uso de rotina para assegurar que os corantes citológicos estão agindo conforme pretendido.

Resultados esperados

Os núcleos e seus componentes devem estar corados em diferentes tons de azul/roxo.

Células queratinizadas – laranja; citoplasma de células superficiais – rosa; citoplasma de células intermediárias – azul/verde; citoplasma de células parabasais – azul/verde.

Desempenho analítico

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não são utilizados para detectar um analito ou marcador específico. Esses produtos são usados em conjunto com outros em um protocolo de coloração de Papanicolaou para tingir o citoplasma de amostras citológicas de várias cores. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manuseio de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os corantes citológicos da Leica Biosystems não se destinam ao uso como um meio para detectar uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos corantes citológicos da Leica Biosystems no contexto clínico

Descarte

Corantes citológicos usados ou excedentes devem ser descartados de acordo com as normas organizacionais, municipais, estaduais e federais vigentes.

Corantes citológicos

- | REF | |
|-----|---|
| | • Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E |
| | • EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E |
| | • EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E |
| | • EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E |

Corantes de citologia

- REF**
- **Laranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nome do produto

Corantes de citologia Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

Os corantes de citologia Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Os corantes de citologia Leica Biosystems são utilizados para produzir várias colorações do citoplasma dentro dos elementos celulares das amostras de citologia.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização dos corantes de citologia Leica Biosystems não oferecem evidência médica objetiva. Os corantes de citologia Leica Biosystems são utilizados num protocolo de coloração de citologia para fornecer contraste e coloração ao citoplasma dos elementos celulares. A amostra corada de citologia, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

Os corantes de citologia Leica Biosystems não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. A coloração demonstrada com a utilização destes produtos, quando usados para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

Os corantes de citologia Leica Biosystems não são automatizados mas podem ser utilizados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

Os corantes de citologia Leica Biosystems são corantes qualitativos.

Tipo de amostra

Os corantes de citologia Leica Biosystems podem ser utilizados com amostras citológicas: esfregaços, impressões de tecidos, culturas de células, monocamadas.

População de teste

Os corantes de citologia Leica destinam-se a ser usados em qualquer doente que requeira avaliação de uma amostra de citologia ou de biopsia para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

Os corantes de citologia Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

Os corantes de citologia Leica Biosystems destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Utilizador previsto

Os corantes de citologia Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Princípio de teste

O corante laranja G-6 irá aplicar coloração em células queratinizadas. Os corantes de EA irão aplicar coloração no citoplasma das preparações de amostras de citologia.

Calibradores e controlos

Os corantes Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não aplicável.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801660	Laranja G-6 3,8 l (1 gal)
3801660E	Laranja G-6 (5 l)
3801660BBE	Laranja G-6 (bag in box de 5 l)
3801661	Laranja G-6 1,9 l (1/2 gal)
3801661E	Laranja G-6 (2,5 l)
3801662	Laranja G-6 0,95 l (1 QT)
3801662E	Laranja G-6 (1 l)
3801620	EA-50 3,8 l (1 gal)

Corantes de citologia

- REF**
- **Laranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (bag in box de 5 l)
3801621	EA-50 1,9 l (1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 0,95 l (1 QT)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 Modificado 3,8 l (1 gal)
3801680E	EA-50 Modificado (5 l)
3801681	EA-50 Modificado 1,9 l (1/2 gal)
3801681E	EA-50 Modificado (2,5 l)
3801682	EA-50 Modificado 0,95 l (1 QT)
3801682E	EA-50 Modificado (1 l)
3801640	EA-65 3,8 l (1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (bag in box de 5 l)
3801641	EA-65 1,9 l (1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 0,95 l (1 QT)
3801642E	EA-65 (1 l)

NOTA: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Materiais não incluídos

Os corantes de citologia Leica Biosystems são utilizados juntamente com hematoxilina e reagentes auxiliares, bem como com reagentes de coloração adicionais, que não estão incluídos.

Dispositivos necessários

Os corantes de citologia Leica Biosystems podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Conservação e estabilidade

O produto é estável nos 24 meses após a produção, se conservado à temperatura ambiente.

Num ambiente frio, o arrefecimento pode resultar em alguma separação. Aqueça à temperatura ambiente, agite e filtre antes de utilizar.

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C) num espaço bem ventilado.

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

A determinação da estabilidade durante a utilização fica ao critério do utilizador.

Esterilidade

Os corantes de citologia Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

1. Utilize o seguinte equipamento de proteção individual quando utilizar este produto.

- Olhos - Utilize óculos ou visores de proteção.
- Corpo - Utilize uma bata de laboratório.
- Respiratório - Utilize o respirador aprovado pela NIOSH/MSHA quando a ventilação não for adequada.
- Mãos - Utilize luvas de látex ou nitrilo.

2. Descrição Geral de Emergência: Líquidos e vapores altamente inflamáveis. O vapor poderá provocar incêndios. Não é possível ser não venenoso. Pode ser fatal ou resultar em cegueira se engolido. Contém material que pode resultar em danos no sangue, sistema nervoso, sistema reprodutivo, fígado, trato gastrointestinal, vias respiratórias, pele e olhos. Mantenha afastado do calor, faíscas e chama. Mantenha o recipiente fechado. Utilize apenas com ventilação adequada.

Corantes de citologia

- REF**
- **Laranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Estado de material infeccioso

Os corantes de citologia Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

Os corantes de citologia Leica Biosystems devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

Os materiais de fixação sugeridos incluem etanol ou solução fixadora de citologia de rotina. Certifique-se de que o material está fixo antes de ocorrer a secagem por ar.

Certifique-se de que qualquer glicol polietilénico foi totalmente removido em etanol antes da reidratação.

Preparação para uso

Os produtos de corantes de citologia estão disponíveis num formato pronto-a-usar.

1. Volte a hidratar conforme necessário utilizando o procedimento de rotina. Mergulhe em hematoxilina até ser alcançada a intensidade pretendida.
2. Lave em água da torneira.
3. Diferencie conforme necessário quando utilizar um método de coloração regressivo. A coloração deverá agora apenas permanecer no núcleo. Este passo deve ser controlado com o microscópio para obter ótimos resultados. A coloração em falta ou excesso pode ser corrigida nesta fase ao repetir os passos indicados acima conforme adequado.
4. Lave bem em água (O pH da água da torneira deve estar acima de 7 para garantir a cor correta do núcleo).
5. Enxague em 95% de álcool.
6. Azule, se necessário em água da torneira alcalina ou agente de coloração azul comercial.
7. Mergulhe em Laranja G-6 até ser alcançada a intensidade pretendida.
8. Enxague duas vezes em 95% de álcool.
9. Efetue a coloração em EA-50, EA-50 Modificado ou EA-65 durante 3 minutos ou até ser alcançada a intensidade pretendida.
10. Enxague bem em 95% de álcool.
11. Desidrate, limpe e monte em resina sintética.
12. De modo a evitar a contaminação, filtre as soluções diariamente e altere, pelo menos, uma vez por semana.

Resultados: O núcleo e os respetivos componentes devem ser colorados com variação de tons de azul/púrpura.

- Células queratinizadas - laranja.
- Citoplasma de células superficiais - rosa.
- Citoplasma de células intermediárias - azul/verde.
- Citoplasma de células parabasais - azul/verde.

Prontidão para uso

Depois de escolher o protocolo de coloração adequado e de criar o esquema de banheira, coloque todo o reagente no recipiente de reagente. Coloque o recipiente do reagente de volta na respetiva estação.

Controlo de qualidade

Antes da utilização de rotina, deve ser realizado o controlo de qualidade de rotina das lâminas contendo tecido fixo e processado de forma semelhante à das amostras dos testes, por forma a garantir o desempenho dos corantes de citologia como pretendido.

Resultados esperados

O núcleo e os respetivos componentes devem ser colorados com variação de tons de azul/púrpura.

Células queratinizadas – laranja, citoplasma de células superficiais – rosa, citoplasma de células intermediárias - azul/verde, citoplasma de células parabasais - azul/verde.

Desempenho analítico

Os corantes de citologia Leica Biosystems não se destinam a detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados juntamente com outros produtos num protocolo de coloração de Papanicolau para a coloração do citoplasma de amostras de citologia de várias cores. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os corantes de citologia Leica Biosystems não se destinam a ser usados como meio de deteção de uma doença, processo patológico ou estado específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica,

Corantes de citologia

- REF**
- **Laranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul dos corantes de citologia Leica Biosystems num contexto clínico

Eliminação

Os corantes de citologia gastos ou em excesso devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, estaduais, locais e organizacionais.

Coloranți citologici

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificat: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Denumirea produsului

Coloranți citologici Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Coloranții citologici Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Coloranții citologici Leica Biosystems sunt utilizați pentru a produce diverse colorări ale citoplasmei în elementele celulare ale probelor citologice.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea coloranților citologici Leica Biosystems nu oferă dovezi medicale obiective. Coloranții citologici Leica Biosystems sunt utilizați în cadrul unui protocol de colorare pentru citologie pentru a oferi contrast și colorare citoplasmei elementelor celulare. Atunci când este interpretată de un profesionist instruit, proba citologică colorată este utilizată împreună cu alte informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și cu rezultatele altor teste medicale, pentru a formula un diagnostic medical.

Informații specifice oferite

Coloranții citologici Leica Biosystems nu sunt destinați pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, a unei anumite afecțiuni sau a unui anumit factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestor produse, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiți informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Coloranții citologici Leica Biosystems nu sunt automatizați, dar pot fi utilizați pe platforme automatizate de colorare. Utilizarea pe o platformă automatizată trebuie validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Coloranții citologici Leica Biosystems sunt coloranți calitativi.

Tip de probe

Coloranții citologici Leica Biosystems pot fi utilizați cu probe citologice: frotiuri, amprente de țesut, culturi celulare, monostraturi.

Populație de testare

Coloranții citologici Leica sunt destinați utilizării la orice pacient care necesită examinarea unei probe de citologie sau de biopsie pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Coloranții citologici Leica Biosystems sunt destinați utilizării de către personalul calificat al laboratorului și/sau desemnatul laboratorului.

Diagnosticare *in vitro*

Coloranții citologici Leica Biosystems sunt destinați utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizator vizat

Coloranții citologici Leica Biosystems sunt destinați utilizării de către personalul și/sau desemnatul calificat al laboratorului.

Principiu de testare

Colorantul Orange G-6 va colora celule cheratinizate. Coloranții EA vor colora citoplasma preparatelor probelor citologice.

Calibratoare și mijloace de control

Coloranții citologici Leica nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau a unui mijloc de control.

Limitările reactivilor

Nu este cazul.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3801660	Orange G-6 [3,8 l (1 gal)]
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (pungă de 5 l în cutie)
3801661	Orange G-6 [1,9 l (1/2 gal)]
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 [0,95 l (1 QT)]
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 [3,8 l (1 gal)]
3801620E	EA-50 (5 l)

Coloranți citologici

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificat: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620BBE	EA-50 (pungă de 5 l în cutie)
3801621	EA-50 [1,9 l (1/2 gal)]
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 [0,95 l (1 QT)]
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificat [3,8 l (1 gal)]
3801680E	EA-50 modificat (5 l)
3801681	EA-50 modificat [1,9 l (1/2 gal)]
3801681E	EA-50 modificat (2,5 l)
3801682	EA-50 modificat [0,95 l (1 QT)]
3801682E	EA-50 modificat (1 l)
3801640	EA-65 [3,8 l (1 gal)]
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (pungă de 5 l în cutie)
3801641	EA-65 [1,9 l (1/2 gal)]
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 [0,95 l (1 QT)]
3801642E	EA-65 (1 l)

NOTĂ: Este posibil ca produsele enumerate aici să nu fie disponibile în toate regiunile.

Materiale care nu sunt incluse

Coloranții citologici Leica Biosystems sunt utilizați în mod obișnuit împreună cu hematoxină și reactivi auxiliari, precum și cu reactivi de colorare suplimentari, care nu sunt incluși.

Dispozitive necesare

Coloranții citologici Leica Biosystems pot fi utilizați pe orice platformă de colorare automatizată sau cu o metodă de colorare manuală.

Depozitare și stabilitate

Produsul va fi stabil timp de 24 de luni după producție atunci când este depozitat la temperatură ambientă.

În anotimpurile reci, răcirea poate cauza separare. Încălziți la temperatura camerei, agitați și filtrați înainte de utilizare.

Depozitați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) într-un loc bine ventilat.

ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

Utilizatorul trebuie să-și folosească discernământul la determinarea stabilității în timpul utilizării.

Sterilitate

Coloranții citologici Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

1. Utilizați următoarele echipamente de protecție personală când manevrați acest produs.

- Ochi - Utilizați ochelari de protecție.
- Corp - Utilizați halatul de laborator.
- Respirație - Utilizați un dispozitiv de respirație aprobat NIOSH/MSHA când ventilarea nu este corespunzătoare.
- Mâini - Utilizați mănuși de cauciuc sau nitril.

2. Prezentare urgență: Lichide și vapori extrem de inflamabili. Vaporii pot cauza foc fulgerător. Nu poate fi considerat neotrăvitor.

Dacă este înghițit, poate fi mortal sau poate cauza orbirea. Conține substanțe care pot cauza afecțiuni ale sângelui, sistemului nervos, sistemului reproductiv, ficatului, tractului gastrointestinal, căilor respiratorii, pielii și ochilor. Păstrați la distanță de surse de căldură, scânteii și flacăra. Păstrați recipientul închis. Utilizați doar în locuri ventilate corespunzător.

Starea materialului infecțios

Coloranți citologici

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificat: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Coloranții citologici Leica Biosystems nu includ niciun fel de material infecțios. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Coloranții citologici Leica Biosystems trebuie utilizați conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

Fixatorii sugerați includ etanol sau fixator citologic de rutină. Asigurați-vă că materialul este fixat înainte de uscarea la aer. Asigurați-vă că orice urme de polietilen glicol au fost eliminate complet în etanol înainte de rehidratare.

Pregătirea pentru utilizare

Coloranții citologici sunt disponibili într-un format gata de utilizare.

1. Rehidratați după cum este necesar, utilizând procedura de rutină. Scufundați în soluție de hematoxină până când obțineți intensitatea dorită.
2. Spălați cu apă de la robinet.
3. Realizați procedura de diferențiere, după cum este necesar, când se utilizează o metodă de colorare regresivă. Colorarea trebuie să rămână acum doar în nucleu. Această etapă trebuie controlată microscopic pentru rezultate optime. Supra- sau subcolorarea poate fi corectată în această etapă prin repetarea pașilor de mai sus, după cum este nevoie.
4. Spălați bine cu apă (pH-ul apei de la robinet trebuie să fie peste 7 pentru a asigura colorarea corectă a nucleelor).
5. Clătiți în alcool 95%.
6. Albăstriți, dacă este necesar, în apă alcalină de la robinet sau agent de albăstrire comercial.
7. Scufundați în Orange G-6 până când obțineți intensitatea dorită.
8. Clătiți de două ori în alcool 95%.
9. Colorați cu EA-50, EA-50 modificat sau EA-65 timp de 3 minute sau până când obțineți intensitatea dorită.
10. Clătiți bine în alcool 95%.
11. Deshidratați, clarificați și fixați în rășină sintetică.
12. Pentru a evita contaminarea, filtrați soluțiile zilnic și schimbați soluția cel puțin săptămânal.

Rezultate: Nucleele și componentele acestora trebuie să rămână colorate în diferite nuanțe de albastru/violet.

- Celule cheratinizate - portocaliu.
- Citoplasma celulelor superficiale - roz.
- Citoplasma celulelor intermediare - albastru/verde.
- Citoplasma celulelor parabazale - albastru/verde.

Disponibilitatea pentru utilizare

După ce alegeți protocolul adecvat de colorare și creați aspectul băii, turnați tot reactivul în recipientul de reactiv. Așezați recipientul de reactiv înapoi în stația corespunzătoare.

Controlul calității

Înainte de utilizarea obișnuită, trebuie folosite lamele de control de rutină al calității, ce conțin țesuturi fixate și prelucrate în mod similar cu probele de testare, pentru a asigura un randament adecvat al coloranților citologici.

Rezultate așteptate

Nucleele și componentele acestora trebuie să rămână colorate în diferite nuanțe de albastru/violet.

Celule cheratinizate – portocaliu, citoplasma celulelor superficiale – roz, citoplasma celulelor intermediare – albastru/verde, citoplasma celulelor parabazale – albastru/verde.

Performanța analitică

Coloranții citologici Leica Biosystems nu sunt utilizați pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate împreună cu alte produse în cadrul unui protocol de colorare Papanicolaou pentru a colora citoplasma probelor citologice în diferite culori. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Coloranții citologici Leica Biosystems nu sunt destinați utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori a unei anumite stări de natură patologică. Indicii de performanță clinică, precum sensibilitatea diagnosticării, specificitatea diagnosticării, valoarea de predicție pozitivă, valoarea de predicție negativă, raportul de probabilitate, precum și valorile anticipate ale populației obișnuite și ale celei afectate, nu se aplică utilizării coloranților citologici Leica Biosystems în condiții clinice.

Eliminare

Coloranți citologici

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificat: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Coloranții citologici utilizați sau în exces trebuie eliminați în conformitate cu reglementările organizaționale, locale, naționale și federale.

Цитологические красители

- REF**
- Оранжевый G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - Модифицированный EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

Наименование продукта

Цитологические красители Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение или измерение

Цитологические красители компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров. Цитологические красители Leica Biosystems применяются для придания различной окраски цитоплазме внутри клеточных элементов в цитологических образцах.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные с применением цитологических красителей компании Leica Biosystems, не содержат объективных медицинских данных. Цитологические красители Leica Biosystems применяются в соответствии с цитологическими протоколами окрашивания для обеспечения контраста и придания окраски цитоплазме клеточных элементов. Окрашенные цитологические препараты после интерпретации квалифицированным специалистом используются для постановки медицинского диагноза совместно с другими данными, например историей болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских исследований.

Специальные характеристики

Цитологические красители компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, состояния или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов, при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Цитологические красители компании Leica Biosystems сами по себе не обеспечивают автоматического получения результата, но их можно использовать на автоматизированных платформах для окрашивания. Использование на автоматизированных платформах для окрашивания подлежит валидации в месте применения.

Качественный или количественный анализ

Цитологические красители Leica Biosystems предназначены для качественного окрашивания.

Тип образца

Цитологические красители Leica Biosystems Cytology Stains могут применяться с цитологическими образцами: мазками, тканевыми отпечатками, клеточными культурами, монослоями.

Анализируемая популяция

Цитологические красители Leica предназначены для применения у любых пациентов, для которых требуется анализ цитологических или биопсийных образцов с целью оценки наличия подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Цитологические красители компании Leica Biosystems предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий и (или) подрядчиками лабораторий.

Диагностика *In Vitro*

Цитологические красители компании Leica Biosystems предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Целевой пользователь

Цитологические красители компании Leica Biosystems предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий и (или) подрядчиками.

Принцип проведения анализа

Краситель оранжевый G-6 окрашивает кератинизированные клетки. Красители EA окрашивают цитоплазму препаратов цитологических образцов.

Калибраторы и контроли

Цитологические красители компании Leica не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

Не применимо.

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3801660	Оранжевый G-6 (3,8 л (1 галлон))
3801660E	Оранжевый G-6 (5 л)
3801660BBE	Оранжевый G-6 (мешок на 5 л в коробке)
3801661	Оранжевый G-6 (1,9 л (1/2 галлона))

Цитологические красители

- REF**
- Оранжевый G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - Модифицированный EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

3801661E	Оранжевый G-6 (2,5 л)
3801662	Оранжевый G-6 (0,95 л (1 кварта))
3801662E	Оранжевый G-6 (1 л)
3801620	EA-50 (3,8 л (1 галлон))
3801620E	EA-50 (5 л)
3801620BBE	EA-50 (мешок на 5 л в коробке)
3801621	EA-50 (1,9 л (1/2 галлона))
3801621E	EA-50 (2,5 л)
3801622	EA-50 (0,95 л (1 кварта))
3801622E	EA-50 (1 л)
3801680	EA-50 модифицированный (3,8 л (1 галлон))
3801680E	EA-50 модифицированный (5 л)
3801681	EA-50 модифицированный (1,9 л (1/2 галлона))
3801681E	EA-50 модифицированный (2,5 л)
3801682	EA-50 модифицированный (0,95 л (1 кварта))
3801682E	EA-50 модифицированный (1 л)
3801640	EA-65 (3,8 л (1 галлон))
3801640E	EA-65 (5 л)
3801640BBE	EA-65 (мешок на 5 л в коробке)
3801641	EA-65 (1,9 л (1/2 галлона))
3801641E	EA-65 (2,5 л)
3801642	EA-65 (0,95 л (1 кварта))
3801642E	EA-65 (1 л)

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечисленные здесь продукты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Материалы, не входящие в комплект поставки

Цитологические красители Leica Biosystems обычно используются в сочетании с гематоксилином и вспомогательными реактивами, а также вместе с дополнительными реактивами для окрашивания, которые не входят в комплект поставки.

Необходимые устройства

Цитологические красители Leica Biosystems могут использоваться на любой автоматизированной платформе для окрашивания или в любых ручных методиках окрашивания.

Хранение и стабильность

С момента выпуска продукт сохраняет стабильность в течение 24 месяцев хранения при комнатной температуре.

В холодную погоду охлаждение может вызывать некоторое разделение на фракции. Перед использованием прогрейте продукт до комнатной температуры, перемешайте и профильтруйте.

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C) в хорошо вентилируемом помещении.

ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Цитологические красители

REF

- Оранжевый G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
- EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
- Модифицированный EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
- EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

Стерильность

Цитологические красители компании Leica Biosystems не являются стерильными.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Работая с данным продуктом, применяйте описанные далее средства индивидуальной защиты.

- Глаза – Надевайте защитные очки или маску.
- Тело – Надевайте лабораторный халат.
- Органы дыхания – В случае недостаточной вентиляции применяйте противогаз, сертифицированный по стандартам NIOSH/MSHA.
- Руки – Надевайте перчатки из латекса или нитрила.

2. Перечень опасностей: Легковоспламеняющиеся жидкости и пары. Пар может загораться со вспышкой. Продукт является неустранимо ядовитым. В случае проглатывания может привести к слепоте или летальному исходу. Содержит материал, который может вызывать поражение крови, нервной системы, репродуктивной системы, печени, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, кожи и глаз. Держать подальше от источников тепла, искр и открытого пламени. Держать контейнеры закрытыми. Применять только при наличии достаточной вентиляции.

Статус инфицирующего материала

Цитологические красители компании Leica Biosystems не содержат никаких инфицирующих материалов. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Цитологические красители компании Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями вашего учреждения.

Обращение с образцами

В качестве фиксаторов предполагается использование этанола или обычного цитологического фиксатора. Прежде чем оставлять материал сушиться на воздухе, проследите за тем, чтобы он был зафиксирован.

Перед проведением регидратации проследите за тем, чтобы весь полиэтиленгликоль был полностью удален этанолом.

Подготовка к применению

Цитологические красители представляют собой продукты, которые поставляются в готовом к использованию виде.

1. При необходимости проводите регидратацию обычным способом. Погрузите в гематоксилин и выдерживайте в нем до достижения желаемой интенсивности.
2. Промойте в водопроводной воде.
3. При использовании регрессивного метода окрашивания проведите дифференцировку, если таковая необходима. После этого краситель должен остаться только в ядре. Для получения оптимальных результатов это действие должно контролироваться при помощи микроскопа. На данном этапе недостаточное или избыточное окрашивание может быть скорректировано путем повторения по мере необходимости описанных выше действий.
4. Хорошо промойте в воде (для правильной цветопередачи ядер pH водопроводной воды должен превышать 7).
5. Промойте в 95 % спирте.
6. При необходимости подсиньте препарат раствором щелочи в водопроводной воде или имеющимся в продаже реактивом для подсинивания.
7. Погрузите в оранжевый G-6 и выдерживайте в нем до достижения желаемой интенсивности.
8. Промойте дважды в 95 % спирте.
9. Проведите окрашивание в EA-50, модифицированном EA-50 или EA-65 в течение 3 минут или до достижения желаемой интенсивности.
10. Хорошо промойте в 95 % спирте.
11. Выполните сушку, осветление и заливку синтетической смолой.
12. Во избежание загрязнения ежедневно фильтруйте растворы и меняйте их не реже, чем раз в неделю.

Результаты: Ядра и их компоненты должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового.

- Кератинизированные клетки – оранжевым.
- Цитоплазма поверхностных клеток – розовым.
- Цитоплазма промежуточных клеток – синим/зеленым.
- Цитоплазма парабазальных клеток – синим/зеленым

Готовность к использованию

После избрания надлежащего протокола окрашивания и создания набора емкостей залейте весь реактив в сосуд для реактивов. Поместите сосуд для реактивов обратно в соответствующую установку.

Цитологические красители

REF

- Оранжевый G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
- EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
- Модифицированный EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
- EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

Контроль качества

Предметные стекла для регулярно выполняемого контроля качества, содержащие ткань, зафиксированную и обработанную аналогично тому, как зафиксированы и обработаны исследуемые образцы, необходимо исследовать до начала регулярного применения, чтобы гарантировать надлежащее функционирование цитологических красителей.

Ожидаемые результаты

Ядра и их компоненты должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового.

Кератинизированные клетки – оранжевым, цитоплазма поверхностных клеток – розовым, цитоплазма промежуточных клеток – синим/зеленым, цитоплазма парабазальных клеток – синим/зеленым.

Аналитические функциональные характеристики

Цитологические красители Leica Biosystems не применяются для обнаружения конкретных анализируемых веществ или маркеров. Эти продукты используются в сочетании с другими продуктами в протоколе окрашивания Папаниколау для окрашивания цитоплазмы цитологических образцов в различные цвета. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Цитологические красители компании Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому применению цитологических красителей Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

Отработанные цитологические красители или их излишки следует утилизировать в соответствии с правилами и нормативами, принятыми в организации, а также на местном, региональном или федеральном уровне.

Citološka barvila

- REF**
- **Barvilo Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Modificirani EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Ime izdelka

Citološka barvila Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Citološka barvila Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Citološka barvila Leica Biosystems se uporabljajo za izdelavo različnih obarvanje citoplazme znotraj celičnih elementov citoloških vzorcev.

Namen izdelka

Rezultati, dobljeni z uporabo citoloških barvil Leica Biosystems, ne dajejo objektivnih medicinskih dokazov. Citološka barvila Leica Biosystems se uporabljajo za citološke protokole barvanja zaradi kontrasta in obarvanja citoplasme celičnih elementov. Citološko obarvan vzorec, ki ga pregleda usposobljeni strokovnjak, se skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporabi za diagnosticiranje bolezni.

Zagotovljeni specifični podatki

Citološka barvila Leica Biosystems niso namenjena za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnikov tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo teh izdelkov, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Citološka barvila Leica Biosystems niso avtomatizirana, vendar se jih lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Citološka barvila Leica Biosystems so namenjeni za kvalitativno barvanje.

Tip vzorca

Citološka barvila Leica Biosystems se lahko uporabljajo s citološkimi vzorci: razmazi, odtisi tkiv, celičnimi kulturami, monoplastne kulture.

Populacija za preskušanje

Citološka barvila Leica so namenjena za uporabo pri vseh bolnikih, ki potrebujejo oceno vzorca citologije ali biopsije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Citološka barvila Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki jo določi laboratorij.

Diagnostika *in vitro*

Citološka barvila Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Predvideni uporabnik

Citološka barvila Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali imenovana oseba.

Princip preskušanja

Barvilo Orange G-6 obarva keratinizirane celice. Barvila EA obarvajo citoplazmo preparatov citoloških vzorcev.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Citološka barvila Leica ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Navedba smiselno ni potrebna.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3801660	Orange G-6 3,8 l (1 gal)
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (5 l vreča v škatli)
3801661	Orange G-6 1,9 l (1/2 gal)
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 0,95 l (1 QT)
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 3,8 l (1 gal)
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5 l vreča v škatli)

Citološka barvila

- REF**
- **Barvilo Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Modificirani EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801621	EA-50 1,9 l (1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 0,95 l (1 QT)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificirano 3,8 l (1 gal)
3801680E	EA-50 modificirano (5 l)
3801681	EA-50 modificirano 1,9 l (1/2 gal)
3801681E	EA-50 modificirano (2,5 l)
3801682	EA-50 modificirano 0,95 l (1 QT)
3801682E	EA-50 modificirano (1 l)
3801640	EA-65 3,8 l (1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l vreča v škatli)
3801641	EA-65 1,9 l (1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 0,95 l (1 QT)
3801642E	EA-65 (1 l)

OPOMBA: Izdelki, navedeni tukaj, morda niso na voljo v vseh regijah.

Materiali, ki niso vključeni

Citološka barvila Leica Biosystems se pogosto uporabljajo v povezavi s hematoksilinom in pomožnimi reagenti ter dodatnimi reagenti za obarvanje, ki niso priloženi.

Zahtevane naprave

Citološka barvila Leica Biosystems se lahko uporabljajo na vseh avtomatiziranih platformah za barvanje ali z ročno metodo barvanja.

Skladiščenje in stabilnost

Izdelek je stabilen 24 mesecev po izdelavi, če se ga shranjuje pri sobni temperaturi.

V hladnem vremenu lahko hlajenje povzroči nekaj separacije. Pred uporabo segrejte na sobno temperaturo, premešajte in filtrirajte.

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (15-30 °C) na dobro prezračenem mestu.

POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Citološka barvila Leica Biosystems niso sterilna.

Opozorila in previdnostni ukrepi

1. Pri delu s tem izdelkom uporabite naslednjo osebno zaščitno opremo.

- Oči - Uporabljajte zaščitna očala ali kemijska očala.
- Telo - Nosite laboratorijski plašč.
- Dihala - Uporabite respirator, ki ga je odobril NIOSH/MSHA, kadar prezračevanje ni zadostno.
- Roke - Nosite rokavice iz lateksa ali nitrila.

2. Pregled v nujnem primeru: Izjemno lahko vnetljive tekočine in hlapi. Hlapi lahko povzročijo nenadni požar. Ni mogoče narediti nestrupeno. V primeru zaužitja je lahko usoden ali povzroči slepoto. Vsebuje material, ki lahko povzroči poškodbe krvi, živčnega sistema, reproduktivnega sistema, jeter, prebavil, dihal, kože in oči. Hranite ločeno od vročine, isker in ognja. Hranite snov v tesno zaprti posodi. Uporabljajte samo ob zadostnem prezračevanju.

Status kužnega materiala

Citološka barvila

- REF**
- **Barvilo Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **Modificirani EA-50: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Citološka barvila Leica Biosystems ne vključujejo nikakršnega kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Citološka barvila Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Predlagani fiksativi vključujejo etanol ali rutinski citološki fiksator. Pred sušenjem na zraku zagotovite fiksacijo materiala. Zagotovite, da je bil pred rehidracijo polietilenglikol v etanolu v celoti odstranjen.

Priprava na uporabo

Citološka barvila so na voljo pripravljena na uporabo.

1. Po potrebi rehidrirajte z uporabo rutinskega postopka. Potopite v hematoksilina, dokler ne dosežete zelene intenzivnosti.
2. Sperite z vodo iz pipe.
3. Pri uporabi metode regresivnega madeža po potrebi diferencirajte. Barvilo mora zdaj ostati samo v jedrih. Za optimalne rezultate je treba ta korak nadzorovati z mikroskopom. Nežadostno obarvanje ali čezmerno obarvanje se lahko na tej stopnji popravi, tako da ponovite zgoraj opisane korake, kot je primerno.
4. Dobro sperite z vodo (pH vode iz pipe mora biti nad 7, da zagotovite pravilno barvo jeder).
5. Sperite v 95-% alkoholu.
6. Po potrebi obarvajte modro z alkalno vodo iz pipe ali komercialnim modrim barvilom.
7. Potopite v barvilo Orange G-6, dokler ne dosežete zelene intenzivnosti.
8. Dvakrat sperite v 95-% alkoholu.
9. 3 minute ali dokler ne dosežete zelene intenzivnosti barvajte v EA-50, modificiranem EA-50 ali EA-65.
10. Dobro sperite v 95-% alkoholu.
11. Dehidrirajte, očistite in vdelažite v sintetično smolo.
12. Da preprečite kontaminacijo, raztopine filtrirajte vsak dan in jih menjajte vsaj tedensko.

Rezultati: Jedra in njihove komponente morajo biti obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste.

- Keratinizirane celice - oranžne.
- Citoplazma površinskih celic - rožnata.
- Citoplazma intermediarnih celic - modro/zelena.
- Citoplazma parabazalnih celic - modro/zelena.

Pripravljenost na uporabo

Ko izberete ustrezen protokol za barvanje in se pripravi shema kopeli, izlijte vse reagente v posodo za reagente. Položite posodo za reagent nazaj v ustrezno postajo.

Kontrola kakovosti

Pred rutinsko uporabo uporabite rutinske kontrolne preparate s tkivom, ki je fiksirano in obdelano na podoben način kot preizkusni vzorci, da se zagotovi pravilno in ustrezno delovanje citoloških barvil.

Pričakovani rezultati

Jedra in njihove komponente morajo biti obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste.

Keratinizirane celice - oranžne, citoplazma površinskih celic - rožnata, citoplazma intermediarnih celic - modra/zelena, citoplazma parabazalnih celic - modra/zelena.

Analitična zmogljivost

Citološka barvila Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Ti izdelki se uporabljajo skupaj z drugimi izdelki v protokolu za obarvanje po Papanicolaou za obarvanje citoplazme citoloških vzorcev v različnih barv. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

Citološka barvila Leica Biosystems niso namenjena za uporabo kot sredstva za zaznavanje točno določene bolezni, patološkega procesa ali stanja. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo citoloških barvil Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Porabljene ali presežne količine citološkega barvila zavrzite v skladu z organizacijskimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

Colorantes para citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nombre del producto

Colorantes para citología de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Los colorantes para citología de Leica Biosystems se utilizan para producir diferentes coloraciones del citoplasma dentro de los elementos celulares de las muestras para citología.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso de colorantes para citología de Leica Biosystems no proporcionan evidencia médica objetiva. Los colorantes para citología de Leica Biosystems se utilizan en un protocolo de tinción para citología para proporcionar contraste y coloraciones del citoplasma de los elementos celulares. La muestra teñida por citología, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no están destinados a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no están automatizados, pero se pueden utilizar en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

Los colorantes para citología de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Los colorantes para citología de Leica Biosystems se pueden utilizar con muestras citológicas: frotis, marcas tisulares, cultivos celulares, monocapas.

Población de prueba

Los colorantes para citología de Leica Biosystems están destinados para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o muestra citológica para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Los colorantes para citología de Leica Biosystems están destinados para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Los colorantes para citología de Leica Biosystems están destinados para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Usuario deseado

Los colorantes para citología de Leica Biosystems están destinados para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Principio de prueba

El naranja G-6 teñirá las células queratinizadas. Los colorantes EA teñirán el citoplasma de las preparaciones de muestras citológicas.

Calibradores y controles

Los colorantes para citología de Leica no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No aplica.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3801660	Naranja G-6 de 3.8 l (1 gal)
3801660E	Naranja G-6 (5 l)
3801660BBE	Naranja G-6 (bolsa de 5 l en una caja)
3801661	Naranja G-6 de 1.9 l (1/2 gal)
3801661E	Naranja G-6 (2.5 l)
3801662	Naranja G-6 de 0.95 l (1 cuarto)
3801662E	Naranja G-6 (1 L)

Colorantes para citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620	EA-50 de 3.8 l (1 gal)
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (bolsa de 5 l con una caja)
3801621	EA-50 de 1.9 l (1/2 gal)
3801621E	EA-50 (2.5 l)
3801622	EA-50 de 0.95 l (1 cuarto)
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modificado de 3.8 l (1 gal)
3801680E	EA-50 modificado (5 l)
3801681	EA-50 modificado de 1.9 l (1/2 gal)
3801681E	EA-50 modificado (2.5 l)
3801682	EA-50 modificado de 0.95 l (1 cuarto)
3801682E	EA-50 modificado (1 l)
3801640	EA-65 de 3.8 l (1 gal)
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (bolsa de 5 l con una caja)
3801641	EA-65 de 1.9 l (1/2 gal)
3801641E	EA-65 (2.5 l)
3801642	EA-65 de 0.95 l (1 cuarto)
3801642E	EA-65 (1 l)

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones.

Materiales no incluidos

Los colorantes para citología de Leica Biosystems frecuentemente se utilizan en conjunto con hematoxilina y reactivos auxiliares, así como reactivos de tinción adicionales, que no están incluidos.

Dispositivos requeridos

Los colorantes para citología de Leica Biosystems se pueden utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

El producto será estable durante 24 meses después de la producción cuando se almacene a temperatura ambiente.

En clima frío, el enfriamiento puede causar cierta separación. Caliente a temperatura ambiente, agite y filtre antes de usar.

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en un lugar bien ventilado.

PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se debe utilizar a discreción del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

1. Cuando trabaje con este producto, utilice el siguiente equipo de protección personal.

- Ojos: Use anteojos de seguridad o gafas de protección.
- Cuerpo: Use bata de laboratorio.
- Respiratorio: Use un respirador aprobado por NIOSH/MSHA cuando la ventilación no sea adecuada.
- Manos: Use guantes de látex o nitrilo.

2. Visión general de emergencia: Líquidos y vapores altamente inflamables. El vapor puede provocar una llamarada. No se puede hacer no venenoso. Puede ser fatal o causar ceguera si se ingiere. Contiene material que puede dañar la sangre, el sistema nervioso, el sistema reproductivo, el hígado, el tracto gastrointestinal, el tracto respiratorio, la piel y los ojos. Mantener alejado del calor, las chispas y las llamas. Mantener el envase cerrado. Utilice solo con ventilación adecuada.

Colorantes para citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Estado de material infeccioso

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

Los colorantes para citología de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen el etanol o un fijador para citología de rutina. Asegúrese de que el material este fijo antes de que se seque al aire.

Asegúrese de que se haya eliminado completamente el polietilenglicol en etanol antes de la rehidratación.

Preparación para el uso

Los colorantes para citología son productos disponibles que vienen en una presentación lista para usarse.

1. Rehidratar según sea necesario mediante el procedimiento de rutina. Sumergir en la solución de hematoxilina hasta alcanzar la intensidad deseada.
2. Lavar con agua del grifo.
3. Diferenciar según sea necesario al utilizar un método de tinción regresiva. El colorante ahora solo debe permanecer en los núcleos. Este paso debe controlarse microscópicamente para obtener resultados óptimos. La falta de tinción o el exceso de tinción se pueden corregir en esta etapa repitiendo los pasos anteriores según corresponda.
4. Lavar bien con agua (el pH del agua del grifo debe estar por encima de 7 para asegurar el color correcto de los núcleos).
5. Enjuagar con alcohol al 95%.
6. Teñir de azul si es necesario en agua del grifo alcalina o agente azulado comercial.
7. Sumergir en naranja G-6 hasta alcanzar la intensidad deseada.
8. Enjuagar dos veces con alcohol al 95%.
9. Teñir con EA-50, EA-50 modificado o EA-65 durante 3 minutos o hasta alcanzar la intensidad deseada.
10. Enjuagar bien con alcohol al 95%.
11. Deshidratar, aclarar y montar en resina sintética.
12. Para evitar la contaminación, filtrar las soluciones una vez al día y cambiarlas al menos una vez a la semana.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta.

- Células queratinizadas: anaranjadas.
- Citoplasma de células superficiales: rosa.
- Citoplasma de células intermedias: azul/verde.
- Citoplasma de células parabasales: azul/verde.

Preparación para el uso

Una vez que se elige el protocolo de tinción apropiado y se crea el diseño del baño, vierta todo el reactivo en el contenedor de reactivo. Vuelva a colocar el contenedor de reactivo en la estación respectiva.

Control de calidad

Antes del uso normal se debe realizar una prueba de rutina de control de calidad con portaobjetos que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que los colorantes para citología tengan el desempeño y funcionamiento correctos.

Resultados esperados

Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta.

Células queratinizadas: anaranjadas, citoplasma de células superficiales: rosa, citoplasma de células intermedias: azul/verde, citoplasma de células parabasales: azul/verde.

Desempeño analítico

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan en combinación con otros productos en un protocolo de tinción de Papanicolaou para teñir en diferentes colores el citoplasma de muestras citológicas. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

Los colorantes para citología de Leica Biosystems no están destinados para su uso como medio para detectar una enfermedad o proceso patológico o estado específico. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad así como los valores

Colorantes para citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los colorantes para citología de Leica Biosystems en un entorno clínico

Desecho

Los colorantes para citología utilizados o en exceso deben desecharse de acuerdo con los reglamentos de las organizaciones, locales, estatales y federales.

Tinciones de citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Nombre del producto

Tinciones de citología Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Las tinciones de citología de Leica Biosystems se usan para producir varias coloraciones del citoplasma dentro de los elementos celulares en muestras de citología.

Función del producto

Los resultados obtenidos utilizando las tinciones de citología de Leica Biosystems no proporcionan indicios médicos objetivos. Las tinciones de citología de Leica Biosystems se usan en un protocolo de tinción de citología para aportar contraste y coloración al citoplasma de los elementos celulares. La muestra teñida de citología, cuando es interpretada por un profesional cualificado, se utiliza junto con el resto de información, como los antecedentes médicos, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas del paciente, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no están indicadas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

Las tinciones de citología de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Las tinciones de citología de Leica Biosystems se pueden usar con las siguientes muestras de citología: frotis, improntas de tejidos, cultivos celulares, monocapas.

Población de ensayo

Las tinciones de citología de Leica están indicadas para su uso con cualquier paciente que requiera una evaluación de una muestra de citología o biopsia con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Las tinciones de citología de Leica Biosystems están indicadas para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Las tinciones de citología de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

Las tinciones de citología de Leica Biosystems están indicadas para que los utilice personal cualificado o designado.

Principio de ensayo

La tinción Naranja G-6 tiñe las células queratinizadas. Las tinciones EA tiñen el citoplasma de preparaciones de muestras de citología.

Calibradores y controles

Las tinciones de citología de Leica no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

No corresponde.

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3801660	Naranja G-6 (3,8 l [1 gal])
3801660E	Naranja G-6 (5 l)
3801660BBE	Naranja G-6 (5 l, bolsa en caja)
3801661	Naranja G-6 (1,9 l [1/2 gal])
3801661E	Naranja G-6 (2,5 l)
3801662	Naranja G-6 (0,95 l [1 QT])
3801662E	Naranja G-6 (1 l)

Tinciones de citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620	EA-50 (3,8 l [1 gal])
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (5 l, bolsa en caja)
3801621	EA-50 (1,9 l [1/2 gal])
3801621E	EA-5, (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l[1 QT])
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 Modificado (3,8 l [1 gal])
3801680E	EA-50 Modificado (5 l)
3801681	EA-50 Modificado (1,9 l [1/2 gal])
3801681E	EA-50 Modificado (2,5 l)
3801682	EA-50 Modificado (0,95 l[1 QT])
3801682E	EA-50 Modificado (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l [1 gal])
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l, bolsa en caja)
3801641	EA-65 (1,9 l [1/2 gal])
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l[1 QT])
3801642E	EA-65 (1 l)

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones.

Materiales no incluidos

Las tinciones de citología de Leica Biosystems se usan habitualmente junto con hematoxilina y reactivos complementarios, así como reactivos de tinción adicionales, que no se incluyen.

Dispositivos necesarios

Las tinciones de citología de Leica Biosystems se pueden usar en plataformas de tinción automatizadas o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

El producto deberá permanecer estable los 24 meses posteriores a su producción cuando se almacene a temperatura ambiente. En climas fríos, el enfriamiento podría provocar algo de separación. Caliente el producto hasta que alcance la temperatura ambiente, agítelo y fíltrelo antes de usar.

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar bien ventilado.

PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

1. Utilice el equipo de protección personal siguiente cuando trabaje con este producto.

- Ojos: Lleve gafas de protección.
- Cuerpo: Lleve una bata de laboratorio.
- Sistema respiratorio: Cuando la ventilación no sea adecuada, utilice un respirador aprobado por NIOSH/MSHA.
- Manos: Lleve guantes de látex o nitrilo.

2. Descripción general de emergencia: Líquido y vapor altamente inflamables. El vapor podría provocar llamaradas. No puede convertirse en no tóxico. Puede ser letal o provocar ceguera por ingestión. Contiene materiales que pueden afectar

Tinciones de citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

negativamente a la sangre, el sistema nervioso, el aparato reproductor, el hígado, el tubo digestivo, las vías respiratorias, la piel y los ojos. Mantener alejado del calor, chispas y llamas. Mantener el recipiente cerrado. Utilizar solo con una ventilación adecuada.

Estado de material infeccioso

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Las tinciones de citología de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Entre los fijadores recomendados se encuentran el etanol o fijador citológico rutinario. Asegúrese de que el material esté fijado antes del secado al aire.

Asegúrese de eliminar completamente el polietilenglicol en etanol antes de la rehidratación.

Preparación para el uso

Los productos de tinciones de citología están disponibles en un formato listo para usar.

1. Rehidratar según sea necesario mediante un procedimiento rutinario. Sumergir en la solución de hematoxilina hasta que se alcance la intensidad deseada.
2. Lavar con agua corriente.
3. Diferenciar según sea necesario cuando se utilice un método de tinción regresivo. Ahora, la tinción solo deberá permanecer en los núcleos. Para unos resultados óptimos, este paso deberá controlarse mediante microscopio. En este punto, puede corregirse una tinción en exceso o en defecto repitiendo los pasos anteriores según sea necesario.
4. Lavar bien con agua (el pH del agua corriente deberá ser mayor que 7 para garantizar una coloración correcta de los núcleos).
5. Aclarar en alcohol al 95 %.
6. Teñir de azul en caso necesario en agua corriente alcalina o azulante comercial.
7. Sumergir en Naranja G-6 hasta que se alcance la intensidad deseada.
8. Aclarar dos veces en alcohol al 95 %.
9. Teñir en EA-50, EA-50 modificada o EA-65 durante 3 minutos o hasta que se alcance la intensidad deseada.
10. Aclarar bien en alcohol al 95 %.
11. Deshidratar, aclarar y montar en resina sintética.
12. Para evitar contaminaciones, filtrar las soluciones a diario y cambiarlas como mínimo una vez a la semana.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de púrpura/azul.

- Células queratinizadas: Naranja.
- Citoplasma de células superficiales: Rosa.
- Citoplasma de células intermedias: Azul/verde.
- Citoplasma de células parabasales: Azul/verde.

Preparación para uso

Una vez elegido el protocolo de tinción adecuado y creada la disposición del baño, vierta todo el reactivo en el vaso del reactivo. Coloque el vaso del reactivo de nuevo en la estación respectiva.

Control de calidad

Antes del uso rutinario, se debe(n) llevar a cabo una(s) preparación(es) de control de calidad periódica(s) que contenga(n) tejidos fijados y procesados de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que las tinciones de citología funcionan correctamente.

Resultados previstos

Los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de azul/púrpura.

Células queratinizadas: naranja; citoplasma de células superficiales: rosa; citoplasma de células intermedias: azul/verde; citoplasma de células parabasales: azul/verde.

Rendimiento analítico

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se usan junto con otros productos en un protocolo de tinción de Papanicolaou para teñir el citoplasma de muestras de citología de varios colores. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Tinciones de citología

- REF**
- **Naranja G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modificado: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Rendimiento clínico

Las tinciones de citología de Leica Biosystems no están indicadas para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de las tinciones de citología de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Las tinciones de citología usadas o sobrantes deberán desecharse de acuerdo con las normativas federales, nacionales, locales y de la organización.

Cytologifärger

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifierad: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Produktnamn

Leica Biosystems cytologifärger.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems cytologifärger detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Leica Biosystems cytologifärger används för att producera olika färgningar av cytoplasman inne i de cellulära elementen i cytologiska prover.

Produktfunktion

De resultat som erhållits genom användning av Leica Biosystems cytologifärger ger inte objektiv medicinsk evidens. Leica Biosystems cytologifärger används i cytologifärgningsprotokoll för att ge kontrast och färgning av cytoplasman i de cellulära elementen. Visualisering av ett cytologifärgat prov som tolkas av en tränad professionell användare utnyttjas jämte annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

Leica Biosystems cytologifärger är inte avsedda för detektion, definition eller differentiering av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen som demonstreras genom användning av dessa produkter på avsett sätt ger utbildade professionella användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Leica Biosystems cytologifärger är inte automatiserade men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems cytologifärger är kvalitativa färger.

Provtyp

Leica Biosystems cytologifärger kan användas med cytologiska prover: Utstryk, vävnadsavtryck, cellodlingar, monolager.

Testpopulation

Leica cytologifärger är avsedda för användning till alla patienter som behöver en undersökning av ett cytologiskt eller biopsiprov för bedömning av en misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica Biosystems cytologifärger är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller en utsedd person i laboratoriet.

In vitro-diagnoser

Leica Biosystems cytologifärger är endast avsedda för *in vitro* diagnostisk användning.

Avsedd användare

Leica Biosystems cytologifärger är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller en utsedd person.

Testprincip

Orange G-6-färger kommer att färga keratiniserade celler. EA-färger kommer att färga cytoplasman i prepareringar av cytologiska prov.

Kalibratörer och kontroller

Leica cytologifärger kräver inte användning av några kalibratörer eller kontroller

Reagensbegränsningar

Ej tillämpligt.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3801660	Orange G-6 (3,8 l (1 gal))
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (5 l bag in box)
3801661	Orange G-6 (1,9 l (1/2 gal))
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l (1 QT))
3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l (1 gal))
3801620E	EA-50 (5 l)

Cytologifärger

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifierad: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801620BBE	EA-50 (5 l bag in a box)
3801621	EA-50 (1,9 l (1/2 gal))
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l (1 QT))
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 modifierad (3,8 l (1 gal))
3801680E	EA-50 modifierad (5 l)
3801681	EA-50 modifierad (1,9 l (1/2 gal))
3801681E	EA-50 modifierad (2,5 l)
3801682	EA-50 modifierad (0,95 l (1 QT))
3801682E	EA-50 modifierad (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l (1 gal))
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (5 l bag in box)
3801641	EA-65 (1,9 l (1/2 gal))
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l (1 QT))
3801642E	EA-65 (1 l)

ANM.: Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga på alla platser.

Ej inkluderat material

Leica Biosystems cytologifärger används ofta tillsammans med hematoxylin och underordnade reagenser, likväl som ytterligare färgningsreagenser, som inte är inkluderade.

Nödvändig utrustning

Leica Biosystems cytologifärger kan användas på alla automatiserade färgningsplattformar eller med en manuell färgningsmetod.

Förvaring och stabilitet

Produkten kommer att vara stabil i 24 månader efter produktion när den förvaras vid rumstemperatur.

Vid kallt väder kan nedkyllning orsaka viss separation. Värm till rumstemperatur, skaka och filtrera före användning.

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15-30 °C) på en väl ventilerad plats.

FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

Användarens eget gottfinnande bör användas när hen bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Leica Biosystems cytologifärger är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

1. Använd följande personskyddsutrustning vid arbete med denna produkt.

- Ögon - Använd skyddsglasögon.
- Kropp - Använd en laboratorierock.
- Andning - Använd ett andningsskydd som godkänts av NIOSH/MSHA vid bristfällig ventilation.
- Händer - Använd latex- eller nitrilhandskar.

2. Nödlägesöversikt: Mycket brandfarliga vätskor och ångor. Ångor kan orsaka blixeld. Kan inte göras ogiftig. Kan vara dödlig eller orsaka blindhet vid förtäring. Innehåller material som kan orsaka skada i blodet, nervsystemet, det reproduktiva systemet, levern, mag-tarmkanalen, andningsorganen, huden och ögonen. Håll borta från värme, gnistor och flammor. Håll behållaren stängd. Använd endast med fullgod ventilation.

Status för smittbärande material

Leica Biosystems cytologifärger inkluderar inte något smittbärande material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Cytologifärger

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 modifierad: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Speciella lokaler

Leica Biosystems cytologifärger ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Föreslagna fixeringsmedel inkluderar etanol eller vanligt cytologifixeringsmedel. Säkerställ att materialet är fixerat innan det lufttorkas.

Säkerställ att eventuell polyetylen glykol helt har avlägsnats i etanol före rehydrering.

Användningsförberedelser

Cytologifärg-produkterna finns tillgängliga i format som är klara att användas.

1. Rehydrera efter behov med användning av en rutinprocedur. Sänk ner i hematoxylin tills önskad intensitet har uppnåtts.
2. Tvätta i kranvatten.
3. Differentiera efter behov vid användning av en regressiv färgningsmetod. Färgen bör nu endast finnas kvar i kärnorna. Detta steg bör kontrolleras med mikroskop för ett optimalt resultat. Under- eller överfärgning kan korrigeras i detta skede genom att upprepa lämpliga steg ovan.
4. Tvätta grundligt i vatten (pH-värdet hos kranvattnet måste ligga över 7 för att säkerställa korrekt färg hos kärnorna).
5. Skölj i 95 % alkohol.
6. Färga blått vid behov i alkalint kranvatten eller kommersiellt blåfärgningsmedel.
7. Sänk ner i Orange G-6 tills önskad intensitet har uppnåtts.
8. Skölj två gånger i 95 % alkohol.
9. Färga i EA-50, modifierad EA-50 eller EA-65 i 3 minuter eller tills önskad intensitet har uppnåtts.
10. Skölj noggrant i 95 % alkohol.
11. Dehydrera, rena och montera i syntetisk harts.
12. För att undvika kontamination, filtrera lösningar dagligen och byt ut minst en gång i veckan.

Resultat: Cellkärnor och deras komponenter ska vara färgade i olika nyanser av blått/lila.

- Keratiniserade celler - orange.
- Cytoplasma hos superficiella celler - rosa.
- Cytoplasma hos intermediära celler - blå/grön.
- Cytoplasma hos parabasalceller - blå/grön.

Beredskap för användning

När lämpligt färgningsprotokoll har valts och badlayout har skapats, håll all reagens i reagenskärlet. Sätt tillbaka reagenskärlet i respektive station.

Kvalitetskontroll

Kontrollobjektglas med vävnad som har fixerats och preparerats på ett liknande sätt som testpreparaten bör regelbundet inkluderas före användning för att säkerställa att cytologifärgerna fungerar ordentligt.

Förväntade resultat

Cellkärnor och deras komponenter ska vara färgade i olika nyanser av blått/lila.

Keratiniserade celler – orange, cytoplasma hos superficiella celler - rosa, cytoplasma hos intermediära celler - blå/grön, cytoplasma hos parabasalceller - blå/grön.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems cytologifärger används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används tillsammans med andra produkter i ett Papanicolaou-färgprotokoll för att färga cytologiska provers cytoplasma i olika färger. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (reproducerbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Kliniska prestanda

Leica Biosystems cytologifärger är inte avsedda för användning som hjälpmedel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestandaindex som diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetkvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer är inte tillämpliga på användning av Leica Biosystems cytologifärger i en klinisk miljö.

Kassering

Spenderade eller överflödiga cytologifärger ska kasseras enligt de regler och lagar som gäller inom organisationen samt enligt lokala, regionala och statliga myndigheter.

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา

- REF**
- **สีส้อม G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

ชื่อผลิตภัณฑ์

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแนมมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ใช้ในการทำให้เกิดการติดสีต่าง ๆ ของไซโตพลาสซึมภายในองค์ประกอบของเซลล์ของสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ถูกใช้ในระเบียบวิธีการย้อมสีทางเซลล์วิทยาเพื่อทำให้เกิดความแตกต่างและการติดสีของไซโตพลาสซึมขององค์ประกอบของเซลล์ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลขึ้นเนื้อที่ย้อมด้วยสีทางเซลล์วิทยา ขึ้นเนื้อนี้จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ สภาวะของร่างกาย ตลอดจนผลจากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ของผู้ป่วยเพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้นบนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้นบนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อาจใช้สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems กับสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา ได้แก่: สเมียร์ รอยพิมพ์ของเนื้อเยื่อ (tissue imprint)

การเพาะเลี้ยงเซลล์ โมโนเลเยอร์ (monolayer)

ประชากรทดสอบ

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับการใช้ร่วมกับการประเมินสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยาหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems

มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้งานในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

หลักการทดสอบ

สีส้อม G-6 จะย้อมเซลล์ที่มีเคราติน สี EA จะย้อมไซโตพลาสซึมของสิ่งเตรียมชิ้นของสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา

สารเปรียบเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica ไม่จำเป็นต้องใช้สารเปรียบเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ไม่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3801660	สีส้อม G-6 (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3801660E	สีส้อม G-6 (5 ลิตร)
3801660BBE	สีส้อม G-6 (ถุงขนาด 5 ลิตร ในกล่อง)
3801661	สีส้อม G-6 (1.9 ลิตร (1/2 แกลลอน))
3801661E	สีส้อม G-6 (2.5 ลิตร (0.65 แกลลอน))
3801662	สีส้อม G-6 (0.95 ลิตร (1 ควอตซ์))

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา

- REF**
- **สีสั้ม G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801662E	สีสั้ม G-6 (1 ลิตร)
3801620	EA-50 (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3801620E	EA-50 (5 ลิตร)
3801620BBE	EA-50 (ถุงขนาด 5 ลิตร ในกล่อง)
3801621	EA-50 (1.9 ลิตร (1/2 แกลลอน))
3801621E	EA-50 (2.5 ลิตร)
3801622	EA-50 (0.95 ลิตร (1 ควอตซ์))
3801622E	EA-50 (1 ลิตร)
3801680	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3801680E	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (5 ลิตร)
3801681	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (1.9 ลิตร (1/2 แกลลอน))
3801681E	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (2.5 ลิตร)
3801682	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (0.95 ลิตร (1 ควอตซ์))
3801682E	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน (1 ลิตร)
3801640	EA-65 (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3801640E	EA-65 (5 ลิตร)
3801640BBE	EA-65 (ถุงขนาด 5 ลิตร ในกล่อง)
3801641	EA-65 (1.9 ลิตร (1/2 แกลลอน))
3801641E	EA-65 (2.5 ลิตร)
3801642	EA-65 (0.95 ลิตร (1 ควอตซ์))
3801642E	EA-65 (1 ลิตร)

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาค

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

มักมีการใช้สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ร่วมกับสีสั้มที่ออกซิเจนและน้ำยาประกอบ ตลอดจนน้ำยาย้อมสีเพิ่มเติมต่าง ๆ ซึ่งไม่ได้รวมอยู่ด้วย

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติใด ๆ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง

การจัดเก็บและความเสถียร

ผลิตภัณฑ์นี้จะมีอายุความเสถียรเป็นเวลา 24 เดือนหลังการผลิตเมื่อเก็บที่อุณหภูมิโดยรอบ

ในอากาศเย็น การทำให้เย็นอาจทำให้เกิดการแยกตัวเล็กน้อย สำหรับอุณหภูมิที่อุ่นถึงอุณหภูมิห้อง ให้เขย่าและกรองก่อนใช้

เก็บน้ำยาที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) ในสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศดี

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดภัย

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

1. ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลต่อไปนี้เมื่อทำงานร่วมกับผลิตภัณฑ์นี้

- ดวงตา - สวมแว่นนิรภัยหรือแว่นครอบตานิรภัย
- ลำตัว - สวมเสื้อคลุมสำหรับห้องปฏิบัติการ

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา

- REF**
- **สีส้อม G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

- เกี่ยวกับการหายใจ - ใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจที่ได้รับการอนุมัติจาก NIOSH/MSHA เมื่อการระบายอากาศไม่เพียงพอ
- มือ - สวมถุงมือลาเท็กซ์หรือถุงมือไนไตรล์

2. ภาพรวมในกรณีฉุกเฉิน: ของเหลวและไอที่ไวไฟสูง 'อาจทำให้เกิดไฟไหม้ (flash fire) ไม่สามารถทำให้เป็นแบบไม่เป็นพิษได้ อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตหรือทำให้ตามอดหากกลืนกิน มีสารที่อาจทำให้เกิดความเสียหายกับเลือด ระบบประสาท ระบบสืบพันธุ์ ตับ ทางเดินอาหาร ทางเดินหายใจ ผิวหนัง และดวงตา เก็บให้ห่างจากความร้อน ประกายไฟ และเปลวไฟ ปิดภาชนะบรรจุตลอดเวลา ใช้เฉพาะเมื่อมีการระบายอากาศเพียงพอเท่านั้น

สถานะวัสดุติดเชื้อ

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา **Leica Biosystems** ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการเตรียมสไลด์ส่งตรวจ ควรหีบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา **Leica Biosystems** ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหีบจับสิ่งส่งตรวจ

สารเตรียมสไลด์ที่แนะนำรวมถึง เอทานอลหรือสารเตรียมสไลด์ทางเซลล์วิทยามาปกติ ดำเนินการให้แน่ใจว่าวัตถุได้รับการเตรียมสไลด์ก่อนที่จะปล่อยให้แห้งในอากาศ ดำเนินการให้แน่ใจว่า ใต้ชุดโพลีเอทิลีนไกลคอลออกไปหมดแล้วในเอทานอลก่อนที่จะทำการคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อ

การเตรียมเพื่อใช้งาน

ผลิตภัณฑ์สารย้อมสีทางเซลล์วิทยามีในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน

1. คืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อตามความจำเป็นโดยใช้ขั้นตอนตามปกติ แขนหิ้วสีมาที่ออกซิเจนจนกว่าจะถึงความเข้มข้นที่ต้องการ
2. ล้างในน้ำประปา
3. ล้างสีย้อมส่วนเกินตามความจำเป็นเมื่อใช้วิธีการย้อมสีแบบย้อนกลับ ในตอนนี้สีควรยังคงอยู่เฉพาะในนิวเคลียส ควรมีการควบคุมขั้นตอนนี้ทางกล้องจุลทรรศน์เพื่อผลที่เหมาะสมที่สุด การติดสีน้อยไปหรือการติดสีมากเกินไปสามารถแก้ไขขั้นตอนนี้โดยทำขั้นตอนข้างต้นซ้ำตามความเหมาะสม
4. ล้างในน้ำให้ดี (ค่า pH ของน้ำประปาคือมากกว่า 7 เพื่อให้อุ่นใจในสีที่ถูกต้องของนิวเคลียส)
5. ล้างในแอลกอฮอล์ 95%
6. ปรับสีในน้ำประปาที่เป็นด่างหรือในสารปรับสีที่มีจำหน่ายหากจำเป็น
7. แขนหิ้วสี G-6 จนกระทั่งได้ความเข้มข้นที่ต้องการ
8. ล้างในแอลกอฮอล์ 95% สองครั้ง
9. ย้อมใน EA-50, EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน หรือ EA-65 เป็นเวลา 3 นาทีหรือจนกระทั่งได้ความเข้มข้นที่ต้องการ
10. ล้างให้ดีในแอลกอฮอล์ 95%
11. ตั้งน้ำออก ทำให้ใส และติดกับเรซินสังเคราะห์
12. เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน ให้กรองสารละลายทุกวัน และเปลี่ยนสารละลายทุกสัปดาห์เป็นอย่างน้อย

ผล: นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน้ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ

- เซลล์ที่มีเคราติน - สีส้ม
- ไซโตพลาสซึมของเซลล์ที่อยู่ตื้น (superficial cell) - สีชมพู
- ไซโตพลาสซึมของอินเตอร์มีเดียเซลล์ (intermediate cell) - สีน้ำเงิน/สีเขียว
- ไซโตพลาสซึมของพาราเบซัลเซลล์ (parabasal cell) - สีน้ำเงิน/สีเขียว

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่ย้ายแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่เสตชันเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผนสไลด์ควบคุมคุณภาพตามปกติที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่เตรียมสไลด์และผ่านกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบก่อนใช้งานตามปกติเพื่อให้แน่ใจว่ามีการย้อมทางเซลล์วิทยาตามที่ต้องการ

ผลที่คาด

นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน้ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ
เซลล์ที่มีเคราติน - สีส้ม, ไซโตพลาสซึมของเซลล์ที่อยู่ตื้น - สีชมพู, ไซโตพลาสซึมของอินเตอร์มีเดียเซลล์ - สีน้ำเงิน/สีเขียว, ไซโตพลาสซึมของพาราเบซัลเซลล์ - สีน้ำเงิน/สีเขียว

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา **Leica Biosystems** ไม่ใช่ในการตรวจหาสิ่งทวีเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ในระเบียบวิธีการย้อมสีในการตรวจแบบสเมียร์เพื่อย้อมไซโตพลาสซึมของสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยาให้ติดสีต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจวัด

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา

- REF**
- สีส้อม G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E
 - EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E
 - EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E
 - EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E

ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหีบจับและความคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกริยาข้ามกันไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ สารย้อมสีทางเซลล์วิทยา Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดสารย้อมสีทางเซลล์วิทยาที่ใช้แล้วหรือส่วนเกินตามกฎหมายระเบียบขององค์กร ท้องถิ่น รัฐ และสหพันธรัฐ

Sitoloji Boyaları

- REF**
- **Turuncu G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Değiştirilmiş: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Ürün Adı

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, sitoloji numunelerinin hücresel elementleri içerisinde sitoplazmada çeşitli renklendirmeler üretmek için kullanılır.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, hücresel elemanların sitoplazmasında kontrast ve renklendirme sağlamak için sitoloji boyama protokolünde kullanılır. Sitoloji boyalı numune, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumu ve diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçların yanı sıra tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları kalitatif boyalardır.

Numune Türü

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları şu sitolojik numunelerle kullanılabilir: yaymalar, doku baskıları, hücre kültürleri, tek tabakalar.

Test Popülasyonu

Leica Sitoloji Boyaları, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için sitoloji veya biyopsi numunesinin değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanıma yöneliktir.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya görevlisi tarafından kullanıma yöneliktir.

Test Prensipleri

Turuncu G-6 boya, keratinize hücreleri boyayacaktır. EA boyaları, sitoloji numunesi preparatlarının sitoplazmasını boyayacaktır.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Geçerli Değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3801660	Turuncu G-6 [3,8 l (1 gal)]
3801660E	Turuncu G-6 (5 l)
3801660BBE	Turuncu G-6 (kutu içinde 5 l torba)
3801661	Turuncu G-6 [1,9 l (1/2 gal)]
3801661E	Turuncu G-6 (2,5 l)
3801662	Turuncu G-6 [0,95 l (1 QT)]
3801662E	Turuncu G-6 (1 l)
3801620	EA-50 [3,8 l (1 gal)]
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (kutu içinde 5 l torba)
3801621	EA-50 [1,9 l (1/2 gal)]

Sitoloji Boyaları

- REF**
- **Turuncu G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Değiştirilmiş: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 [0,95 l (1 QT)]
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 Değiştirilmiş [3,8 l (1 gal)]
3801680E	EA-50 Değiştirilmiş (5 l)
3801681	EA-50 Değiştirilmiş [1,9 l (1/2 gal)]
3801681E	EA-50 Değiştirilmiş (2,5 l)
3801682	EA-50 Değiştirilmiş [0,95 l (1 QT)]
3801682E	EA-50 Değiştirilmiş (1 l)
3801640	EA-65 [3,8 l (1 gal)]
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (kutu içinde 5 l torba)
3801641	EA-65 [1,9 l (1/2 gal)]
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 [0,95 l (1 QT)]
3801642E	EA-65 (1 l)

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Sitoloji boyaları, genellikle hematoksin ve yardımcı reaktiflerin yanı sıra dahil edilmeyen ek boyama reaktifleri ile birlikte kullanılır.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, herhangi bir otomatik boyama platformunda veya manuel boyama yöntemiyle kullanılabilir.

Saklama ve Stabilite

Ürün ortam sıcaklığında saklandığında, üretimden sonra 24 ay süreyle stabil kalır.

Soğuk havalarda serinlik, biraz ayrılmaya yol açabilir. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelecek biçimde ısıtın, karıştırın ve filtreleyin.

Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30 °C) iyi havalandırılan bir yerde saklayın.

UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıya olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

1. Bu ürünle çalışırken aşağıdaki kişisel korunma ekipmanlarını kullanın.

- Gözler - Güvenlik gözlüğü veya koruma gözlüğü takın.
- Vücut - Laboratuvar önlüğü giyin.
- Solunum - Havalandırmanın yeterli olmadığı durumda NIOSH/MSHA onaylı respiratör kullanın.
- Eller - Lateks veya nitril eldivenler takın.

2. Acil Durum Genel Bakış: Yüksek oranda alev alıcı sıvılar ve buharlar. Buhar aniden parlayan yangına yol açabilir. Zehir içermeyecek biçimde yapılamaz. Yutulursa ölümcül olabilir veya körlüğe yol açabilir. Kan, sinir sistemi, üreme sistemi, karaciğer, sindirim borusu, solunum yolu, cilt ve göz hasarına yol açabilecek malzeme içerir. Isı, kıvılcım ve ateşten uzak tutun. Kabı kapalı tutun. Sadece yeterli havalandırma ile kullanın.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Sitoloji Boyaları

- REF**
- **Turuncu G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 Değiştirilmiş: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Numune İşleme

Önerilen fiksatifler arasında etanol veya rutin sitoloji fiksatif bulunur. Havayla kuruma gerçekleşmeden önce malzemenin sabitlenmiş olduğundan emin olun.

Yeniden sulandırma öncesi, tüm polietilen glikolün etanolden tamamen çıkarmış olduğundan emin olun.

Kullanım Hazırlığı

Sitoloji Boyaları, kullanıma hazır şekilde temin edilir.

1. Rutin prosedürü kullanarak gerektiği kadar yeniden sulandırın. İstenen yoğunluğa ulaşılan kadar Hematoksilin içine batırın.
2. Musluk suyunda yıkayın.
3. Regresif bir boyama yöntemi kullanırken gerektiği kadar ayrıştırma işlemi yapın. Boya artık sadece çekirdeklerde kalmalıdır. Optimum sonuçlar için, bu adım mikroskopla kontrol edilmelidir. Bu aşamadaki az veya fazla boyama, yukarıdaki adımları uygun biçimde tekrarlayarak düzeltilebilir.
4. Suda iyice yıkayın (çekirdeklerin doğru rengini sağlamak için musluk suyunun pH derecesi 7'nin üzerinde olmalıdır).
5. %95 alkolde durulayın.
6. Gerekirse alkali musluk suyunda veya ticari mavileştirme ajanında mavileştirin.
7. İstenen yoğunluğa ulaşılan kadar Orange G-6 içine batırın.
8. İki kez %95 alkolde durulayın.
9. EA-50, Değiştirilmiş EA-50 veya EA-65 içinde 3 dakika boyunca veya istenen yoğunluğa ulaşılan kadar boyayın.
10. %95 alkolde iyice durulayın.
11. Sudan arındırın, temizleyin ve sentetik reçinede bağlayın.
12. Kontaminasyonu önlemek için çözeltileri günlük olarak filtreleyin ve en az haftada bir kez değiştirin.

Sonuçlar: Çekirdekler ve onların bileşenleri mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır.

- Keratanize hücreler – turuncu.
- Yüzeysel hücrelerin sitoplazması – pembe.
- Ara hücrelerin sitoplazması – mavi/yeşil.
- Parabazal hücrelerin sitoplazması – mavi/yeşil.

Kullanıma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifi reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Sitoloji Boyalarının amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olmak için test numuneleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren lam(lar)ın rutin kalite kontrolü rutin kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Çekirdekler ve onların bileşenleri mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır.

Keratinize hücreler - turuncu, yüzeysel hücrelerin sitoplazması - pembe, ara hücrelerin sitoplazması - mavi/yeşil, parabazal hücrelerin sitoplazması - mavi/yeşil.

Analitik Performans

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürünler, sitoloji numunelerinin sitoplazmasını çeşitli renklere boyamak için Papanicolaou boyama protokolündeki diğer ürünlerle birlikte kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusalılık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Sitoloji Boyaları, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdaki etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Sitoloji Boyalarının kullanımı için geçerli değildir.

Bertaraf Etme

Harcanan veya fazla Sitoloji Boyaları kurumsal, yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

Các thuốc nhuộm tế bào học

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 biến tính: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Tên sản phẩm

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems được sử dụng để tạo ra nhiều màu khác nhau của tế bào chất trong các thành phần tế bào của mẫu xét nghiệm tế bào học.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems được sử dụng trong quy trình nhuộm tế bào học nhằm tạo độ tương phản và màu cho tế bào chất của các thành phần tế bào. Mẫu xét nghiệm được nhuộm tế bào học, khi được diễn giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm biểu hiện với việc sử dụng các sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems là thuốc nhuộm định tính.

Loại mẫu

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems có thể được sử dụng với các mẫu xét nghiệm tế bào học: mẫu phết, mẫu dấu vết mô, mẫu nuôi cấy tế bào, mẫu đơn lớp.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào yêu cầu đánh giá mẫu tế bào học hoặc mẫu sinh thiết để phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán *trong ống nghiệm*

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems chỉ được sử dụng để chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

Người dùng mục tiêu

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định.

Nguyên tắc xét nghiệm

Thuốc nhuộm Orange G-6 sẽ nhuộm các tế bào sừng hóa. Các thuốc nhuộm EA sẽ nhuộm tế bào chất của các chế phẩm mẫu xét nghiệm tế bào học.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica không cần sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không áp dụng.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3801660	Orange G-6 (3,8 l [1 gal])
3801660E	Orange G-6 (5 l)
3801660BBE	Orange G-6 (Túi 5 l trong hộp)
3801661	Orange G-6 (1,9 l [1/2 gal])
3801661E	Orange G-6 (2,5 l)
3801662	Orange G-6 (0,95 l [1 QT])

Các thuốc nhuộm tế bào học

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 biến tính: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

3801662E	Orange G-6 (1 l)
3801620	EA-50 (3,8 l [1 gal])
3801620E	EA-50 (5 l)
3801620BBE	EA-50 (Túi 5 l trong hộp)
3801621	EA-50 (1,9 l [1/2 gal])
3801621E	EA-50 (2,5 l)
3801622	EA-50 (0,95 l [1 QT])
3801622E	EA-50 (1 l)
3801680	EA-50 biến tính (3,8 l [1 gal])
3801680E	EA-50 biến tính (5 l)
3801681	EA-50 biến tính (1,9 l [1/2 gal])
3801681E	EA-50 biến tính (2,5 l)
3801682	EA-50 biến tính (0,95 l [1 QT])
3801682E	EA-50 biến tính (1 l)
3801640	EA-65 (3,8 l [1 gal])
3801640E	EA-65 (5 l)
3801640BBE	EA-65 (Túi 5 l trong hộp)
3801641	EA-65 (1,9 l [1/2 gal])
3801641E	EA-65 (2,5 l)
3801642	EA-65 (0,95 l [1 QT])
3801642E	EA-65 (1 l)

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực.

Vật liệu không được bao gồm

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems thường được sử dụng kết hợp với hematoxylin và các thuốc thử phụ cũng như các thuốc thử nhuộm bổ sung, không được bao gồm.

Thiết bị cần thiết

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất kỳ nền tảng nhuộm tự động nào hoặc bằng phương pháp nhuộm thủ công.

Bảo quản và độ ổn định

Sản phẩm sẽ ổn định trong 24 tháng sau khi sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ môi trường.

Ở thời tiết lạnh, môi trường lạnh có thể gây ra một số phân tách. Làm ấm đến nhiệt độ phòng, khuấy và lọc trước khi sử dụng.

Bảo quản thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30 °C) ở nơi thông gió tốt.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Các thuốc nhuộm tế bào học

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 biến tính: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

1. Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân khi làm việc với sản phẩm này.

- Mắt - Đeo kính an toàn hoặc kính bảo hộ.
- Cơ thể - Mặc áo choàng phòng thí nghiệm.
- Đường hô hấp - Sử dụng bình thở được NIOSH/MSHA phê duyệt khi thông khí không đủ.
- Tay - Đeo găng tay cao su hoặc nitrile.

2. Khái quát trong tình huống khẩn cấp: Chất lỏng và hơi rất dễ cháy. Hơi có thể gây cháy nhanh. Không thể được làm cho không độc. Có thể gây tử vong hoặc gây mù nếu nuốt phải. Chứa vật liệu có thể gây tổn thương máu, hệ thần kinh, hệ sinh sản, gan, đường tiêu hóa, đường hô hấp, da và mắt. Tránh xa nguồn nhiệt, tia lửa và ngọn lửa. Đóng nắp hộp chứa. Chỉ sử dụng nếu có thông khí đầy đủ.

Tình trạng vật liệu lây nhiễm

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không bao gồm bất kỳ vật liệu lây nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu xét nghiệm, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các chất cố định được đề xuất bao gồm etanol hoặc chất cố định tế bào học thông thường. Đảm bảo rằng vật liệu được cố định trước khi làm khô trong không khí.

Đảm bảo rằng đã loại bỏ hết polyetylen glycol trong etanol trước khi bù nước.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Các sản phẩm thuốc nhuộm tế bào học được cung cấp ở dạng sẵn sàng để sử dụng.

1. Bù nước nếu cần bằng quy trình thông thường. Nhúng trong Hematoxylin cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
2. Rửa trong nước máy.
3. Tách biệt nếu cần khi dùng phương pháp nhuộm hồi quy. Giờ đây, thuốc nhuộm chỉ nên ở trong hạt nhân. Bước này cần được kiểm soát bằng kính hiển vi để có kết quả tối ưu. Có thể khắc phục tình trạng nhuộm chưa đủ hoặc nhuộm quá mức ở giai đoạn này bằng cách lặp lại các bước trên nếu thích hợp.
4. Rửa kỹ trong nước (độ pH của nước máy phải trên 7 để đảm bảo hiện đúng màu của hạt nhân).
5. Rửa trong cồn 95%.
6. Hồ sơ nếu cần trong nước máy có tính kiềm hoặc chất hồ sơ bán trên thị trường.
7. Nhúng trong Orange G-6 cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
8. Rửa hai lần trong cồn 95%.
9. Nhuộm trong EA-50, EA-50 biến tính hoặc EA-65 trong 3 phút hoặc cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
10. Rửa kỹ trong cồn 95%.
11. Khử nước, làm trong và gắn trong nhựa tổng hợp.
12. Để tránh nhiễm bẩn, lọc các dung dịch hàng ngày và thay đổi ít nhất hàng tuần.

Kết quả: Các hạt nhân và các phần tử của hạt nhân phải được nhuộm các sắc thái xanh lam/tím khác nhau.

- Các tế bào sừng hóa - màu cam.
- Tế bào chất của các tế bào trên bề mặt - màu hồng.
- Tế bào chất của các tế bào trung gian - màu xanh lam/xanh lục.
- Tế bào chất của các tế bào cận đáy - màu xanh lam/xanh lục.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào bình chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Một phiên kính kiểm soát chất lượng thường quy có chứa mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm cần được thực hiện trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng các thuốc nhuộm tế bào học đang hoạt động đúng như dự định.

Các kết quả dự kiến

Các hạt nhân và các phần tử của hạt nhân phải được nhuộm các sắc thái xanh lam/tím khác nhau.

Các tế bào sừng hóa - màu cam, tế bào chất của các tế bào trên bề mặt - màu hồng, tế bào chất của các tế bào trung gian - màu xanh lam/xanh lục, tế bào chất của các tế bào cận đáy - màu xanh lam/xanh lục.

Các thuốc nhuộm tế bào học

- REF**
- **Orange G-6: 3801660, 3801660E, 3801660BBE, 3801661, 3801661E, 3801662, 3801662E**
 - **EA-50: 3801620, 3801620E, 3801620BBE, 3801621, 3801621E, 3801622, 3801622E**
 - **EA-50 biến tính: 3801680, 3801680E, 3801681, 3801681E, 3801682, 3801682E**
 - **EA-65: 3801640, 3801640E, 3801640BBE, 3801641, 3801641E, 3801642, 3801642E**

Hiệu quả phân tích

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Những sản phẩm này được sử dụng kết hợp với các sản phẩm khác trong quy trình nhuộm Papanicolaou để nhuộm các tế bào chất của mẫu xét nghiệm tế bào học thành nhiều màu khác nhau. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc diễn biến hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dựa trên các quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng các thuốc nhuộm tế bào học của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Phải thải bỏ các thuốc nhuộm tế bào học đã sử dụng hoặc dư thừa theo quy định của tổ chức, địa phương, tiểu bang và liên bang.